

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº- 96, DE 29 DE JULHO DE 2016

Dispõe sobre o controle das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, em centros de equivalência farmacêutica e centros de biodisponibilidade/bioequivalência, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os centros de Equivalência Farmacêutica habilitados e os centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência certificados pela Anvisa deverão obter Autorização Especial, prevista na Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 ou a que vier substituí-la, para a realização de quaisquer atividades que envolvam substâncias sujeitas a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham.

Parágrafo único. Os centros pertencentes a empresas farmacêuticas deverão solicitar ampliação de atividade na Autorização Especial (AE) do estabelecimento ao qual pertençam.

Art. 2º A aquisição dos medicamentos que contenham substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS n. 344, de 1998, ou a que vier substituí-la, em drogarias e farmácias, por centros de equivalência farmacêutica habilitados ou pelos centros de bio disponibilidade/bioequivalência certificados pela Anvisa, deverá ser realizada mediante apresentação da Autorização para Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (AMC) no ato da compra, para a execução dos estudos listados abaixo:

I - biodisponibilidade/bioequivalência, incluindo suas análises prévias in vitro, estudos piloto e de bioisenção;

II - equivalência farmacêutica;

III - perfil de dissolução;

IV - para desenvolvimento de medicamento e

V - outros estudos farmacocinéticos ou farmacodinâmicos para fins de registro de medicamentos.

§ 1º Para aquisição de concentrações e formas farmacêuticas diferentes de um mesmo medicamento poderá ser solicitada apenas uma AMC.

§ 2º É vedado o parcelamento da compra de que trata o caput deste artigo.

§ 3º Excetua-se do disposto no caput a aquisição dos medicamentos à base das substâncias da Lista C4 (Lista das Substâncias Antirretrovirais) e dos medicamentos de uso tópico à base das substâncias constantes nas Listas C2 (Lista de Substâncias Retinóicas) e C5 (Lista das Substâncias Anabolizantes) do Anexo I da Portaria SVS/MS n. 344, de 1998 e de suas atualizações.

§ 4º Para aquisição dos medicamentos citados no parágrafo anterior será necessário que o centro apresente, a cada compra, declaração indicando a finalidade de uso dos medicamentos, assinada pelo responsável técnico do centro, que deverá ficar retida na farmácia ou drogaria.

Art. 3º A AMC deve ser requerida mediante apresentação dos seguintes documentos:

I - formulário de petição preenchido, no que couber (ANEXO I);

II - resumo do(s) estudo(s) a ser(em) realizado(s); e

III - justificativa técnica detalhada com o objetivo do(s) estudo(s).

§ 1º O resumo do(s) estudo(s) deverá discriminar as quantidades de medicamento que serão utilizadas em cada ensaio.

§ 2º O resumo do estudo de biodisponibilidade/bioequivalência deverá informar o número de voluntários, a dose utilizada e o número de períodos de administração do medicamento.

Art. 4º A AMC será expedida em até 4 (quatro) vias, as quais terão os seguintes destinatários:

- I - primeira via: Anvisa;
- II - segunda via: centro ou representante nacional;
- III - terceira via: estabelecimento fornecedor e
- IV - quarta via: centro terceiro, se houver.

Art. 5º A AMC terá a validade de 1 (um) ano contado a partir da data de sua emissão.

Art. 6º O representante nacional do centro de biodisponibilidade/bioequivalência internacional deverá solicitar à Anvisa a AMC para a compra em drogaria ou farmácia.

Art. 7º Em caso de terceirização de ensaios, quando necessário solicitar AMC, o centro responsável pelo estudo de equivalência farmacêutica poderá requerer a quantidade total para a realização do estudo, contemplando inclusive a quantidade necessária para o ensaio a ser terceirizado.

Art. 8º A aquisição de medicamentos que contenham substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS n. 344, de 1998 ou a que vier substituí-la, em distribuidoras somente será permitida por centros que possuam Autorização Especial e não dependerá de obtenção e apresentação de AMC.

Art. 9º O centro ou o representante nacional do centro de biodisponibilidade/bioequivalência internacional somente poderá adquirir medicamentos em quantidade compatível com o estudo ou ensaio a ser realizado.

Art. 10 Os centros, que realizem atividades com substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS n. 344, de 1998 ou a que vier substituí-la, deverão possuir um profissional farmacêutico como responsável técnico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 11 Os centros deverão atender às demais exigências previstas na Portaria SVS/MS n. 344, de 1998 e na Portaria n. 6, de 29 de janeiro de 1999, ou as que vierem substituí-las, no que se refere ao controle, transporte, guarda, escrituração, arquivamento, destinação de medicamentos não utilizados, encerramento de atividades, doação e responsabilidade técnica, dentre outras.

Art. 12 Todos os produtos sujeitos ao controle especial da Portaria SVS/MS n. 344, de 1998 ou a que vier a substituí-la, movimentados pelo estabelecimento deverão ser devidamente escriturados por meio do Livro de Registro Específico (ANEXO XVIII da Portaria SVS/MS n. 344, de 1998), sob a responsabilidade do responsável técnico.

Parágrafo único. Os estabelecimentos deverão escriturar inclusive as amostras de retenção, padrões e reagentes analíticos em Livro de Registro Específico próprio ou em páginas separadas do Livro de Registro Específico em uso.

Art. 13 Qualquer movimentação de substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS n. 344, de 1998 ou a que vier substituí-la, bem como dos medicamentos que as contenham, incluindo os medicamentos teste, mesmo quando enviados aos centros pela empresa contratante, deverá ser realizada mediante emissão de Nota Fiscal ou documento equivalente.

Art. 14 É vedada a transferência de medicamentos entre centros que não possuam Autorização Especial.

Art. 15 O representante nacional do centro de biodisponibilidade/bioequivalência internacional ou eventuais empresas terceirizadas deverão atender às exigências descritas na Portaria SVS/MS n. 344, de 1998 e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 30 de dezembro de 2008, e suas atualizações, para a exportação de medicamentos.

Art. 16. A suspensão da habilitação ou da certificação do centro acarretará na interrupção imediata das atividades relacionadas às substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS n. 344, de 1998 ou a que vier substituí-la, destinadas à execução de ensaios de equivalência farmacêutica e estudos de biodisponibilidade/bioequivalência, até a sua regularização.

Art. 17. Os estabelecimentos terão o prazo de 1 (um) ano para a adequação ao disposto no art. 1º e o prazo de 3 (três) meses para a adequação aos demais itens desta Resolução, a partir da data de sua publicação.

Art. 18. As petições de Autorização Especial Simplificada que tenham sido protocoladas na Anvisa até a data de Publicação desta norma serão analisadas pela área técnica competente conforme a legislação vigente à época do protocolo.

Parágrafo único. As autorizações emitidas poderão ser utilizadas para aquisição dos medicamentos, em distribuidoras, drogarias e farmácias, dentro do prazo de validade da mesma.

Art. 19. Somente dentro do prazo de adequação para a obtenção da Autorização Especial (1 ano), poderá ser solicitada a AMC para aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial também em distribuidoras.

Parágrafo único. Após o prazo de adequação de que trata o caput, somente serão aceitos os pedidos de AMC cujo processo de concessão de Autorização Especial ainda esteja em trâmite na Anvisa.

Art. 20. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 21. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 197, de 11 de agosto de 2004.

Art. 22. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO I
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO
(Autorização para Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial para utilização em Estudos de Equivalência Farmacêutica, Perfil de Dissolução e Bioequivalência/Biodisponibilidade)

01. Tipo de Petição

- ☐ Concessão
- ☐ Cancelamento
- ☐ Aditamento
- ☐ Recurso administrativo
por reconsideração do
indeferimento
- ☐ 2ª via do documento

02. Assunto

- ☐ Autorização para Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial para Ensaio de Equivalência Farmacêutica
- ☐ Autorização para Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial para Estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência
- ☐ Autorização para Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial para Estudos de Perfil de Dissolução
- ☐ Autorização para Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial para Ensaio de Equivalência Farmacêutica, com Etapa Terceirizada
- ☐ Autorização para Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial para Desenvolvimento
- ☐ Autorização para Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial para outros Estudos Farmacocinéticos ou Farmacodinâmicos
- ☐ Autorização para Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial para outros Estudos (especificar no campo 09)

03. Identificação do Solicitante

Razão Social	<input type="text"/>				
N. Autorização Especial	<input type="text"/>				
C.N.P.J.	<input type="text"/>	N. DO EQFAR	<input type="text"/>		
Endereço	<input type="text"/>				
	Rua/Avenida/N.º/Complemento				
	<input type="text"/>				
	Bairro		<input type="text"/>		
	<input type="text"/>		<input type="text"/>		
	Município		CEP		
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	UF	DDD	TELEFONE	DDD	FAX
	<input type="text"/>				
	E-mail				

04. Dados do Centro Internacional Certificado (quando aplicável)

Nome	<input type="text"/>				
Endereço	<input type="text"/>				
	Rua/Avenida/N.º/Complemento				
	<input type="text"/>				
	Município		<input type="text"/>		
	<input type="text"/>		<input type="text"/>		
	UF		Caixa Postal		
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	País	DDI	TELEFONE	DDI	FAX
	<input type="text"/>				
	E-mail				

05. Dados do Patrocinador do Estudo

Razão Social

C.N.P.J.

Endereço

Rua/Avenida/N.º/Complemento

Município

UF

Caixa Postal

País

DDD/DDI

TELEFONE

DDD/DDI

FAX

E-mail

06. Dados do Medicamento de Referência ou do Medicamento Comparador

Nome Comercial

Substância(s) Ativa(s)

Apresentação

Detentor do Registro

Quantidade a ser Adquirida
(compatível com as
apresentações registradas)

Unidade

07. Dados do Medicamento Teste (preencher no que couber)

O medicamento teste será:

☐ Adquirido no mercado☐ Adquirido do patrocinador do estudo (medicamento não registrado)

Nome Comercial

Substância(s) Ativa(s)

Apresentação

Fabricante

Quantidade a ser Adquirida

Unidade

08. Dados do Centro Tercceiro (quando aplicável)

Razão Social

N. Autorização Especial

C.N.P.J.

N. DO EQFAR

Endereço

Rua/Avenida/N.º/Complemento

Bairro

Município

CEP

UF

DDD/DDI

TELEFONE

DDD/DDI

FAX

Responsável Técnico

Número de Inscrição no C.R.F.

Detalhamento do estudo

Quantidade

Unidade

09. Informações Complementares**10. Termo de Responsabilidade**

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas, bem como cumpriremos com todos os procedimentos sanitários estabelecidos nos Regulamentos Técnicos em vigor.

Responsável Legal ou Pesquisador Principal
(Assinatura e Carimbo)

Responsável Técnico/CRF
(Assinatura e Carimbo)