

Diário Oficial da União – Seção 01

DOU 04 de junho de 2008

[Página 49]

RESOLUÇÃO Nº 34, DE 3 DE JUNHO DE 2008

Institui o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência - SINEB e o Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência - CNVB.

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, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 29 de maio de 2008,

Considerando as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10 de outubro de 1996 e nº 251, de 7 de agosto de 1997;

Considerando as Resoluções - RDC nº 16 de 02 de março de 2007 e RDC nº 17 de 02 de março de 2007 e seus Guias;

Considerando a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003 e a RE nº 310, de 01 de setembro de 2004;

Considerando a necessidade de adotar medidas para controlar e monitorar a participação de voluntários em estudos de Biodisponibilidade / Bioequivalência;

Considerando os referenciais básicos da Bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça;

Considerando a necessidade de controle e monitoramento das atividades realizadas por centros de Equivalência Farmacêutica e Biodisponibilidade / Bioequivalência; Adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Para os efeitos desta resolução, ficam estabelecidas as seguintes definições:

§ 1º Sujeito de Pesquisa: é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedado qualquer forma de remuneração. O termo "Voluntário" é usado como sinônimo de "Sujeito de Pesquisa".

§ 2º Sistema de Informações em Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência - SINEB: é um sistema com a finalidade de controlar e monitorar as atividades dos centros de Equivalência Farmacêutica e de Biodisponibilidade/Bioequivalência que realizam estudos para o registro de medicamentos no Brasil.

§ 3º Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência - CNVB: é um banco de dados nacional desenvolvido para controlar a participação de voluntários nos estudos de Biodisponibilidade/ Bioequivalência realizados no Brasil.

§ 4º Centro de Equivalência Farmacêutica: instituição de pesquisa que realize todos os ensaios físico-químicos, dos estudos de Equivalência Farmacêutica de medicamentos, de pelo menos uma das formas: sólidos, líquidos e semi-sólidos, responsabilizando - se técnica e juridicamente pela veracidade dos dados e informações constantes de todo o processo.

§ 5º Centro de Biodisponibilidade/Bioequivalência: instituição de pesquisa que realize no mínimo uma das etapas: Clínica, Bioanalítica 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.

Art. 2º Determina a criação do Sistema de Informações em estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência - SINEB.

Parágrafo único. O Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência - CNVB é parte integrante do SINEB.

Art. 3º Os Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência, deverão, obrigatoriamente, cadastrar os voluntários participantes dos estudos sob sua responsabilidade no CNVB.

Parágrafo único. O cadastro se fará de modo a respeitar a confidencialidade dos dados dos voluntários. A veracidade das informações cadastradas será de responsabilidade dos Centros de Biodisponibilidade/ Bioequivalência.

Art. 4º O SINEB estará disponível no endereço eletrônico da Anvisa e o seu acesso se dará por meio de senha individual e intransferível.

§ 1º O Coordenador do Centro, o Pesquisador Principal e os Responsáveis pelas Etapas Clínica, Analítica, Estatística e de Equivalência Farmacêutica deverão ser cadastrados e terão senha pessoal e intransferível para acesso ao sistema.

§ 2º A conclusão de cada etapa do estudo deverá ser feita pelo responsável pela respectiva etapa através de sua senha pessoal.

§ 3º A conclusão final do estudo de Biodisponibilidade/Bioequivalência somente poderá ser feita pelo Pesquisador Principal ou pelo Coordenador do Centro.

Art. 5º Os Centros de Bioequivalência que realizam a etapa clínica dos estudos devem obrigatoriamente consultar o CNVB antes de incluir algum voluntário em um estudo.

§ 1º A situação do voluntário constante no CNVB, de acordo com a data de sua última participação em uma pesquisa respeitado o prazo estabelecido no Art 7º, deverá ser considerada pré-requisito para inclusão ou exclusão do candidato no estudo.

§ 2º A consulta referida no caput deverá ser feita através do número do Cadastro de Pessoa Física - CPF do voluntário. No momento da consulta o Centro deverá garantir a identificação do voluntário através de documento de identificação com foto, nome, data de nascimento e o CPF.

Art. 6º Os Centros de Equivalência Farmacêutica e Biodisponibilidade/Bioequivalência ficam responsáveis pelo cadastramento informações solicitadas pelo SINEB e CNVB. A Anvisa disponibilizará no seu endereço eletrônico o "Manual do SINEBCNVB", o qual descreverá a forma de funcionamento do sistema e todos os procedimentos necessários para seu uso.

Art. 7º Fica estabelecido o intervalo mínimo de 6 (seis) meses entre a data da última internação em um estudo e a participação em um novo estudo de biodisponibilidade/ bioequivalência, para o mesmo voluntário.

Art. 8º Os Centros de Equivalência Farmacêutica e Biodisponibilidade/Bioequivalência têm 90 dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para se adequarem às condições aqui estabelecidas.

§ 1º Os casos pertinentes à matéria não contemplados por essa norma serão objeto de avaliação por parte da ANVISA.

§ 2º A inobservância do disposto na presente Resolução sujeitará os infratores às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 9º A critério da ANVISA, as Instituições de Pesquisas Clínicas que realizam estudos clínicos fase I de medicamentos poderão ser requisitadas a incluir as informações de suas pesquisas no "SINEB".

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor a partir da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO