



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Nota Técnica n.º 004/2010/CEFAR/GTFAR/GGMED/ANVISA**

Ementa: Rastreabilidade dos Estudos de Equivalência Farmacêutica – Protocolo e Relatório de Estudo de Equivalência Farmacêutica e/ou Perfil de Dissolução Comparativo.

1. Esta Nota Técnica dispõe sobre as informações mínimas que devem constar no Protocolo e Relatório dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e/ou Perfil de Dissolução Comparativo para garantir sua rastreabilidade.

2. Os Protocolos dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e/ou de Perfil de Dissolução Comparativo devem conter, no mínimo, os seguintes dados:

I - identificação do Centro Responsável pelo Estudo: nome e endereço;

II - identificação do estudo e código do estudo;

III - identificação do Patrocinador do Estudo: nome e endereço;

IV - identificação dos Medicamentos Teste e de Referência/Comparador: nome (marca e substância ativa), forma farmacêutica, concentração, número do lote e fabricante;

V - referências bibliográficas adotadas;

VI - ensaios a serem realizados, com descrição detalhada dos critérios de aceitação e metodologias adotadas para cada um;



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VII - quantidade teórica necessária de cada medicamento para realização de cada ensaio;

VIII - lista de equipamentos, instrumentos, Substâncias Químicas de Referência/Trabalho, reagentes, materiais, vidrarias, colunas cromatográficas e outros materiais necessários para realização de cada ensaio;

IX - condições analíticas recomendadas para a adequabilidade do sistema (número de pratos teóricos, fator de cauda, resolutividade, tempo de retenção);

X - assinatura das pessoas responsáveis pela elaboração, conferência e aprovação do Protocolo de Estudo.

3. Os Relatórios dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo devem conter, no mínimo, os seguintes dados e documentos para cada um dos ensaios realizados:

I - identificação do Centro Responsável pelo Estudo: nome e endereço;

II - identificação do estudo: código do estudo e período de realização;

III - identificação do Patrocinador do Estudo: nome e endereço;

IV - identificação dos Medicamentos Teste e de Referência/Comparador: nome (marca e substância ativa), forma farmacêutica, concentração, número do lote e fabricante;



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

V - cópia da fatura ou nota fiscal de aquisição ou, no caso de lotes-piloto, cópia da carta de encaminhamento do Medicamento Teste e cópia da notificação de lotes-piloto a ANVISA;

VI - assinatura das pessoas responsáveis pela elaboração, conferência e aprovação do Relatório de Estudo;

VII - Certificados dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e/ou de Estudo de Perfil de Dissolução Comparativo;

VIII - registros analíticos (dados brutos).

4. Os registros analíticos (dados brutos) devem conter dados que permitam rastrear e recalcular os resultados obtidos de cada ensaio realizado, descrevendo, no mínimo:

I - quantidade de amostras utilizadas em cada ensaio;

II - parâmetros cromatográficos ou espectrofotométricos utilizados;

III - procedimento de preparo das amostras;

IV - vidrarias utilizadas: identificação, número do certificado de calibração e data de verificação da performance;

V - equipamentos/instrumentos de medição utilizados: identificação, código de identificação interno (TAG), código e página de registro de uso no logbook, número do certificado de calibração/qualificação e validade da calibração/qualificação;



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VI - Substâncias Químicas de Referência/Trabalho (SQR/SQT) utilizadas: identificação, número do lote, fornecedor, teor/potência, prazo de validade, cuidados de conservação e quantidade utilizada;

VII - Certificado/laudo de análise da SQR e SQT;

VIII - Caracterização da SQT: resultados de, no mínimo, teor, identificação, perfil quantitativo e qualitativo de impurezas;

IX - reagentes utilizados: identificação, fabricante, número do lote e prazo de validade;

X - soluções preparadas: identificação, número de lote, código e página de registro no caderno de preparo de soluções, e prazo de validade;

XI - colunas cromatográficas utilizadas: identificação, código e página do caderno de registro de verificação de performance;

XII - folhas de cálculos e diluições empregadas;

XIII - registros impressos, dados manuscritos, dados eletrônicos e outros aplicáveis;

XIV - registros da adequabilidade do sistema (número de pratos teóricos, fator de cauda, resolutividade, tempo de retenção);

XV - cromatogramas, espectros, curvas de calibração, fotografias e outros aplicáveis;



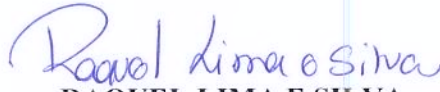
**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

XVI - Identificação do analista responsável pela condução de cada ensaio, a data de análise e os responsáveis pela aprovação e conferência dos documentos.

É o entendimento que submeto à Gerente de Tecnologia Farmacêutica.

Brasília, 13/4/2010.

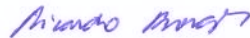
  
**RAQUEL LIMA E SILVA**

Coordenadora de Equivalência Farmacêutica

CEFAR/GTFAR/GGMED/ANVISA

De acordo. Submeto à Gerente Geral de Medicamentos.

Brasília, 19/4/2010.



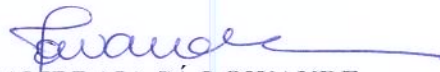
**RICARDO FERREIRA BORGES**

Gerente de Tecnologia Farmacêutica - Substituto

GTFAR/GGMED/ANVISA

De acordo. Aprovo a Nota Técnica e solicito o encaminhamento à CEFAR/GTFAR/GGMED para demais providências, no que couber.

Brasília, 20/4/10.



**TATIANA CAMBRAIA SÁ LOWANDE**

Gerente Geral de Medicamentos

GGMED/ANVISA