

RESOLUÇÃO-RDC Nº 103, DE 8 DE MAIO DE 2003

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 5 de maio de 2003, considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977; considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999; considerando o Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999; considerando a Resolução nº 41, de 28 de abril de 2000; considerando o Regulamento Técnico aprovado através da Resolução- RDC nº 84, de 19 de março de 2002 e o Manual de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência; considerando a necessidade de regulamentar os procedimentos a serem observados pelos Centros nacionais e internacionais interessados em realizar ensaios de Biodisponibilidade/Bioequivalência para fins de registro de medicamentos; considerando a necessidade de verificar “in loco” os procedimentos técnicos, operacionais, científicos e éticos adotados na realização dos estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência para medicamentos; considerando a necessidade de padronizar as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, substituto, determino sua publicação:

TÍTULO I DAS CONSIDERAÇÕES GERAIS

Art. 1º Os Centros que realizam estudos de Biodisponibilidade/ Bioequivalência para fins de registro de medicamentos deverão observar as normas e regulamentos técnicos em vigor.

Art. 2º Para os efeitos desta RDC, serão adotadas as seguintes definições:

Centro de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos: instituição de pesquisa que realize no mínimo uma das etapas: Clínica, Analítica ou Estatística de um estudo de Biodisponibilidade/ Bioequivalência de medicamentos, responsabilizando-se técnica e juridicamente pela veracidade dos dados e informações constantes de todo o processo, nos termos desta Resolução.

Responsável pela Etapa: pessoa física qualificada por sua formação profissional, capacitação e experiência, responsável pela correta execução e/ou coordenação da etapa do estudo à qual foi designada.

Coordenador do Centro: pessoa física responsável pela coordenação administrativa das etapas de competência do Centro.

Investigador Principal: pessoa física qualificada por sua formação profissional, capacitação e experiência, responsável pela coordenação técnico-científica do estudo de Biodisponibilidade/Bioequivalência e pela elaboração do relatório final do mesmo, nos termos da legislação vigente.

TÍTULO II DA CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/ BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS

Art. 3º Os estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência realizados no país e no exterior somente serão aceitos, para fins de registro de medicamentos, quando

realizados por Centros devidamente Certificados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 4º Para solicitar a Certificação de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, o interessado deverá preencher o Formulário de Petição, conforme Anexo I, disponível no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br>.

§ 1º O formulário deverá ser preenchido e instruído dos demais documentos solicitados, sendo posteriormente encaminhados à sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos.

§ 2º O preenchimento e envio do Formulário de Petição será de responsabilidade exclusiva do Centro de Biodisponibilidade/Bioequivalência, devendo conter as informações referentes às atividades que o Centro realiza.

§ 3º A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária é a prevista na Resolução - RDC nº 23, de 06 de fevereiro de 2003.

§ 4º Após avaliação do Formulário de Petição e demais documentos para a Certificação, a Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos agendará inspeção na(s) unidade(s). Para fins de inspeção, serão observados os itens descritos no Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, conforme Anexo II.

Art. 5º A Certificação de que trata o artigo acima, emitida de acordo com o Anexo III, dependerá da comprovação do cumprimento das normas nacionais e internacionais de Pesquisa Clínica, dos regulamentos técnicos vigentes pertinentes aos ensaios de Biodisponibilidade/Bioequivalência em medicamentos e dos itens do Roteiro de Inspeção de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência pelo Centro solicitante.

TÍTULO III DA TERCEIRIZAÇÃO/LOCAÇÃO

Art. 6º Para efetivar a terceirização, o Centro contratante deverá encaminhar à GGIMP/ANVISA o Formulário para Terceirização, de acordo com o Anexo IV.

§1º No Formulário para Terceirização deverão constar as atividades que serão realizadas pelo Centro contratante e pelo Centro contratado, constando a ciência dos termos da operação por parte da indústria patrocinadora.

§2º A terceirização só poderá ser realizada com Centros devidamente certificados pela ANVISA. O contrato de terceirização de etapa deverá ser arquivado no Centro responsável pelo estudo.

§3º O contrato de terceirização não exime o contratante de suas responsabilidades técnicas e legais relativas aos procedimentos adotados e aos resultados obtidos.

§4º O contrato de terceirização de etapa deverá ser realizado por protocolo de pesquisa ou por conjunto de protocolos.

§5º É vedada a subcontratação da etapa terceirizada.

§6º Para efeito de terceirização de etapa, o contratado deverá manter registro da documentação gerada durante a condução da etapa contratada e o Centro responsável pelo estudo deverá manter registro da documentação completa das etapas do estudo.

Art. 7º Os Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência que realizam a Etapa Clínica, deverão disponibilizar local apropriado para confinamento de voluntários. O local poderá ser próprio ou locado, devendo estar presente, durante a realização das atividades, pelo menos um médico do Centro ou do corpo clínico da unidade locada.

§1º Nos casos de locação, os contratos somente poderão ser realizados com unidades que possuam e comprovem capacidade técnica e operacional adequada, passíveis de inspeção pela ANVISA.

§2º A unidade de internação deve contar com número de leitos suficientes de forma a contemplar a correta execução dos estudos, em local que garanta aos voluntários privacidade e salubridade.

Art. 8º Para a realização da Etapa Clínica dos ensaios de Biodisponibilidade/Bioequivalência, os exames laboratoriais de análises clínicas deverão ser realizados em laboratórios que possuam Alvará Sanitário atualizado, emitido pela autoridade sanitária competente. Complementarmente, poderão ser avaliados pelo corpo técnico da ANVISA, sob os aspectos das normas de Boas Práticas de Laboratório Clínico.

Parágrafo único. Nos casos dos laboratórios avaliados, o resultado da avaliação será considerado para fins de cadastramento dos mesmos que realizarão os exames de análises clínicas da etapa.

TÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 9º Os efeitos legais referentes à aprovação dos Centros somente produzirão efeitos após a publicação da Certificação no Diário Oficial da União. A ANVISA disponibilizará a relação atualizada dos mesmos através de seu endereço eletrônico.

Art. 10 Os Centros Certificadores serão monitorados através de inspeção periódica ou a qualquer momento, nos casos de denúncia ou desvio de qualidade.

Art. 11 Toda documentação pertinente aos ensaios de Biodisponibilidade/Bioequivalência deverá permanecer arquivada e disponível durante o prazo mínimo de 15 (quinze) anos, contado da data de conclusão do estudo.

Art. 12 Os Centros nacionais deverão encaminhar a GGIMP/ANVISA/MS, obrigatoriamente, Relatório Mensal de Ensaios de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, conforme Anexo V, formulário disponível no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br>.

Art. 13 Os Centros nacionais e internacionais anteriormente habilitados, de acordo com a relação disponível no site da ANVISA, terão 120 (cento e vinte) dias, contados a partir da data da publicação desta RDC, para se adaptarem às condições aqui estabelecidas, devendo solicitar a Certificação das Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Parágrafo único. Findo o prazo supramencionado, somente serão aceitos estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência, para fins de registro de medicamentos, realizados por entidades devidamente certificadas, com respectiva publicação no Diário Oficial da União.

Art. 14 A inobservância do disposto na presente Resolução, incluindo a comprovação de falhas durante a execução das atividades de responsabilidade do Centro, assim como os demais casos pertinentes à matéria não contemplados por essa norma, serão objeto de avaliação por parte da Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos/ANVISA.

Art. 15 Ficam revogados os arts. 1º, 2º, 3º, 5º, 6º, Anexo I - item 3.a e Etapa Estatística – item 2 e Anexo II da Resolução nº 41, de 28 de abril de 2000:

Art. 16 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

Anexo I - Formulário de Petição para Certificação de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Anexo II - Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/ Bioequivalência de Medicamentos.

Anexo III - Certificado de Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Anexo IV - Formulário para Terceirização de Etapa para Ensaio de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Anexo V - Formulário para Relatório Mensal de Ensaio de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| TIPO DE PETIÇÃO | |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Concessão | <input type="checkbox"/> Alteração no campo <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Cancelamento | <input type="checkbox"/> Inclusão de unidade operacional <input type="text"/> |

Dados Cadastrais:

| 01 – IDENTIFICAÇÃO DO CENTRO | |
|---------------------------------------|-----------|
| Razão Social | CNPJ |
| Denominação | |
| Nº da Licença de Funcionamento (VISA) | Exercício |
| Representante Legal | |
| Coordenador do Centro | |

| 02 – ENDEREÇO | | | | |
|----------------------------------|-----------|----------|-----|-----|
| Rua / Avenida / Nº / Complemento | | | | |
| Estado | Município | | | |
| Pais | Bairro | | | |
| CEP | DDD | Telefone | DDD | Fax |
| E-mail | | | | |

Instrução para preenchimento: os campos 01 e 02 contemplam os dados referentes à sede do Centro.

| 03 - ATIVIDADES REALIZADAS / TERCEIRIZADAS | | | | | | | |
|--------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | | ETAPA CLÍNICA | | ETAPA ANALÍTICA | | ETAPA ESTATÍSTICA | |
| T | R | T | R | T | R | T | R |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | Laboratório de Análises Clínicas | | Ensaio Analítico | | Análise Estatística | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Hospitais/Clinicas | | Análise Farmacocinética | | | |

R – REALIZADAS
T – TERCEIRIZADAS

Instrução para preenchimento: os campos do item 03 contemplam as etapas realizadas pelo Centro, unidades e pelos terceiristas. Petição de concessão, preencha com (X). Petição de alteração, preencha com (/) Inclusão e/ou (E) Exclusão de Etapa.

| 3.1- ETAPA CLÍNICA (Hospitais/Clinicas para internação) | | | | |
|-----------------------------------------------------------|-----------|----------|-----|-----|
| Razão Social | CNPJ | | | |
| Rua / Avenida / Nº / Complemento | | | | |
| Bairro | | | | |
| Município | CEP | | | |
| UF | DDD | Telefone | DDD | Fax |
| E-mail | | | | |
| Nº do Alvará Sanitário | Exercício | | | |
| Responsável pela etapa | | | | |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| 3.2- ETAPA CLÍNICA (Laboratório de Análises Clínicas) | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------|---------------------------------------|-----|--|
| Razão Social | | | CNPJ | | |
| Rua / Avenida / Nº / Complemento | | | | | |
| Bairro | | | | | |
| Município | | | CEP | | |
| UF | DDD | Telefone | DDD | Fax | |
| E-mail | | | | | |
| Nº do Alvará Sanitário | | Exercício | | | |
| Representante Legal | | | | | |
| Responsável Técnico | | | Conselho Regional / UF / Nº Inscrição | | |
| 3.3- ETAPA ANALÍTICA (Ensaios Analíticos) | | | | | |
| Rua / Avenida / Nº / Complemento | | | | | |
| Bairro | | | | | |
| Município | | | CEP | | |
| UF | DDD | Telefone | DDD | Fax | |
| E-mail | | | | | |
| Responsável pela etapa | | | | | |
| 3.4- ETAPA ESTATÍSTICA (Análises Estatísticas) | | | | | |
| Rua / Avenida / Nº / Complemento | | | | | |
| Bairro | | | | | |
| Município | | | CEP | | |
| UF | DDD | Telefone | DDD | Fax | |
| E-mail | | | | | |
| Responsável pela etapa | | | | | |
| Instrução para preenchimento: para os campos do item 03, no caso de mais de uma unidade por etapa, acrescentar as informações de acordo com item 06. | | | | | |
| 04 – INFORMAÇÕES GERAIS | | | | | |
| Área total do Centro : | | | | | |
| Capacidade operacional (estudos/mês) : | | | | | |
| Área total do laboratório analítico : | | | | | |
| Área total do laboratório de Análises Clínicas : | | | | | |
| Nº de técnicos por unidade do Laboratório de Análises Clínicas (Hematologia, Bioquímica, etc.) : | | | | | |
| Nº médio de exames realizados por mês pelo laboratório de análises clínicas : | | | | | |
| Área disponível para internação dos voluntários : | | | | | |
| Nº de leitos disponíveis para internação dos voluntários : | | | | | |
| Nº de técnicos envolvidos na etapa clínica : | | | | | |
| Nº de técnicos envolvidos na etapa analítica : | | | | | |
| Instrução para preenchimento: os campos do item 04 contemplam informações referentes às várias etapas do estudo, independentemente das etapas serem realizadas pelo próprio Centro ou por terceiros. | | | | | |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

05- DOCUMENTOS A SEREM VERIFICADOS NO MOMENTO DA INSPEÇÃO

5.1 - Etapa Clínica:

- Manual de Garantia da Qualidade;
- POP para recrutamento e seleção dos voluntários;
- POP para coleta das amostras;
- POP para identificação e preparação das amostras;
- POP de armazenamento e transporte das amostras;
- POP para Internação dos voluntários;
- POP para atendimento de emergência dos voluntários;
- POP de limpeza e preparação das áreas para internação dos voluntários;
- POP para descarte de materiais biológicos e não biológicos;
- POP para recebimento e controle dos medicamentos em estudo.

5.2 – Laboratório de Análises Clínicas:

- Manual de Garantia da Qualidade;
- POP de uso e manutenção de instrumentos;
- POP de uso e manutenção de equipamentos;
- POP de desinfecção de utensílios reutilizáveis;
- POP de lavagem de vidrarias;
- POP de limpeza das instalações;
- POP para coleta de material biológico;
- POP para transporte externo de amostras;
- POP para desinfecção e descarte de material biológico e não biológico;

5.3 – Etapa Analítica:

- Manual de Garantia da Qualidade;
- POP de transporte e recebimento das amostras;
- POP para armazenamento das amostras;
- POP para identificação de amostras;
- POP de lavagem de vidrarias;
- POP de validação do método analítico;
- POP para uso, manutenção e validação dos sistemas cromatográficos;
- POP para estudos de estabilidade dos fármacos em líquidos biológicos;
- POP para uso e manutenção de peagômetro;
- POP para uso e manutenção de sistemas de refrigeração;
- POP para uso e manutenção de balanças;
- POP para uso e manutenção do sistema de água;
- POP para corridas analíticas;
- POP para uso e manutenção das pipetas;
- POP para desinfecção e descarte de material biológico e não biológico;
- POP para avaliação da qualidade dos cromatogramas;
- POP estabelecendo os critérios para reanálise de amostras;
- POP para a preparação das soluções e padrões de uso;
- POP para a análise farmacocinética dos dados obtidos;
- POP para armazenamento da documentação dos estudos

Instrução para preenchimento: durante a inspeção serão verificados os documentos acima mencionados. Para nosso conhecimento, assinale aqueles que a unidade dispõe até o presente momento. O Centro poderá organizar seus POP's individualmente pelos temas acima citados, ou agrupá-los em um mesmo POP, conforme for conveniente.

DECLARO SOB PENAS DA LEI, QUE TODAS AS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS SÃO VERDADEIRAS,

Local

____/____/____
Data

Representante Legal /
Pesquisador Principal do Centro



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| 06-DEMAIS UNIDADES OPERACIONAIS | | | | |
|--------------------------------------------|-----|----------|-----|-----|
| Etapa | | | | |
| Atividade Realizada () / Terceirizada () | | | | |
| Razão Social | | | | |
| CNPJ | | | | |
| Rua / Avenida / Nº / Complemento | | | | |
| Bairro | | | | |
| Município | | | CEP | |
| UF | DDD | Telefone | DDD | Fax |
| E-mail | | | | |
| Representante Legal | | | | |
| Coordenador/Responsável pela etapa | | | | |

Instrução para preenchimento: este anexo tem como objetivo contemplar as demais unidades não mencionados anteriormente e a inclusão de novas unidades que atuarão nas etapas Clínica e/ou Analítica (Ex: hospital/clínicas para internação, laboratórios de Análises Clínicas, etc) do estudo realizado pelo Centro de Bioequivalência. Deverá ser preenchido um item para cada unidade, indicando a respectiva atividade realizada ou terceirizada.

DECLARO SOB PENAS DA LEI, QUE TODAS AS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS SÃO VERDADEIRAS,

Local

____/____/____

Data

Representante Legal /
Pesquisador Principal do Centro

**DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A
CONCESSÃO DA CERTIFICAÇÃO**



| 07 – DOCUMENTOS A SEREM REMETIDOS PARA A ANVISA |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>A – DO CENTRO:</p> <p>Documento 01 - Formulário de Petição adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS em 02 (duas) vias;</p> <p>Documento 02 - Guia de arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, em duas vias (original e cópia), acompanhada de Declaração a ANVISA/MS, registrada em Cartório de Títulos e Documentos ou cópia autenticada, pleiteando usufruir descontos, no tocante ao recolhimento da referida taxa, se for o caso;</p> <p>Documento 03 - Procuração do representante legal, quando couber;</p> <p>Documento 04 - Cópia do Contrato Social, registrado na Junta Comercial, ou do Estatuto de Criação da Instituição, devendo constar como objeto as atividades a que se propõe a realizar (somente para Centros nacionais);</p> <p>Documento 05 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/CNPJ;</p> <p>Documento 06 - Cópia da Licença de Funcionamento e/ou Alvará Sanitário expedido pela Vigilância Sanitária local;</p> <p>Documento 07 - Cópia do(s) Contrato(s) de Locação da Unidade Clínica e de Prestação de Serviços de Análises Laboratoriais, quando couber;</p> <p>Documento 08 - Cronograma de capacitação de funcionários;</p> <p>Documento 09 - Currículo do pesquisador principal e dos responsáveis pelas etapas clínica, analítica e estatística;</p> <p>Documento 10 - Organograma do Centro e Fluxograma de realização do estudo;</p> <p>Documento 11 - Histórico do Centro de Bioequivalência (Site, Master file), incluindo o número total de estudos concluídos e a relação dos submetidos a registro de medicamento no Brasil (somente para Centros internacionais).</p> <p>B – DA ETAPA CLÍNICA:</p> <p>Documentos : 06 e 08, quando couber;</p> <p>Documento 12 - Cópia do documento de constituição da CCIH – Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, quando couber;</p> <p>Documento 13 - Relação dos equipamentos e instrumentos utilizados.</p> <p>C – DO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS:</p> <p>Documentos : 06, e 08, quando couber;</p> <p>Documento 14 - Relação dos equipamentos e instrumentos;</p> <p>Documento 15 - Relação dos técnicos do setor com a qualificação técnica de cada profissional;</p> <p>Documento 16 - Modelos das fichas/cartas controle utilizados (temperatura dos refrigeradores e freezers, temperatura ambiente, umidade ambiente, calibração de pipetas, reagentes e padrões, etc.);</p> <p>Documento 17 - Programa de Biossegurança;</p> <p>Documento 18 - Cópia de documento comprobatório de participação em Programa da Qualidade organizado por suas respectivas sociedades (ensaios de proficiência).</p> <p>D – DA ETAPA ANALÍTICA:</p> <p>Documento : 06, e 08, quando couber;</p> <p>Documento 19 - Relação dos equipamentos e instrumentos;</p> <p>Documento 20 - Relação dos técnicos do setor com a qualificação técnica de cada profissional;</p> <p>Documento 21 - Modelos das fichas/carta controle utilizados (temperatura dos refrigeradores e freezers, temperatura ambiente, umidade ambiente, calibração de pipetas, reagentes e padrões, etc.).</p> <p>E – DA ETAPA ESTATÍSTICA:</p> <p>Documento 22 - Procedimentos Operacionais Padrão, contemplando os seguintes pontos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entrada de dados : tabulação, checagem dos dados transcritos, software utilizados; • Tratamento dos dados e Análise Estatística : cálculo dos parâmetros farmacocinéticos, métodos para detecção de observações atípicas ou discrepantes, análise de variância e cálculo do intervalo de confiança, software utilizados. <p>Documento 23 - Documento comprobatório do vínculo empregatício entre o Centro e o responsável pela Etapa Estatística.</p> |

Instrução : os documentos contemplados no item 07 são necessários ao Centro, Unidades e Terceiristas, no que couber, no caso de as etapas serem realizadas em locais distintos.



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |  |
| Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos | | |
| ANEXO II | | |
| ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM CENTROS DE BIODISPONIBILIDADE/ BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS | | |

CLASSIFICAÇÃO DOS ITENS DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO

O critério estabelecido para a classificação está baseado no risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade e segurança do ensaio e segurança do trabalhador em sua interação com as atividades realizadas, garantindo, dessa forma, a confiabilidade dos resultados obtidos.

I. **IMPREScindível (I)**: Considera-se item **IMPREScindível** aquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos ensaios e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos. Define-se por SIM ou NÃO.

II. **NECESSÁRIO (N)**: Considera-se item **NECESSÁRIO** aquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos ensaios e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos. Define-se por SIM ou NÃO.

Obs.: O item **NECESSÁRIO**, não cumprido em uma inspeção, conseqüentemente, será classificado como **IMPREScindível** nas Inspeções seguintes.

III. RECOMENDÁVEL (R): Considera-se **RECOMENDÁVEL** aquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos que pode influir em grau não crítico na Qualidade ou segurança dos ensaios e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos. Define-se por **SIM** ou **NÃO**.

Obs.: O item **RECOMENDÁVEL**, não cumprido em uma inspeção, conseqüentemente, será classificado como **NECESSÁRIO** nas inspeções seguintes. Não obstante, nunca será tratado como **IMPREScindível**.

IV. INFORMATIVO (INF): Considera-se como item **INFORMATIVO** aquele que apresenta uma informação descritiva, que não afeta a qualidade e a segurança dos ensaios e a segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos. Poderá ser respondido opcionalmente por **SIM** ou **NÃO**, ou sob forma descritiva.



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

ROTEIRO DE INSPEÇÃO 1. INFORMAÇÕES GERAIS DO CENTRO

| Nº | Qualificação | Itens |
|------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 | INF | Razão social: |
| 1.2 | INF | Denominação: |
| 1.3 | INF | CNPJ: |
| 1.4 | INF | Representante legal: |
| 1.5 | INF | Número do Certificado: |
| 1.6 | INF | Endereço da sede administrativa: Bairro: Município: UF: CEP: Telefone: Fax: E-mail: |
| 1.7 | INF | Endereço da unidade operacional: Município: Bairro: UF: CEP: Telefone: Fax: E-mail: |
| 1.8 | INF | Coordenador do Centro: |
| 1.9 | INF | Responsável pela Etapa Clínica: |
| 1.10 | INF | Responsável pela Etapa Analítica: |
| 1.11 | INF | Responsável pela Etapa Estatística: |
| 1.12 | INF | Gerente da qualidade: |
| 1.13 | INF | Etapa(s) certificada(s): |
| 1.14 | INF | Etapa(s) terceirizada(s) e terceirista(s): |
| 1.15 | I | Os contratos de terceirização estão arquivados adequadamente e disponibilizados à inspeção? |
| 1.16 | I | Os contratos de terceirização são firmados com entidades certificadas pela ANVISA? |
| 1.17 | INF | Capacidade operacional (Ensaio/mês): |
| 1.18 | INF | Início de funcionamento: |
| 1.19 | INF | Número de estudos realizados até o momento: |

2. DADOS DA INSPEÇÃO

| Nº | Qual. | Itens |
|-----|-------|----------------------------|
| 2.1 | INF | Período da inspeção: |
| 2.2 | INF | Motivo da inspeção: |
| 2.3 | INF | Data da última inspeção: |
| 2.4 | INF | Motivo da última inspeção: |
| 2.5 | INF | Pessoas contactadas: |
| 2.6 | INF | Equipe de inspetores: |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

3. UNIDADE CLÍNICA

| 3.1. INFORMAÇÕES GERAIS | | |
|-------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 3.1.1 | INF | Razão Social: CNPJ: |
| 3.1.2 | INF | Denominação: |
| 3.1.3 | INF | Rua/Avenida: Bairro: CEP: Município: UF: E-mail: Telefone: Fax: E-mail: |
| 3.1.4 | INF | Representante Legal: |
| 3.1.5 | INF | Responsável pela Etapa Clínica: |
| 3.1.6 | INF | Alvará sanitário do órgão local: |
| 3.1.7 | INF | A empresa possui autorização de segurança das instalações pelo Corpo de Bombeiros? |
| 3.1.8 | INF | Existe mais de uma unidade clínica para os estudos? |
| 3.1.9 | INF | A unidade clínica possui uma Comissão de Controle de Infecção Hospitalar? |
| 3.1.10 | INF | Número de leitos disponibilizados para os estudos: |

| 3.2 CORPO TÉCNICO | | |
|-------------------|-----|-------------------------|
| 3.2.1 | INF | Número de Funcionários |
| 3.2.2 | INF | Médico |
| 3.2.3 | INF | Farmacêutico |
| 3.2.4 | INF | Nutricionista |
| 3.2.5 | INF | Biólogo |
| 3.2.6 | INF | Biomédico |
| 3.2.7 | INF | Enfermeiro |
| 3.2.8 | INF | Auxiliar de enfermagem |
| 3.2.9 | INF | Técnicos de Laboratório |
| 3.2.10 | INF | Outros |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| 3.3. INSTALAÇÕES Condições Gerais | | |
|--------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 3.3.1 | INF | Qual é a área física da ala de internação? |
| 3.3.2 | INF | Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximo à unidade clínica? |
| 3.3.3 | N | Os arredores dos edifícios estão limpos? |
| 3.3.4 | R | Quanto ao aspecto externo do (s) edifício (s) apresenta (m) boa conservação (isento de rachaduras, infiltrações, etc.)? |
| 3.3.5 | N | Os pisos, paredes e tetos são apropriados às atividades desenvolvidas na área? |
| 3.3.6 | N | As instalações são construídas de forma a permitir a proteção contra a entrada de insetos e outros animais? |
| 3.3.7 | R | A iluminação é apropriada? |

| 3.4. INSTALAÇÕES AUXILIARES | | |
|-----------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 3.4.1 | R | Existem vestiários em quantidade suficiente para os funcionários (relacionar com a área e a quantidade de funcionários) ? |
| 3.4.2 | N | Estão em condições higiênicas apropriadas? |
| 3.4.3 | R | Existem sanitários em quantidade suficientes para os funcionários (relacionar com a área e a quantidade de funcionários)? |
| 3.4.4 | N | Estão em condições higiênicas apropriadas? |
| 3.4.5 | R | O acesso aos sanitários dos funcionários é independente das áreas de internação? |
| 3.4.6 | N | Existe gerador de energia elétrica para os casos de emergência? |

| 3.5. ALA DE INTERNAÇÃO | | |
|------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 3.5.1 | I | A área é exclusiva aos voluntários durante os períodos de internação? |
| 3.5.2 | N | A iluminação da ala de internação é apropriada? |
| 3.5.3 | N | A ventilação da ala de internação é apropriada? |
| 3.5.4 | INF | Como é a distribuição dos leitos, em enfermaria com vários leitos ou em apartamentos? |
| 3.5.5 | INF | Quais os móveis e equipamentos das áreas dos leitos? |
| 3.5.6 | N | Existe sanitário em número suficiente? |
| 3.5.7 | N | Os sanitários estão em condições higiênicas e são providos de água quente e/ou fria, sabonetes, e toalhas ou secadores? |
| 3.5.8 | N | Há posto de enfermagem? |
| 3.5.9 | INF | Qual a área da enfermaria? |
| 3.5.10 | R | Existe área de descanso para a equipe de enfermagem? |
| 3.5.11 | I | Dispõem de médico de plantão no local de estudo durante todo o período de internação? |
| 3.5.12 | R | Existe área de descanso para o médico? |
| 3.5.13 | N | Há consultório para avaliação dos voluntários? |
| 3.5.14 | I | A unidade clínica dispõe de UTI? |
| 3.5.15 | INF | O sistema de UTI é do tipo móvel ou faz parte da unidade clínica? |
| 3.5.16 | I | No caso de UTI móvel, a mesma ficará disponível no local de internação no período de maior risco de ocorrência de eventos adversos graves? |
| 3.5.17 | I | No caso de UTI móvel, há unidade fixa pré-estabelecida para a transferência do voluntário? |
| 3.5.18 | INF | Qual a distância entre a ala de internação e a UTI? |
| 3.5.19 | INF | Existe refeitório? |
| 3.5.20 | N | Existe área para lazer dos voluntários? |
| 3.5.21 | INF | Quais os móveis e equipamentos disponíveis na área de lazer? |

| 3.6. EQUIPAMENTOS | | |
|-------------------|------|------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 3.6.1 | R | A distribuição dos equipamentos/instrumentos é ordenada de maneira racional? |
| 3.6.2 | R | Existe nobreak nos equipamentos para emergência? |

| 3.7. CONSULTÓRIO/ENFERMAGEM | | |
|-----------------------------|------|--------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 3.7.1 | I | Existe esfigmomanômetro? Condições? |
| 3.7.2 | N | São periodicamente calibrados? Que tipo de calibração? |
| 3.7.3 | I | Existe estetoscópio? Condições? |
| 3.7.4 | I | Existem termômetros? Condições? |

| 3.8. CARRINHO DE EMERGÊNCIA | | |
|-----------------------------|------|--------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 3.8.1 | I | Possui máscara de oxigênio? |
| 3.8.2 | I | Possui Ambu? |
| 3.8.3 | I | Possui Laringoscópio? |
| 3.8.4 | I | Possui cânula de entubação com cuff em boas condições? |
| 3.8.5 | I | Possui seringas descartáveis? |
| 3.8.6 | I | Há medicamentos de emergência? Quais? |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| 3.9. SALA DE PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS | | |
|-------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.9.1 | INF | As amostras são preparadas na unidade clínica ou enviadas a uma outra unidade? |
| 3.9.2 | R | Existe sala reservada para a preparação de amostras? |
| 3.9.3 | N | Existe centrífuga? E refrigerada? E calibrada? |
| 3.9.4 | N | Existe procedimento de limpeza e descontaminação da centrífuga? |
| 3.9.5 | R | Existe freezer? |
| 3.9.6 | N | Existe registro de temperatura dos freezers? Os termômetros utilizados são calibrados por laboratório credenciado à RBC? |
| 3.9.7 | R | Existe geladeira? |
| 3.9.8 | N | Existe registro de temperatura das geladeiras? |

| 3.10. DOCUMENTAÇÃO | | |
|--------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 3.10.1 | N | Existe ficha clínica própria do estudo contemplando suas particularidades? |
| 3.10.2 | N | As fichas clínicas dos voluntários contêm todos os dados necessários (nome, idade, sexo, endereço, etc)? |
| 3.10.3 | I | Os dados pessoais dos voluntários são manuseados dentro do sigilo médico? |
| 3.10.4 | INF | O sistema de entrada de dados é informatizado ou é manual em livro de protocolo? |
| 3.10.5 | N | Existe registro para controle dos medicamentos dispensados? |
| 3.10.6 | I | Os registros médicos dos voluntários são/serão mantidos por um período mínimo de cinco anos? |
| 3.10.7 | R | Existe banco de dados de voluntários? |

| 3.11. BOAS PRATICAS CLINICAS | | |
|------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.11.1 | I | O protocolo de estudo e as emendas são submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa? |
| 3.11.2 | I | Todos os Protocolos são aprovados pelo CEP antes de serem iniciados? |
| 3.11.3 | I | Os estudos são conduzidos em conformidade com o protocolo previamente aprovado pelo CEP? |
| 3.11.4 | INF | A instituição possui um CEP? |
| 3.11.5 | INF | O pesquisador ou algum membro de sua equipe faz parte do CEP? Em caso positivo, ele se abstém do julgamento das próprias pesquisas? |
| 3.11.6 | I | O Comitê de Ética em Pesquisa é registrado no CONEP? |
| 3.11.7 | I | O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é datado e assinado antes de qualquer procedimento clínico? |
| 3.11.8 | INF | Quem é o responsável pelo processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido? |
| 3.11.9 | N | Os estudos são conduzidos de acordo com as normas nacionais e internacionais (ICH/GCP)? |
| 3.11.10 | N | Todas as informações geradas no decorrer do estudo clínico são registradas e armazenadas a fim de garantir apurado relato? |
| 3.11.11 | N | Existe campo específico para registro dos eventos adversos nas fichas clínicas? |
| 3.11.12 | N | Os eventos adversos sérios estão sendo notificados ao CEP e a ANVISA? |
| 3.11.13 | I | A confidencialidade dos registros dos voluntários é devidamente mantida? |
| 3.11.14 | N | Os medicamentos dos estudos são estocados em local apropriado com controle de temperatura e umidade? |
| 3.11.15 | N | Os medicamentos dos estudos são dispensados de acordo com as normas do estudo? |
| 3.11.16 | N | Existe seguro para os voluntários? |
| 3.11.17 | N | Existe ressarcimento para os voluntários que participam dos estudos? |
| 3.11.18 | R | Existe procedimento de monitoria do estudo por parte do patrocinador? |
| 3.11.19 | N | Existe procedimento de encaminhamento médico dos voluntários nos quais se detectou alguma doença nos exames pré-estudo? |
| 3.11.20 | N | Existe compromisso de tratamento médico continuado em caso de seqüelas causadas por efeitos adversos das drogas? |

Av. As

CEP: 91140-001 | Sarandi | Porto Alegre/RS

Fone/ Fax: (51) 3347-8778 | (51) 3347-8861

sindifar@sindifar.org.br



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| 3.12. CORPO TECNICO | | |
|---------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.12.1 | N | O investigador principal possui experiência na condução de estudos clínicos? |
| 3.12.2 | N | A equipe conta com o apoio de um corpo médico? |
| 3.12.3 | N | A equipe conta com apoio de uma equipe de enfermagem? |
| 3.12.4 | N | Existe um programa de capacitação e treinamento dos funcionários? |
| 3.12.5 | N | Existem registros referentes à capacitação e treinamento dos funcionários? |
| 3.12.6 | N | A equipe é uniformizada? |
| 3.12.7 | N | Os uniformes encontram-se limpos e em bom estado? |
| 3.12.8 | N | O número de encarregados pela coleta é suficiente para a quantidade de voluntários internados em cada período? |
| 3.12.9 | R | No caso de internação de voluntários realizada em unidade não hospitalar, o médico que acompanha o estudo tem Certificação em atendimento de emergência? |

| 3.13. PROCEDIMENTOS | | |
|---------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.13.1 | INF | Quais são os exames realizados pelos voluntários? |
| 3.13.2 | INF | Qual o prazo de validade dos exames realizados pelos voluntários? |
| 3.13.3 | N | Na inclusão do voluntário no estudo, é respeitado o prazo de validade dos exames de no máximo três meses? |
| 3.13.4 | INF | Como é o procedimento de internação dos voluntários? |
| 3.13.5 | INF | Quem recebe os voluntários no local de internação? |
| 3.13.6 | R | No ato da internação é realizado inventário dos pertences dos voluntários com fins de certificar-se de que não estão trazendo alimentos, medicamentos e outros? |
| 3.13.7 | R | Os voluntários recebem um kit contendo uniforme e utensílios de higiene pessoal para uso durante a internação? |
| 3.13.8 | R | Existe uma pré-consulta imediatamente antes da internação dos voluntários? |
| 3.13.9 | N | Os voluntários são internados na véspera da ingestão do medicamento? |
| 3.13.10 | INF | Quem é o encarregado de receber, guardar e armazenar os medicamentos dos estudos? |
| 3.13.11 | N | O procedimento de preparo e limpeza dos leitos para a internação é adequado? |
| 3.13.12 | INF | Quem acompanha a ingestão/ministração dos medicamentos pelos voluntários? |
| 3.13.13 | I | A primeira coleta de sangue é realizada antes da ingestão do medicamento? |
| 3.13.14 | I | Os tempos de coleta são respeitados de acordo com o estabelecido no protocolo? |
| 3.13.15 | INF | Qual o tipo de material utilizado na coleta (tubos, seringa, escalpes, etc)? |
| 3.13.16 | N | Existe controle de temperatura e pressão arterial dos voluntários no período de internação? |
| 3.13.17 | I | O cardápio é elaborado por um nutricionista de acordo com as especificações de cada estudo? |
| 3.13.18 | INF | Qual o procedimento estabelecido para as refeições dos voluntários? |
| 3.13.19 | I | São realizados exames clínicos e laboratoriais pós-estudos nos voluntários? |
| 3.13.20 | N | As intercorrências, durante o período de internação dos voluntários, são registradas? |
| 3.13.21 | INF | No caso de eventos adversos, quais os procedimentos adotados? |
| 3.13.22 | INF | Qual o procedimento de alta do voluntário? |

| 3.14. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO | | |
|-----------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 3.14.1 | N | Possui POP para o recrutamento e seleção dos voluntários? |
| 3.14.2 | N | Possui POP para a coleta das amostras durante a internação? |
| 3.14.3 | N | Possui POP para identificação e preparação das amostras? |
| 3.14.4 | N | Possui POP para armazenamento e transporte das amostras? |
| 3.14.5 | N | Possui POP para a internação dos voluntários? |
| 3.14.6 | N | Possui POP para atendimento de emergência dos voluntários? |
| 3.14.7 | N | Existe POP para limpeza e preparação das áreas para a internação dos voluntários? |
| 3.14.8 | N | Possui POP para descarte de materiais biológicos e não biológicos? |
| 3.14.9 | N | Possui POP para recebimento e controle dos medicamentos em estudo? |

4. LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

Av. Assis Brasil, 8787 - Bloco 10 - 3º Andar
CEP: 91140-001 | Sarandi | Porto Alegre/RS
Fone/ Fax: (51) 3347-8778 | (51) 3347-8861
sindifar@sindifar.org.br



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| 4.1 INFORMAÇÕES GERAIS | | |
|------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.1.1 | INF | Razão Social: CNPJ: |
| 4.1.2 | INF | Denominação: |
| 4.1.3 | INF | Rua/Avenida: Bairro: CEP: Município: UF: Telefone: Fax: E-mail: |
| 4.1.4 | INF | Representante Legal: |
| 4.1.5 | INF | Responsável Técnico: |
| 4.1.6 | INF | Gerente da Qualidade: |
| 4.1.7 | INF | Alvará sanitário do órgão local: |
| 4.1.8 | INF | A empresa possui autorização de segurança das instalações pelo Corpo de Bombeiros? |
| 4.1.9 | INF | A empresa possui autorização do órgão de proteção ambiental? Qual? |
| 4.1.10 | INF | Exames realizados para os estudos de Bioequivalência: |
| 4.1.11 | INF | Exames terceirizados e terceiristas: |
| 4.1.12 | INF | Número de exames/mês: |

| 4.2. CORPO TÉCNICO | | |
|--------------------|------|------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.2.1 | INF | Número de Funcionários |
| 4.2.2 | INF | Médico |
| 4.2.3 | INF | Farmacêutico |
| 4.2.4 | INF | Biólogo |
| 4.2.5 | INF | Biomédico |
| 4.2.6 | INF | Químico |
| 4.2.7 | INF | Enfermeiro |
| 4.2.8 | INF | Técnicos |
| 4.2.9 | INF | Outros |

| 4.3. INSTALAÇÕES Condições Gerais | | |
|--------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.3.1 | INF | Qual é a área física do laboratório? |
| 4.3.2 | INF | Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próxima da empresa? |
| 4.3.3 | N | Os arredores dos edifícios estão limpos? |
| 4.3.4 | N | Quanto ao aspecto do (s) edifício (s) apresenta (m) boa conservação (isento de rachaduras, infiltrações, etc.)? |
| 4.3.5 | N | As instalações são construídas de forma a permitir a proteção contra a entrada de insetos e outros animais? |
| 4.3.6 | N | A iluminação é apropriada? |

| 4.4. INSTALAÇÕES AUXILIARES | | |
|-----------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.4.1 | R | Existem vestiários em quantidade suficiente (relacionar com a área e a quantidade de funcionários)? |
| 4.4.2 | N | Estão em condições higiênicas apropriadas? |
| 4.4.3 | R | Existem sanitários em quantidade suficientes (relacionar com a área e a quantidade de funcionários)? |
| 4.4.4 | N | Estão em condições higiênicas apropriadas? |
| 4.4.5 | N | O acesso aos sanitários é independente das áreas técnicas do laboratório? |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| 4.5. DOCUMENTAÇÃO DO VOLUNTÁRIO | | |
|---------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.5.1 | N | O cadastro do voluntário no laboratório contém os dados necessários (nome, idade, sexo, endereço, etc)? |
| 4.5.2 | INF | As amostras são identificadas por meio de códigos? |
| 4.5.3 | INF | Existe tratamento diferenciado para os exames realizados pelos voluntários? (Nº de protocolo do estudo, identificação especial, equipamentos específicos, etc). |
| 4.5.4 | INF | O sistema de entrada de dados é informatizado ou é manual em livro de protocolo? |

| 4.6. AMOSTRA Coleta | | |
|---------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.6.1 | INF | Onde é realizada a coleta do material biológico dos voluntários? |
| 4.6.2 | R | A Sala de Coleta é de fácil acesso? |
| 4.6.3 | INF | A Sala de Coleta é dividida em cabinas? |
| 4.6.4 | N | A Sala de Coleta possui pia para lavagem das mãos? |
| 4.6.5 | N | Possui caixa para o descarte de material perfurocortante? |
| 4.6.6 | R | É climatizada? |
| 4.6.7 | I | A sala de coleta encontra-se em condições ideais de limpeza? |
| 4.6.8 | I | O material utilizado na coleta é descartável? |
| 4.6.9 | I | No procedimento de coleta, os tubos são identificados adequadamente, de modo a evitar a troca de amostras? |
| 4.6.10 | R | A coleta é feita em tubos primários? |

| 4.7. TRIAGEM DE AMOSTRAS | | |
|--------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.7.1 | R | A Sala de Triagem é independente? |
| 4.7.2 | INF | Existe preparação das amostras para transporte interno? |
| 4.7.3 | N | Existe preparação de amostras para transporte externo? |
| 4.7.4 | INF | Como as amostras são encaminhadas aos setores responsáveis?(com protocolo de trabalho impresso, código de barra)? |

| 4.8. Armazenamento | | |
|--------------------|------|------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.8.1 | INF | Realiza-se a análise dessas amostras imediatamente após o recebimento? |
| 4.8.2 | N | As amostras são armazenadas em local e temperatura adequados? |
| 4.8.3 | N | Existe controle de temperatura dos locais de armazenamento? |
| 4.8.4 | N | Os recipientes utilizados para armazenagem são adequados? |
| 4.8.5 | INF | Por quanto tempo são mantidas as amostras para reanálise/contra-prova? |
| 4.8.6 | N | O procedimento de descarte de material biológico é adequado? |

| 4.9. TRANSPORTE EXTERNO DE AMOSTRAS | | |
|-------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.9.1 | INF | Existe o transporte externo de amostras biológicas? |
| 4.9.2 | INF | As amostras recebidas são processadas no seu local de origem? |
| 4.9.3 | N | Usam-se caixas térmicas com gelo seco/ reciclável para o transporte externo de amostras refrigeradas? |
| 4.9.4 | INF | Qual o meio utilizado para o transporte externo de amostras biológicas? |
| 4.9.5 | INF | Qual o tempo médio de duração do transporte externo de amostras? |

| 4.10. TRANSPORTE INTERNO DE AMOSTRAS | | |
|--------------------------------------|------|------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.10.1 | INF | Como é feito o transporte interno de amostras? |

| 4.11. REGISTRO DOS RESULTADOS DOS EXAMES | | |
|------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.11.1 | INF | O registro dos resultados é feito no protocolo de trabalho? |
| 4.11.2 | INF | O registro dos resultados é feito em livros de protocolo? |
| 4.11.3 | INF | Os resultados são passados para o sistema informatizado? |
| 4.11.4 | R | Existe interface dos equipamentos com o sistema de registro de resultados? |
| 4.11.5 | INF | Caso contrário qual o número de vezes que os resultados são transcritos até a liberação do laudo final? |
| 4.11.6 | N | Existe procedimento para a conferência dos resultados transcritos? |

| 4.12. LAUDO DO EXAME | | |
|----------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.12.1 | INF | O laudo do exame é Impresso diretamente do sistema informatizado? |
| 4.12.2 | N | Possui os valores de referência? |
| 4.12.3 | N | Especifica as metodologias aplicadas? |
| 4.12.4 | R | Especifica os equipamentos utilizados? |
| 4.12.5 | I | O laudo é liberado pelo profissional responsável? |
| 4.12.6 | INF | O laudo é entregue diretamente ao voluntário ou é repassado ao médico responsável pelo estudo? |

| 4.13. RASTREAMENTO DA INFORMAÇÃO | | |
|----------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.13.1 | I | O sistema de informações do laboratório permite o rastreamento dos resultados dos exames realizados? |
| 4.13.2 | INF | Existe um sistema de arquivamento de dados específico para os voluntários? |

| 4.14. INFORMATIZAÇÃO/INTERFACEAMENTO | | |
|--------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.14.1 | INF | O laboratório possui interligação nas áreas por meio de rede? |
| 4.14.2 | R | Os equipamentos analíticos são interfaceados de forma a evitar transcrições? |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| 4.15. ORGANIZAÇÃO DO AMBIENTE LABORATORIAL | | |
|--------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.15.1 | R | O espaço físico está dividido adequadamente entre os diversos setores do laboratório? |
| 4.15.2 | R | O posicionamento das bancadas, com relação aos armários e equipamentos, é operacional? |
| 4.15.3 | R | O posicionamento dos freezers e refrigeradores é operacional? |
| 4.15.4 | R | A área de circulação dos técnicos é boa? |
| 4.15.5 | R | Existe local adequado para colocar vidraria de uso imediato? |
| 4.15.6 | R | O acesso à corrente elétrica é facilitado? |
| 4.15.7 | R | Existe especificação do tipo de corrente elétrica? |
| 4.15.8 | N | O ambiente laboratorial é climatizado? |
| 4.15.9 | N | Existe registro da temperatura ambiental? |

| 4.16. ORGANIZAÇÃO DA BANCADA DE TRABALHO | | |
|------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.16.1 | N | As bancadas são adequadas, com relação ao material de construção? |
| 4.16.2 | N | Estavam limpas por ocasião da visita? |
| 4.16.3 | N | São limpas e desinfetadas antes e depois do uso? |
| 4.16.4 | R | Usam proteção nas bancadas durante o trabalho? |
| 4.16.5 | N | Os POPs são acessíveis aos técnicos próximos às bancadas? |
| 4.16.6 | R | Existe suporte para pipetas automáticas? |

| 4.17. BOAS PRATICAS DE LABORATORIO | | |
|------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.17.1 | N | Existe Sistema de Garantia da Qualidade, com pessoal designado que assegure que as responsabilidades estão sendo desempenhadas de acordo com os princípios das normas técnicas existentes (BPL, ISO, OECD)? |
| 4.17.2 | INF | O gerente da qualidade possui outras atribuições na rotina do laboratório? |
| 4.17.3 | N | A gerência da qualidade realiza auditorias interna? |
| 4.17.4 | INF | Qual a periodicidade das auditorias internas? |
| 4.17.5 | N | Existem registros das auditorias internas? |
| 4.17.6 | N | Existe programa de capacitação dos funcionários do laboratório? |
| 4.17.7 | N | A equipe é treinada e orientada de modo a garantir a correta e completa execução dos processos e procedimentos definidos? |
| 4.17.8 | I | Possui Procedimentos Operacionais Padrão? |
| 4.17.9 | N | Os POPs são apropriados e utilizados pelos diversos setores? Estão disponíveis? |
| 4.17.10 | N | Existe Manual da Qualidade? |
| 4.17.11 | N | O laboratório participa de programas de ensaios de proficiência? |
| 4.17.12 | R | É associado a alguma associação de classe, técnico-científica? Quais entidades? |

| 4.18. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO | | |
|-----------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.18.1 | N | Possui POP para uso e manutenção de instrumentos? |
| 4.18.2 | N | Possui POP para uso e manutenção de equipamentos? |
| 4.18.3 | N | Possui POP para a desinfecção de utensílios reutilizáveis? |
| 4.18.4 | N | Possui POP para lavagem de vidrarias? |
| 4.18.5 | N | Possui POP para limpeza das instalações? |
| 4.18.6 | N | Possui POP para a coleta de material biológico? |
| 4.18.7 | N | Possui POP para transporte externo de amostras? |
| 4.18.8 | N | Possui POP para a desinfecção e descarte de material biológico e não-biológico? |

| 4.19. EQUIPAMENTOS | | |
|--------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.19.1 | N | Os equipamentos estão instalados de acordo com as especificações do fabricante? |
| 4.19.2 | INF | Os equipamentos são automáticos? Que tipo de calibração? |
| 4.19.3 | N | Fazem a calibração periódica dos equipamentos? |
| 4.19.4 | R | Existem procedimentos de descontaminação e limpeza dos equipamentos? |
| 4.19.5 | R | Possuem manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos? |
| 4.19.6 | N | Existe registro da calibração dos equipamentos? |
| 4.19.7 | N | A(s) centrífuga(s) e termômetros são certificados pelo INMETRO ou laboratório credenciado (RBC)? |
| 4.19.8 | N | Existe registro de temperatura dos banhos-maria? |
| 4.19.9 | N | Existe registro de temperatura das geladeiras? |
| 4.19.10 | N | Existe registro de temperatura dos freezers? |
| 4.19.11 | N | Existe registro da verificação de performance das pipetas automáticas? |
| 4.19.12 | I | As ponteiros utilizadas são descartadas? |
| 4.19.13 | N | Existe nobreak nos equipamentos do laboratório? |

| 4.20. REAGENTES | | |
|-----------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.20.1 | I | Os reagentes possuem número de lote e data de validade? |
| 4.20.2 | I | Os reagentes estão dentro do prazo de validade? |
| 4.20.3 | N | O armazenamento de reagentes no laboratório para uso imediato é adequado? |
| 4.20.4 | N | O armazenamento de reagentes é feito em condições ideais de temperatura e umidade? |
| 4.20.5 | N | Existe registro de temperatura e umidade dos locais de armazenamento? Os termômetros são certificados pelo INMETRO ou laboratório credenciado (RBC)? |
| 4.20.6 | INF | Possuem geladeiras? |
| 4.20.7 | INF | Possuem freezers? |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| | | |
|---------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.20.8 | R | Possui registro de controle de estoque? |
| 4.20.9 | INF | Qual o sistema utilizado para obtenção da água reagente? |
| 4.20.10 | N | O laboratório realiza testes físico-químicos e microbiológicos para controle da qualidade da água reagente? |
| 4.20.11 | N | Utilizam boa rotulagem nas soluções-reagentes preparadas no laboratório? |

| 4.21. BIOSSEGURANÇA Proteção Coletiva | | |
|------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.21.1 | N | Existe Programa de Biossegurança? |
| 4.21.2 | N | O corpo técnico do laboratório é submetido periodicamente a exames de saúde? |
| 4.21.3 | N | Existe Programa de Vacinação dos funcionários? |
| 4.21.4 | N | Existe Programa de Tratamento de Descartes? |
| 4.21.5 | R | Realiza descontaminação do lixo biológico produzido durante as atividades laboratoriais? |
| 4.21.6 | R | Cuidados são tomados para o acondicionamento e descarte final do lixo químico? |
| 4.21.7 | R | Cuidados são tomados para o acondicionamento e descarte final do lixo não contaminado? |
| 4.21.8 | I | Possuem chuveiro de emergência e lava olhos? |
| 4.21.9 | N | Existem extintores de Incêndio? Estão dentro do prazo de validade? |
| 4.21.10 | N | São feitas a prevenção e notificação de acidentes? |
| 4.21.11 | N | São usados recipientes adequados para o descarte de vidraria quebrada e material perfurocortante? |
| 4.21.12 | R | Existe sinalização educativa para prevenir o risco? |
| 4.21.13 | N | Existem informações sobre como agir em caso de emergência, tais como: telefone de hospitais, proto-socorros e bombeiros? |
| 4.21.14 | R | São disponibilizados caixas de primeiros socorros para casos de acidentes? |

| 4.22. PROTEÇÃO INDIVIDUAL | | |
|---------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.22.1 | I | O laboratório disponibiliza e orienta os funcionários a utilizarem os EPIS (Equipamentos de Proteção Individual)? |
| 4.22.2 | N | Os funcionários utilizam jalecos longos com mangas compridas? |
| 4.22.3 | N | Os funcionários utilizam luvas descartáveis? |
| 4.22.4 | N | Os funcionários utilizam óculos de proteção ou protetor facial? |
| 4.22.5 | N | Os funcionários utilizam máscaras? |
| 4.22.6 | N | Os funcionários utilizam sapatos fechados ou sapatilhas de proteção? |
| 4.22.7 | N | Os funcionários utilizam vestimentas que protegiam as pernas (calças compridas)? |
| 4.22.8 | R | A lavagem dos uniformes utilizados pelos funcionários é de responsabilidade do laboratório? |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| 4.23. ALMOXARIFADO | | |
|--------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Condições Gerais | | |
| Nº | Qual | Itens |
| 4.23.1 | N | Área física é apropriada à quantidade de material estocada? |
| 4.23.2 | N | O piso, as paredes e o teto são apropriados para o armazenamento de materiais? |
| 4.23.3 | N | Estão em bom estado de conservação? |
| 4.23.4 | N | Estavam limpos na ocasião da visita? |
| 4.23.5 | R | Existe programa de dedetização? |
| 4.23.6 | INF | Foram constatados indícios da presença desses citados animais? |
| 4.23.7 | R | A iluminação é apropriada? |
| 4.23.8 | N | A temperatura e a umidade estão condizentes com os parâmetros estabelecidos para os materiais e produtos armazenados? |
| 4.23.9 | N | Existem aparelhos que controlam a temperatura e a umidade? Os termômetros são certificados pelo INMETRO ou laboratório credenciado (RBC)? |
| 4.23.10 | N | Existe registro para o controle de temperatura e umidade? |
| 4.23.11 | INF | Há necessidade de câmara fria ou de geladeiras e freezers? |
| 4.23.12 | N | Existe registro de temperatura da câmara fria ou de geladeiras e freezers? |

| 4.24. ÁREAS DE ATUAÇÃO | | |
|------------------------|------|------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 4.24.1 | INF | Realiza exames na área de Bioquímica? |
| 4.24.2 | INF | Realiza exames na área de Hematologia? |
| 4.24.3 | INF | Realiza exames na área de Imunologia? |
| 4.24.4 | INF | Realiza exames na área de Parasitologia? |

5. UNIDADE ANALÍTICA

| 5.1 LABORATÓRIO ANALÍTICO | | |
|---------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Informações Gerais | | |
| Nº | Qual | Itens |
| 5.1.1 | INF | Razão Social: CNPJ: |
| 5.1.2 | INF | Denominação: |
| 5.1.3 | INF | Rua/Avenida: Bairro: CEP: Município: UF: E-mail: |
| 5.1.4 | INF | O laboratório é formado por mais de uma unidade? (Em caso afirmativo, informar o endereço das outras unidades e especificar as atribuições de cada unidade) |
| 5.1.5 | INF | Rua/Avenida: Bairro: Município: UF: |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| | | |
|--------|-----|------------------------------------------------------------------------------------|
| | | E-mail: |
| | | Atribuições: |
| 5.1.6 | INF | Representante Legal: |
| 5.1.7 | INF | Responsável pela Etapa Analítica: |
| 5.1.8 | INF | Gerente da Qualidade: |
| 5.1.9 | INF | A empresa possui autorização de segurança das instalações pelo Corpo de Bombeiros? |
| 5.1.10 | INF | A empresa possui autorização do órgão de proteção ambiental? |

| 5.2. CORPO TÉCNICO | | |
|--------------------|--------------|------------------------|
| 5.2.1 | INF | Número de Funcionários |
| 5.2.2 | INF | Médico |
| 5.2.3 | INF | Farmacêutico |
| 5.2.4 | INF | Biólogo |
| 5.2.5 | INF | Biomédico |
| 5.2.6 | INF | Químico |
| 5.2.7 | INF | Técnicos |
| | Técnicos INF | |
| 5.2.8 | INF | Outros |

| 5.3. INSTALAÇÕES Condições Gerais | | |
|--------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 5.3.1 | INF | Qual é a área física do laboratório? |
| 5.3.2 | INF | Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximo da empresa? |
| 5.3.4 | N | Os arredores dos edifícios estão limpos? |
| 5.3.5 | N | Quanto ao aspecto externo, o (s) edifício (s) apresenta (m) boa conservação (isento de rachaduras, infiltrações, etc.)? |
| 5.3.6 | N | As instalações são construídas de forma a permitir a proteção contra a entrada de insetos e outros animais? |
| 5.3.7 | N | Pisos, paredes e tetos são apropriados as atividades desenvolvidas na área? |
| 5.3.8 | INF | A área é exclusiva para análise de material biológico? |
| 5.3.9 | N | O acesso é restrito aos funcionários? |
| 5.3.10 | N | A iluminação é apropriada? |
| 5.3.11 | N | A climatização é adequada? Fazem controle e registro de temperatura e umidade com termômetro certificado pelo INMETRO ou laboratório credenciado (RBC)? |

| 5.4. INSTALAÇÕES AUXILIARES | | |
|-----------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 5.4.1 | R | Existem vestiários em quantidade suficiente (relacionar com a área e a quantidade de funcionários)? |
| 5.4.2 | N | Estão em condições higiênicas apropriadas? |
| 5.4.3 | R | Existem sanitários em quantidade suficientes (relacionar com a área e a quantidade de funcionários)? |
| 5.4.4 | N | Estão em condições higiênicas apropriadas? |
| 5.4.5 | R | O acesso aos sanitários é independente das áreas técnicas do laboratório? |
| 5.4.6 | INF | Existe gerador de energia elétrica para os casos de emergência? |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| 5.5. ORGANIZAÇÃO DO AMBIENTE LABORATORIAL | | |
|-------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 5.5.1 | R | O espaço físico está distribuído adequadamente para realização das atividades do laboratório? |
| 5.5.2 | R | O posicionamento das bancadas, com relação aos armários e equipamentos, é operacional? |
| 5.5.3 | R | O posicionamento dos freezers e refrigeradores é operacional? |
| 5.5.4 | R | A área de circulação dos técnicos é boa? |
| 5.5.5 | R | Existe local adequado para colocar vidraria de uso imediato? |
| 5.5.6 | R | O acesso à corrente elétrica é facilitado? |
| 5.6. ORGANIZAÇÃO DA BANCADA DE TRABALHO | | |
| Nº | Qual | Itens |
| 5.6.1 | N | As bancadas são adequadas (com relação ao material de construção)? |
| 5.6.2 | N | Estavam limpas por ocasião da visita? |
| 5.6.3 | N | Os POPs são acessíveis aos técnicos? |
| 5.6.4 | R | Existe suporte para pipetas automáticas? |
| 5.7. BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO | | |
| Nº | Qual | Itens |
| 5.7.1 | N | Existe Sistema da Qualidade, com pessoal designado que assegure que as responsabilidades estão sendo desempenhadas de acordo com os princípios das normas técnicas existentes (BPL, ISO e OECD)? |
| 5.7.2 | N | O Programa da Qualidade é divulgado a todos os funcionários? |
| 5.7.3 | N | O laboratório possui um gerente da qualidade? |
| 5.7.4 | INF | O gerente da qualidade possui outras atribuições na rotina do laboratório? |
| 5.7.5 | N | A gerência da qualidade costuma fazer auditoria interna? |
| 5.7.6 | N | A periodicidade da auditoria interna é no mínimo anual? |
| 5.7.7 | N | Existem registros das auditorias internas? |
| 5.7.8 | I | O responsável pela etapa analítica possui qualificação e experiência com relação às atividades a que se propõe? |
| 5.7.9 | R | Existe programa de capacitação dos funcionários do laboratório? |
| 5.7.10 | N | Existem registros dos treinamentos e capacitação de cada funcionário? |
| 5.7.11 | N | A equipe é treinada e orientada de modo a garantir a correta e completa execução dos processos e procedimentos definidos? |
| 5.7.12 | N | Os novos procedimentos laboratoriais somente são implementados após completa avaliação e aprovação pela Garantia da Qualidade? |
| 5.7.13 | N | O laboratório possui organograma? |
| 5.7.14 | I | Possui Procedimentos Operacionais Padrão? |
| 5.7.15 | N | Os POPs são apropriados e utilizados pelos diversos setores? |
| 5.7.16 | N | O Laboratório possui registros nos diversos setores? |
| 5.7.17 | N | Existe Manual da Qualidade? |
| 5.7.18 | R | O manual da qualidade é de fácil acesso ao corpo técnico do laboratório? |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| | | |
|--------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.7.19 | N | O manual da qualidade contempla as atribuições individuais do corpo técnico e gerencial? |
| 5.7.20 | INF | Possui certificação de alguma entidade competente? Quais entidades? |

| 5.8. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO | | |
|----------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 5.8.1 | N | Possui POP para transporte e recebimento de amostras? |
| 5.8.2 | N | Possui POP para armazenamento de amostras? |
| 5.8.3 | N | Possui POP para identificação de amostras? |
| 5.8.4 | N | Possui POP para lavagem de vidrarias? |
| 5.8.5 | N | Possui POP para uso, manutenção e validação dos sistemas cromatográficos? |
| 5.8.6 | N | Possui POP para a validação do método analítico? |
| 5.8.7 | N | Possui POP para estudos de estabilidade dos fármacos em líquidos biológicos? |
| 5.8.8 | N | Possui POP para uso e manutenção do Peagômetro? |
| 5.8.9 | N | Possui POP para uso e manutenção de sistemas de refrigeração? |
| 5.8.10 | N | Possui POP para uso e manutenção de balanças? |
| 5.8.11 | N | Possui POP para uso e manutenção do sistema de água? |
| 5.8.12 | N | Possui POP para a seqüência das corridas analíticas? |
| 5.8.13 | N | Possui POP para uso e manutenção das pipetas? |
| 5.8.14 | N | Possui POP para desinfecção descarte de material biológico e não biológico? |
| 5.8.15 | N | Possui POP para avaliação da qualidade dos cromatogramas? |
| 5.8.16 | N | Possui POP estabelecendo os critérios para reanálise de amostras? |
| 5.8.17 | N | Possui POP para a preparação das soluções e padrões de uso? |
| 5.8.18 | N | Possui POP para a análise farmacocinética dos dados obtidos? |
| 5.8.19 | N | Possui POP para armazenamento da documentação dos estudos? |

| 5.9. EQUIPAMENTOS | | |
|-------------------|------|------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 5.9.1 | INF | Quais os equipamentos utilizados para a análise das amostras? |
| 5.9.2 | R | Existe procedimento de desinfecção de equipamentos? |
| 5.9.3 | R | O manual de operação de cada equipamento está disponível no laboratório? |
| 5.9.4 | R | A distribuição dos equipamentos/instrumentos é ordenada de maneira racional? |
| 5.9.5 | R | Existe estabilizador de corrente elétrica? |
| 5.9.6 | N | Existe nobreak nos equipamentos do laboratório? |

| 5.10. SISTEMAS CROMATOGRÁFICOS | | |
|--------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 5.10.1 | I | Os equipamentos de cromatografia são Certificados/Qualificados periodicamente? |
| 5.10.2 | INF | Qual a periodicidade? |
| 5.10.3 | INF | Qual a data da última Certificação/Qualificação realizada nos equipamentos de cromatografia? |
| 5.10.4 | N | A certificação/qualificação foi realizada por uma empresa qualificada? |
| 5.10.5 | N | Possuem programa de manutenção preventiva e corretiva desses equipamentos? |
| 5.10.6 | N | Existe registro para a manutenção preventiva e corretiva? |
| 5.10.7 | N | Os equipamentos cromatográficos estão instalados adequadamente? |
| 5.10.8 | N | Possuem procedimento para uso, manutenção e armazenamento de colunas cromatográficas? |
| 5.10.9 | INF | As colunas são utilizadas para mais de um estudo? |
| 5.10.10 | I | Respeita-se a faixa de temperatura ideal para o funcionamento dos equipamentos? |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| 5.11. SISTEMAS DE REFRIGERAÇÃO/CLIMATIZAÇÃO | | |
|---------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.11.1 | INF | Qual a especificação da temperatura dos freezers? |
| 5.11.2 | N | Existe registro da temperatura dos freezers? |
| 5.11.3 | INF | Os freezers possuem identificação? |
| 5.11.4 | N | Respeita-se a capacidade de armazenamento dos freezers? |
| 5.11.5 | N | Existe registro da temperatura das geladeiras? |
| 5.11.6 | I | Existem procedimentos alternativos para o caso de falta de energia, de modo a preservar o conteúdo dos freezers e refrigeradores? |
| 5.11.7 | N | Possuem termômetros instalados adequadamente nos sistemas de refrigeração? |
| 5.11.8 | N | Existe registro da temperatura ambiente? |
| 5.11.9 | N | Possuem higrômetro e registro da umidade ambiente? |
| 5.11.10 | R | Possuem procedimento para a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos de climatização? |

| 5.12. SISTEMA DE AGUA | | |
|-----------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.12.1 | INF | Quais os equipamentos utilizados para a purificação da água? |
| 5.12.2 | INF | Existe depósito para o armazenamento de água purificada? |
| 5.12.3 | INF | Caso exista, por quanto tempo a água permanece armazenada? |
| 5.12.4 | N | A água utilizada sofre controle de qualidade? |
| 5.12.5 | INF | Com que frequência? |
| 5.12.6 | N | Existe registro para o controle de qualidade da água? |
| 5.12.7 | R | Existe procedimento para a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos de purificação da água? |
| 5.12.8 | N | Existe registro para a manutenção do sistema de tratamento de água? |

| 5.13. BALANCA ANALITICA | | |
|-------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.13.1 | N | A balança é certificada pelo INMETRO ou laboratório credenciado (Rede Brasileira de Calibração)? |
| 5.13.2 | N | A balança analítica encontra-se instalada de acordo com as recomendações do fabricante? |
| 5.13.3 | N | Existe procedimento operacional padrão para o uso de balança analítica? |
| 5.13.4 | INF | Existe procedimento para a manutenção preventiva e corretiva da balança analítica? |
| 5.13.5 | INF | O procedimento de verificação da calibração é efetuado diariamente? |
| 5.13.6 | N | Existe registro das calibrações realizadas? |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| 5.14. PEAGÔMETRO | | |
|------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------|
| 5.14.1 | I | O laboratório analítico possui peagômetro? |
| 5.14.2 | N | Existe procedimento para o uso do peagômetro? |
| 5.14.3 | R | Existe procedimento para a manutenção preventiva e corretiva do peagômetro? |
| 5.14.4 | N | Possuem registro das calibrações do peagômetro? |
| 5.14.5 | N | O peagômetro é checado em pelo menos dois pontos de pH? |
| 5.14.6 | N | Os tampões de checagem são armazenados segundo as recomendações do fabricante? |

| 5.15. CENTRÍFUGA | | |
|------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------|
| 5.15.1 | N | A centrífuga encontra-se instalada de acordo com as recomendações do fabricante? |
| 5.15.2 | R | A centrífuga possui sistema de refrigeração? |
| 5.15.3 | R | Existe procedimento padrão para o uso da centrífuga? |
| 5.15.4 | R | Existe procedimento para a manutenção preventiva e corretiva da centrífuga? |
| 5.15.5 | R | Existe registro de manutenção da centrífuga? |
| 5.15.6 | N | Existe procedimento para a limpeza e descontaminação da centrífuga? |

| 5.16. VIDRARIA E PIPETAS | | |
|--------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.16.1 | R | Realizam-se testes para a verificação da qualidade do processo de lavagem de vidrarias? |
| 5.16.2 | R | A vidraria volumétrica é certificada pelo INMETRO ou laboratório credenciado (Rede Brasileira de Calibração)? |
| 5.16.3 | R | A vidraria volumétrica é mantida em local adequado? |
| 5.16.4 | INF | Qual o tipo de material dos <i>vials</i> utilizados para a corrida analítica? |
| 5.16.5 | N | Os <i>vials</i> utilizados são descartados? |
| 5.16.6 | N | As pipetas automáticas são certificadas? |
| 5.16.7 | R | Possuem procedimento para o uso das pipetas automáticas? |
| 5.16.8 | INF | A periodicidade de manutenção/ calibração das pipetas automáticas é no mínimo anual? |
| 5.16.9 | N | Existe registro de manutenção/ calibração de pipetas automáticas? |
| 5.16.10 | N | Possuem procedimento para a limpeza e descontaminação de pipetas/micro-pipetas? |
| 5.16.11 | I | As ponteiros utilizadas são descartadas? |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| 5.17. REAGENTES | | |
|-----------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 5.17.1 | I | Os reagentes possuem número de lote, concentração, impurezas? |
| 5.17.2 | I | Os reagentes estão dentro do prazo de validade? |
| 5.17.3 | N | O armazenamento de reagentes é feito de acordo com as recomendações do fabricante? |
| 5.17.4 | N | O laboratório possui registro de temperatura e umidade dos locais de armazenamento? |
| 5.17.5 | R | O laboratório possui controle de estoque? |
| 5.17.6 | R | Os reagentes são separados por classes (inflamáveis, não inflamáveis, oxidantes, ácidos e bases)? |
| 5.17.7 | N | O laboratório possui capela de exaustão para a manipulação de reagentes tóxicos? |
| 5.17.8 | N | Utilizam boa rotulagem nas soluções-reagentes preparadas no laboratório? |

| 5.18. FASE MÓVEL | | |
|------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 5.18.1 | INF | Qual o grau de pureza dos solventes utilizados para o preparo fase móvel? |
| 5.18.2 | INF | Qual o grau de pureza dos aditivos para o preparo da fase móvel (sais, ácidos, tampões, etc)? |
| 5.18.3 | I | A água utilizada no preparo da fase móvel é tipo 1? |
| 5.18.4 | R | A fase móvel é preparada diariamente? |
| 5.18.5 | INF | O pH da fase móvel é previamente checado para a realização das corridas analíticas? |
| 5.18.6 | R | Realiza-se filtragem da fase móvel? |
| 5.18.7 | INF | Quais os meios utilizados para a filtragem da fase móvel? |
| 5.18.8 | R | Realiza-se o processo de degaseificação da fase móvel? |
| 5.18.9 | INF | Qual o procedimento para a degaseificação da fase móvel? |
| 5.18.10 | INF | Qual o procedimento de limpeza adotado para a limpeza do filtro do reservatório da fase móvel? |

| 5.19. SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA | | |
|------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 5.19.1 | INF | Utilizam Substâncias Químicas de Referência Farmacopêica? |
| 5.19.2 | I | As Substâncias Químicas de Trabalho (padrões secundários) possuem laudo de análise? |
| 5.19.3 | INF | Os padrões secundários são fornecidos por uma instituição independente da empresa contratante? |
| 5.19.4 | N | Os padrões de referência são armazenados em local adequado? |
| 5.19.5 | R | Existe registro do controle de estoque das substâncias de referência? |
| 5.19.6 | N | Existe procedimento para o descarte de padrões vencidos? |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| 5.20. AMOSTRAS | | |
|----------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 5.20.1 | N | Existe registro de recebimento de amostras? |
| 5.20.2 | R | O laboratório possui uma lista de conferência para o recebimento de amostras (histórico da temperatura, identificação e dados das amostras, condição da embalagem, etc)? |
| 5.20.3 | INF | Qual a temperatura de armazenamento das amostras biológicas? |
| 5.20.4 | I | As amostras biológicas estão armazenadas de forma adequada nos freezers? Fazem controle de temperatura utilizando-se termômetros certificados pelo INMETRO ou laboratório credenciado (RBC)? |
| 5.20.5 | I | As amostras possuem rotulagem adequada contendo todos os dados necessários à sua identificação? |
| 5.20.6 | INF | As amostras biológicas são alíquotadas? Qual o procedimento adotado? |
| 5.20.7 | N | No caso de reanálise de amostras, as mesmas são devidamente justificadas e registradas? |
| 5.20.8 | N | No caso de perda de amostras, as mesmas são devidamente justificadas e registradas? |

| 5.21. TRANSPORTE EXTERNO DE AMOSTRAS | | |
|--------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 5.21.1 | INF | Existe transporte externo de amostras biológicas? |
| 5.21.2 | INF | As amostras biológicas são pré-processadas no seu local de origem? |
| 5.21.3 | N | Existe um conhecimento prévio dos horários e datas de despacho rodoviário ou aéreo? |
| 5.21.4 | N | Usam-se caixas térmicas com material de refrigeração adequado para o tempo de transporte de amostras biológicas? |
| 5.21.5 | R | As amostras biológicas acompanham um dispositivo registrador de temperatura durante o trajeto? |
| 5.21.6 | INF | Qual o meio utilizado para o transporte externo de amostras? |
| 5.21.7 | INF | Qual o tempo médio de duração do transporte externo de amostras? |

| 5.22. TRANSPORTE INTERNO DE AMOSTRAS | | |
|--------------------------------------|------|------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 5.22.1 | INF | Como é feito o transporte interno de amostras? |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| 5.23. VALIDAÇÃO DE METODOS ANALÍTICOS NOME DO ESTUDO AUDITADO: | | |
|-------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 5.23.1 | I | O laboratório possui os registros completos das validações? |
| 5.23.2 | I | Realizam-se estudos de exatidão e precisão dentro dos limites aceitáveis? |
| 5.23.3 | N | Realizam-se análises para determinação do limite de quantificação? |
| 5.23.4 | N | Determina-se o nível de recuperação do método? |

| 5.24. ESTABILIDADE | | |
|--------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 5.24.1 | I | Realizam-se estudos de estabilidade em ciclos de congelamento e descongelamento das amostras? |
| 5.24.2 | I | Realizam-se estudos de estabilidade de curta duração? |
| 5.24.3 | I | Os estudos de estabilidade contemplam o período entre a coleta e análise da última amostra do estudo (estabilidade de longa duração)? |
| 5.24.4 | I | Realiza-se estudo de estabilidade do fármaco nas soluções estoque? |
| 5.24.5 | I | Realiza-se estudo de estabilidade pós-processamento. |

| 5.25. BIOSSEGURANÇA Proteção coletiva | | |
|------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 5.25.1 | R | Existe Comissão de Biossegurança? |
| 5.25.2 | R | O corpo técnico do laboratório é submetido periodicamente a exames de saúde? |
| 5.25.3 | R | Existe Programa de Vacinação dos funcionários? |
| 5.25.4 | N | Existe Programa de Tratamento de Descartes? |
| 5.25.5 | N | Realiza descontaminação do lixo biológico produzido durante as atividades laboratoriais? |
| 5.25.6 | N | Cuidados são tomados para o acondicionamento e descarte final do lixo químico? |
| 5.25.7 | R | São usados recipientes adequados para o descarte de vidrarias quebradas? |
| 5.25.8 | N | Possuem chuveiro de emergência e lava olhos? |
| 5.25.9 | N | Extintores de Incêndio, areia/absorvente granulado estão disponíveis? |
| 5.25.10 | N | São feitas a prevenção e notificação de acidentes? |
| 5.25.11 | R | Existe sinalização educativa para prevenir o risco? |
| 5.25.12 | N | Existem informações sobre como agir em caso de emergência, tais como: telefone de hospitais, pronto-socorros e bombeiros? |
| 5.25.13 | R | São disponibilizados caixas com materiais para primeiros socorros para casos de acidentes? |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| 5.26. PROTEÇÃO INDIVIDUAL | | |
|---------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 5.26.1 | N | O laboratório disponibiliza e orienta os funcionários a utilizarem os EPÍIS (Equipamentos de Proteção Individual)? |
| 5.26.2 | N | Os funcionários utilizam jalecos longos com mangas compridas? |
| 5.26.3 | N | Os funcionários utilizam luvas descartáveis? |
| 5.26.4 | N | Os funcionários utilizam óculos de proteção ou protetor facial? |
| 5.26.5 | R | Os funcionários utilizam máscaras? |
| 5.26.6 | N | Os funcionários utilizam sapatos fechados ou sapatilhas de proteção? |
| 5.26.7 | N | Os funcionários utilizam vestimentas que protegem as pernas (calças compridas)? |
| 5.26.8 | R | A lavagem dos uniformes utilizados pelos funcionários é de responsabilidade do laboratório? |

| 5.27. DOCUMENTAÇÃO | | |
|--------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 5.27.1 | INF | Quais os meios de arquivamento para os cromatogramas dos estudos e demais documentos? |
| 5.27.2 | R | O acesso à documentação dos estudos é facilitado? |
| 5.27.3 | I | A documentação dos estudos é arquivada pelo período mínimo de 15 anos? |

