

Ofício Circular nº 001/2009/CEFAR/GTFAR/GGMED/ANVISA

Brasília, 09 de abril de 2009.

Destinatários: **Centros de Equivalência Farmacêutica**

Assunto: Advertência sobre as condições dos Centros para a condução de estudos com substâncias constantes na RDC nº 306, de 07/12/2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por meio da Coordenação de Equivalência Farmacêutica (CEFAR) - Gerência de Tecnologia Farmacêutica (GTFAR/GGMED/ANVISA), vem advertir sobre as condições dos Centros para a condução dos estudos de Equivalência Farmacêutica com as substâncias constantes no Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, a RDC nº 306, de 07/12/2004, com especial atenção para as substâncias listadas no Grupo B (como por exemplo, **os produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossuppressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, os resíduos e insumos farmacêuticos dos Medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações**), que devem obedecer também às normas estabelecidas pelo Ministério do Trabalho e Emprego para saúde, segurança e higiene do trabalho, às resoluções do Conselho Nacional de Meio Ambiente, e inclusive as normas Estaduais e Municipais, desde que estas últimas sejam mais restritivas.

Reiteramos que as inspeções futuras terão especial atenção ao tema, podendo ter suspensas as atividades para condução dos estudos relacionados às tais substâncias, os Centros que não estiverem de acordo com as normas vigentes.

Atenciosamente,



RAQUEL LIMA E SILVA

Coordenadora da Coordenação de Equivalência Farmacêutica
CEFAR/GTFAR/GMED/ANVISA-MS

De acordo,



TATIANA C. DE SA LOWANDE
Gerente de Tecnologia Farmacêutica - Substituta
GTFAR/GGMED/ANVISA-MS