

Edição nº 65.2022 | São Paulo, 30 de março de 2022

Publicado em: 30/03/2022 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 299

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 634, DE 24 DE MARÇO DE 2022

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 das atribuições que lhe confere o art. 7º, inciso III, aliado ao art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica instituído o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB) e o Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência (CNVB).

Parágrafo único. O CNVB é parte integrante do SINEB.

Art. 2º Para efeito desta Resolução, ficam estabelecidas as seguintes definições:

I - 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";

II - 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;

III - 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;

IV - 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; e

V - centro de biodisponibilidade/bioequivalência: instituição de pesquisa que realize no mínimo uma das etapas: clínica ou bioanalítica de um estudo de biodisponibilidade/



Edição nº 65.2022 | São Paulo, 30 de março de 2022

bioequivalência de medicamentos, responsabilizando-se técnica e juridicamente pela veracidade dos dados e informações constantes de todo o processo.

Art. 3º Os centros de biodisponibilidade/bioequivalência, deverão, obrigatoriamente, cadastrar os voluntários participantes dos estudos sob sua responsabilidade no CNVB.

§ 1º O cadastro se fará de modo a respeitar a confidencialidade dos dados dos voluntários.

§ 2º 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, bioanalítica 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.

Art. 6º Para inclusão de um voluntário em um estudo de biodisponibilidade/bioequivalência deve ser verificado no sistema se há registro de participação prévia do indivíduo em outro estudo.

§ 1º Se houver registro de participação, o intervalo entre a data da última internação e a data prevista para a nova internação deve ser inferior a 6 (seis) meses.

§ 2º O respeito a este intervalo deve ser pré-requisito para inclusão ou exclusão do candidato no estudo.

§ 3º A consulta referida no caput deverá ser feita através do número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) do voluntário.

§ 4º 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. 7º Os centros de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade/bioequivalência ficam responsáveis pelo cadastramento informações solicitadas pelo SINEB e CNVB.

Edição nº 65.2022 | São Paulo, 30 de março de 2022

Parágrafo único. A Anvisa disponibilizará no seu endereço eletrônico o "Manual do SINEB-CNVB", o qual descreverá a forma de funcionamento do sistema e todos os procedimentos necessários para seu uso.

Art. 8º 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. 9º Os casos pertinentes à matéria não contemplados por esta norma serão objeto de avaliação por parte da ANVISA.

Art. 10. 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. 11. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 3 de junho de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 105, de 4 de junho de 2008, Seção 1, pág. 49.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES