



PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

RDC 67/2016

Coordenação de Equivalência Terapêutica

Gustavo Mendes Lima Santos

Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Patricia Ferrari Andreotti

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	2
2. ESCOPO	2
3. PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	2
3.1. SUBTEMAS.....	Erro! Indicador não definido.
4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS.....	4
5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES.....	5

1. INTRODUÇÃO

Apesar da RDC 41/2000, ainda vigente, estabelecer a necessidade dos Centros de Equivalência Farmacêutica serem habilitados pela Anvisa previamente ao início de suas atividades não havia menção nesta ou em qualquer outra resolução dos requisitos mínimos e do processo administrativo que deveria ser seguido pelo setor regulado para a obtenção da habilitação. Por essa razão, a RDC nº 67/2016 veio determinar os critérios necessários, de forma a permitir a todos os interessados o acesso e o conhecimento dos procedimentos administrativos para a concessão, renovação, suspensão e cancelamento da habilitação.

2. ESCOPO

Esse instrumento de Perguntas e Respostas tem o objetivo de expor o entendimento da Agência sobre a normativa que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica, a RDC 67/2016.

Para tanto, são tratados os seguintes assuntos:

1. Equipamentos que excedem o escopo mínimo;
2. Atribuições e características do Responsável da Qualidade;
3. Inclusão de escopo x inclusão de ensaio.
4. Primeira Habilitação à luz da RDC 67/2016

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

3.1. Equipamentos que excedem o escopo mínimo

Os Centros de Equivalência que possuem equipamentos que excedem o escopo mínimo podem permitir a utilização desses pelo Setor de Desenvolvimento Analítico, a fim de não deixá-los subutilizados?

Sim, os Centros de Equivalência Farmacêutica podem permitir que o Setor de Desenvolvimento Analítico utilize seus equipamentos, conforme critérios e limitações a seguir:

- A autorização envolve apenas os equipamentos que excedem o escopo mínimo.
- Tal autorização fica restrita ao Setor de Desenvolvimento Analítico, ou seja, a utilização pelo Controle de Qualidade não está permitida.
- O Centro deve garantir toda a rastreabilidade da utilização do equipamento.
- Não deve ocorrer movimentação do equipamento. Sua utilização pelo Setor de Desenvolvimento Analítico se dará na própria estrutura do Centro de Equivalência Farmacêutica.

3.2. Atribuições e características do Responsável da Qualidade

O Gerente da Garantia da Qualidade deve ser exclusivo do Centro de Equivalência ou tal função pode ser exercida, no caso de Centros localizados em indústrias, por alguém que atende toda a organização?

O inciso XII do artigo 3º da RDC 67/2016 traz a seguinte definição para o responsável da qualidade: “profissional com formação em nível superior responsável pela gestão do Sistema da Qualidade no Centro de Equivalência Farmacêutica, com capacitação, experiência e atribuições exclusivas a esse sistema”.

A partir da leitura é possível entender que o responsável pelo Sistema da Qualidade do Centro de Equivalência pode ser o mesmo da indústria, desde que o centro EQFAR tenha procedimentos específicos, auditorias internas, investigação e tratamento de não-conformidades e demais condutas que reflitam um Sistema de Gestão da Qualidade robusto e atuante.

É importante ressaltar e esclarecer que a atribuição do responsável da qualidade é incompatível e não pode ser realizada por pessoas envolvidas no processo produtivo, a fim de garantir isenção em suas atividades e avaliações.

3.3. Inclusão de escopo x inclusão de ensaio

Qual é a diferença entre inclusão de escopo e inclusão de ensaio? Em quais situações essas petições devem ser utilizadas?

A petição de inclusão de escopo deve ser utilizada quando o Centro de Equivalência pretende realizar um grupo de ensaios e não um ensaio individual. Para esse último caso deve ser utilizada a petição de inclusão de ensaio.

É importante ressaltar que o formulário de petição traz exemplos dos escopos adicionais nos quais o Centro de Equivalência pode ser habilitado, tais como ensaios microbiológicos, ensaios com medicamentos transdérmicos, lipossomas, sprays e aerossóis nasais, inalatórios com dispositivo dosador e inalatórios de pós secos.

Esse formulário de petição está disponível no sítio eletrônico da Anvisa e pode ser acessado por meio do link: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/equivalencia-farmaceutica/formularios>.

3.4. Primeira Habilitação à luz da RDC 67/2016

Qual assunto de petição deve ser utilizado pelos Centros de Equivalência já habilitados?

Na primeira Renovação da Habilitação, excepcionalmente, os Centros de Equivalência já habilitados deverão utilizar o código de assunto 10573, que trata da Habilitação. Esse procedimento é necessário para que seja criado um “processo mãe” relacionado a cada Centro no Sistema Datavisa. Sem o “processo mãe”, que é resultante de uma petição primária, o Sistema não reconhecerá as petições secundárias que se seguirão.

Nas renovações futuras deverá ser considerado o código de assunto 10574, que de fato trata da Renovação.

Qual é o prazo para a submissão da petição para a primeira Habilitação segundo a RDC 67/2016?

O prazo para a submissão da petição para a primeira Habilitação segundo os critérios da RDC 67/2016 é regido pelo artigo 65 que estabelece que “A habilitação dos Centros de Equivalência Farmacêutica atualmente vigente terá validade de um ano a partir da data da última inspeção realizada pela Anvisa ou 270 dias contados a partir da data da publicação dessa Resolução, o que corresponder ao maior prazo”.

Os prazos descritos no artigo 14 dessa mesma resolução se aplicarão às Renovações de Habilitação futuras.

4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS

[Resolução – RDC nº 67/2016](#). Dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica e dá outras providências.

Formulário de Petição – Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica RDC nº67/2016, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/equivalencia-farmaceutica/formularios>

5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1 ^a	27/09/2016	Emissão inicial