6. ESTATÍSTICA

| 6.1 INFORMAÇÕES GERAIS | | |
|------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 6.1.1 | INF | Nome do Responsável pela Etapa Estatística: |
| 6.1.2 | INF | Qualificação do Responsável pela Etapa: |
| 6.1.3 | N | O Responsável pela Etapa possui qualificação na área de Estatística: |
| 6.1.4 | INF | O Centro possui assessoria de um estatístico? |
| 6.1.5 | INF | Atribuições do Responsável pela Etapa: |
| 6.1.6 | INF | Local de realização da etapa estatística: Rua/Avenida: CEP: Bairro: Município: UF: E-mail: |
| 6.1.7 | INF | Softwares utilizados: |

| 6.2. DELINEAMENTO DO ESTUDO | | |
|-----------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 6.2.1 | N | O responsável participa do planejamento do estudo? (Decisões sobre o desenho do experimento, tamanho da amostra, etc). |
| 6.2.2 | N | Existem critérios para a definição do desenho do experimento? Quais? |
| 6.2.3 | I | O método de alocação dos voluntários para a sequência de ingestão dos medicamentos é aleatorizado? Qual o procedimento adotado? |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| 6.3 TRATAMENTO DOS DADOS | | |
|--------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 6.3.1 | N | Existe POP relativo à execução da Etapa Estatística e/ ou obtenção dos parâmetros farmacocinéticos? |
| 6.3.2 | N | Existe procedimento para a crítica dos dados obtidos nos tempos de coleta? |
| 6.3.3 | INF | Como é feita a transcrição dos dados dos cromatogramas para as planilhas de trabalho? |
| 6.3.4 | INF | Qual é o procedimento adotado no caso de amostras faltantes e/ou problemas nos cromatogramas? |
| 6.3.5 | N | As ocorrências provenientes das etapas anteriores são documentadas? |
| 6.3.6 | N | O responsável recebe informações a respeito das ocorrências provenientes das etapas anteriores? |
| 6.3.7 | INF | Como é realizada a obtenção dos parâmetros farmacocinéticos? |
| 6.3.8 | INF | Quantas transcrições de dados são feitas desde o término da corrida analítica dos voluntários? |
| 6.3.9 | N | Existe registro datado e assinado para a checagem dos dados transcritos? |
| 6.3.10 | INF | As transcrições de dados são feitas manualmente ou por meio de interface digital? |
| 6.3.11 | INF | Quais os meios para o arquivamento das informações geradas no processo? |

| 6.4. ANÁLISE ESTATÍSTICA | | |
|--------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº | Qual | Itens |
| 6.4.1 | R | É realizada análise preliminar (exploratória) dos dados antes de se proceder a modelagem estatística? |
| 6.4.2 | INF | Quais os pontos abordados na análise preliminar? Possui apresentação gráfica? |
| 6.4.3 | N | Quais os critérios adotados para a detecção de valores atípicos ou discrepantes? |
| 6.4.4 | INF | Quais as providências adotadas ao se detectar observações atípicas? |
| 6.4.5 | N | Os dados são transformados para a modelagem (ANOVA)? |
| 6.4.6 | I | Na Análise de Variância consideram-se os efeitos de seqüência (grupo), de voluntários dentro da seqüência, de período e de tratamento? |
| 6.4.7 | I | A ANOVA é feita baseada o desenho experimental adotado no estudo avaliado? |
| 6.4.8 | INF | Realiza-se a análise dos resíduos após a modelagem? |
| 6.4.9 | R | Utiliza-se alguma metodologia para constatar a presença de efeito de interação entre período e tratamento (efeito residual)? |
| 6.4.10 | INF | Quais são os métodos utilizados para a determinação do Intervalo de confiança? |
| 6.4.11 | N | Os softwares utilizados na análise estatística são apropriados? |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

ANEXO III
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM
BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS

Número/Ano:

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e RESOLUÇÃO-RE nº__ de _____, publicada no Diário Oficial da União em __/__/__, certifico que a empresa a seguir descrita cumpre com a legislação sanitária vigente, de acordo com as normas exigidas pela Autoridade Sanitária Brasileira, estando suas instalações sujeitas a inspeções periódicas.

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| RAZÃO SOCIAL: | |
| ENDEREÇO: | |
| BAIRRO: | MUNICÍPIO: |
| ESTADO: | PAÍS: |
| Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos: | |
| Certificamos que a empresa acima mencionada realiza as seguintes etapas do ensaio de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos: | |

Valido até:

Brasília, DF, __/__/__

Este Certificado só terá validade quando constar o selo seco da ANVISA.



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

ANEXO IV
FORMULÁRIO PARA TERCEIRIZAÇÃO DE ETAPA PARA ENSAIOS DE
BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS

| | | |
|------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| 01 - TERCEIRIZAÇÃO DE ETAPA | | |
| <input type="checkbox"/> CLÍNICA | <input type="checkbox"/> ANALÍTICA | <input type="checkbox"/> ESTATÍSTICA |

| | | |
|------------------------------------------|-------------------|------------------------|
| 02 - DADOS DO MEDICAMENTO TESTADO | | |
| Contratante: | | |
| | Medicamento Teste | Medicamento Referência |
| Nome do Fabricante | | |
| Nome do Medicamento | | |
| Forma Farmacêutica | | |
| Concentração | | |
| Número do Lote | | |
| Data de Fabricação | | |
| Prazo de Validade | | |

| | | | | |
|----------------------------------------------|-----|----------|--------|-----|
| 03 - CONTRATANTE | | | | |
| Razão Social do Centro | | | CNPJ | |
| Nº da Autorização de Funcionamento ANVISA/MS | | | | |
| Rua / Avenida / Nº / Complemento | | | Bairro | |
| Município | | | CEP | |
| UF | DDD | Telefone | DDD | Fax |
| Coordenador do Centro | | | | |

| | | | | |
|----------------------------------------------|-----|----------|------------|-----|
| 04 - CONTRATADO | | | | |
| Razão Social/ Nome do Profissional | | | CNPJ / CPF | |
| Nº da Autorização de Funcionamento ANVISA/MS | | | | |
| Rua / Avenida / Nº / Complemento | | | Bairro | |
| Município | | | CEP | |
| UF | DDD | Telefone | DDD | Fax |
| Coordenador do Centro | | | | |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

05 - OBJETO DO CONTRATO

OBSERVAÇÕES:

1 - Este formulário deverá ser preenchido pelo Centro contratante para cada medicamento testado deverá ser enviado à Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos/GGIMI para conhecimento da terceirização entre as partes interessadas.

2 - A indústria patrocinadora deverá estar ciente da terceirização da etapa, assinando no local indicado abaixo:

Local, data.

CONTRATANTE
(nome e função)

CONTRATADO
(nome e função)

INDÚSTRIA PATROCINADORA
(nome e função)



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

MINISTÉRIO
DA SAÚDE

ANEXO V FORMULÁRIO PARA RELATÓRIO MENSAL ENSAIOS DE BIODISPONIBILIDADE /BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS

| |
|-------------------------------------|
| 01 – IDENTIFICAÇÃO DO CENTRO |
| Nome do Centro: |
| Investigador Principal: |
| Mês e Ano de Referência: |

| | | |
|---------------------------------------------|-------------------|------------------------|
| 02 – DADOS DOS MEDICAMENTOS TESTADOS | | |
| Contratante: | | |
| | Medicamento Teste | Medicamento Referência |
| Nome do Fabricante | | |
| Nome do Medicamento | | |
| Forma Farmacéutica | | |
| Concentração | | |
| Número do Lote | | |
| Data de Fabricação | | |
| Data de Validade | | |

ETAPAS REALIZADAS

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 03 – ETAPA CLÍNICA | | |
| Unidade de Internação: | | |
| Laboratório de Análises Clínicas: | | |
| Responsável pela Etapa: | | |
| Terceirização (Preencher caso haja terceirização da etapa): | | |
| <input type="checkbox"/> Terceirizado <input type="checkbox"/> Não se Aplica | | |
| Contratado: | | |
| <input type="checkbox"/> Etapa Concluída | <input type="checkbox"/> Etapa em andamento | Data início:..... Data conclusão: |
| Número de Voluntários Internados : | | |
| Número de Voluntários Desistentes : | | |
| Registro de Intercorrências (Ex. efeitos adversos, perda de amostras, etc.): | | |



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 04 - ETAPA ANALÍTICA | |
| Nome do Laboratório: | |
| Responsável pela Etapa: | |
| Terceirização (Preencher caso haja terceirização da etapa): <input type="checkbox"/> Terceirizado <input type="checkbox"/> Não se Aplica Contratado: | |
| <input type="checkbox"/> Etapa Concluída <input type="checkbox"/> Etapa em andamento | Data início:..... Data conclusão: |
| Registro de intercorrências (Ex. amostras faltantes, número de repetições, etc.): | |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 05 - ETAPA ESTATÍSTICA | |
| Responsável pela Etapa: | |
| Terceirização (Preencher caso haja terceirização da etapa): <input type="checkbox"/> Terceirizado <input type="checkbox"/> Não se Aplica Contratado: | |
| <input type="checkbox"/> Etapa Concluída <input type="checkbox"/> Etapa em andamento | Data início:..... Data conclusão: |
| Registro de intercorrências (Ex. Detecção de valores atípicos, procedimentos.): | |
| Resultado Final: <input type="checkbox"/> Bioequivalente <input type="checkbox"/> Não-Bioequivalente | |

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 06 - OBSERVAÇÕES |
| Este campo é destinado para as observações que se façam necessárias acerca do ensaio em questão. |

RELATÓRIO MENSAL DE CAPACIDADE OPERACIONAL

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 07 - CAPACIDADE OPERACIONAL |
| De acordo com a Capacidade Operacional deste Centro, solicitamos a gentileza de informar se a mesma se encontra totalmente preenchida ou apresenta ociosidade. Neste caso, quais etapas encontram-se ociosas? |

Observações:

1. Este formulário deve ser preenchido para cada medicamento testado, pelo Centro responsável, informando a situação do ensaio para cada uma das etapas, no respectivo mês.
2. Os formulários devidamente preenchidos (relativos ao mês precedente) devem ser encaminhados a ANVISA até o dia 15 de cada mês.
3. No caso de terceirização, informar o Centro responsável no Campo "Contratado".
4. Deve-se considerar a Etapa Clínica "em andamento", a partir do início da triagem de voluntários;
5. Deve-se considerar a Etapa Analítica "em andamento", a partir do recebimento das amostras dos voluntários pelo laboratório responsável.

6. No campo relativo ao nome do medicamento testado, deverá ser obrigatoriamente informado o nome do princípio ativo da formulação, e em seguida o nome fantasia, caso exista.

7. O Centro terceirista também deverá preencher o relatório de atividades, informando o nome do Centro para o qual realizou a etapa no item 02- Dados dos Medicamentos Testados, campo “ Contratante”. As informações relativas as demais etapas, que não são de sua responsabilidade, não necessitarão de preenchimento.

8. No caso de ociosidade com relação às atividades no respectivo mês, o Centro deverá remeter uma via do relatório de atividades informando essa situação no item 07-Capacidade Operacional.

9. Nos campos data de início e data de conclusão deverá ser informado: na Etapa Clínica a data da primeira e da última internação; na Etapa Analítica a data de início da validação e término das corridas analíticas; na Etapa Estatística a data de início e término da análise.