

Esclarecimento do artigo 27 da RDC nº 31/2010 - Utilização de amostras da retenção de medicamentos

11 de julho de 2012

A Coordenação de Equivalência Farmacêutica (CEFAR/GTFAR/GGMED/Anvisa) vem esclarecer o entendimento do artigo 27 da RDC nº 31/2010, uma vez que, nas inspeções realizadas, observou que na retenção de medicamentos de alguns Centros de Equivalência Farmacêutica não havia quantidades suficientes para um reteste.

O mencionado artigo dispõe: “A quantidade de amostras a ser adquirida pelo Centro deve possibilitar um Estudo completo de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo e um reteste”.

O reteste de medicamentos, preconizado na legislação, é somente para fins de análises solicitadas pela Anvisa, sejam em exigências técnicas, inspeções ou auditorias de estudos.

Exceto nesses casos, a utilização de amostras da retenção de medicamentos, por conta própria do Centro de Equivalência Farmacêutica, é objeto de avaliação prévia por parte da Anvisa, devendo ser comunicada formalmente à CEFAR. Entretanto, ainda assim o Centro deve garantir que a quantidade de amostras restante na retenção ainda é suficiente para um possível reteste solicitado pela Anvisa.

A solicitação de autorização de utilização de amostras do retém deve ser protocolada formalmente à CEFAR/GTFAR/GGMED/Anvisa, contendo as seguintes informações:

- Justificativa técnica para a solicitação;

- Identificação do estudo, indicando seu número e medicamento(s) em questão (nome, forma farmacêutica, concentração e número do lote);

- Informação da quantidade de amostras: a) utilizadas no estudo original; b) na retenção de medicamentos; c) a ser retirada, conforme a presente solicitação; d) restantes na retenção de medicamentos.

- Cópia da cadeia de custódia do(s) medicamento(s) em questão.

A critério da Anvisa, pode ser solicitada documentação complementar para análise e aprovação.

O Centro deve aguardar resposta da CEFAR por meio de ofício, que deve ficar arquivado junto com a documentação do estudo. Caso não haja quantitativo suficiente para um reteste completo, o pleito será indeferido pela CEFAR.

Para retestes solicitados pela Anvisa, em que não há a obrigatoriedade de garantia de amostras de retenção, o Centro deve guardar as embalagens das amostras utilizadas no reteste, de forma a garantir, para fins de rastreabilidade, os dados originais das amostras, como número de lote, apresentação, embalagem, data de fabricação e validade.