

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
RESOLUÇÃO-RE Nº 894, DE 29 DE MAIO DE 2003

Ficha Técnica

Nota: Este Texto Legal é conhecido como Lei de Guia para Protocolo e Relatório Técnico de Estudo de Bioequivalência

O Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição, que lhe confere a Portaria n.º 238, de 31 de março de 2003,

considerando o disposto no art.111, inciso II, alínea "a" § 3º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000,

considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 6 de março de 2003, resolve:

Art.1º Determinar a publicação do "Guia para protocolo e relatório técnico de estudo de bioequivalência" anexo.

Art. 2º Fica revogada a Resolução RE nº 479, de 19 de março de 2002.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DAVI RUMEL

ANEXO

GUIA PARA ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO DE ESTUDO DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA

1. Título do projeto (deve conter o nome do fármaco, a dosagem, a forma farmacêutica e o nome dos fabricantes dos medicamentos teste e referência).
2. Número e data do protocolo.
3. Investigador principal (pesquisador responsável).
4. Investigador clínico (deve ser obrigatoriamente um profissional médico).
5. Responsável pela etapa analítica.
6. Responsável pela etapa estatística.
7. Instalações (nome e endereço):
 - 7.1. Etapa clínica;
 - 7.2. etapa analítica;
 - 7.3. etapa estatística;
 - 7.4. avaliação clínica;
 - 7.5. exames clínicos laboratoriais.
8. Objetivo do estudo.
9. Delineamento do estudo:
 - 9.1. tipo;
 - 9.2. identificação dos medicamentos teste e referência: nome do fármaco, nome da marca (quando for o caso), forma farmacêutica, dose por unidade, nome e endereço do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade (quando disponíveis);
 - 9.3. posologia: dose, horário e volume de líquido para administração;
 - 9.4. local e forma de confinamento dos voluntários;
 - 9.5. horários de jejum e de alimentação;
 - 9.6. cronograma de coleta das amostras;
 - 9.7. procedimentos para manipulação das amostras.
10. População do estudo:
 - 10.1. descrição detalhada (sexo, idade, peso, altura);
 - 10.2. seleção de voluntários:
 - 10.3. avaliação clínica (história médica e exame físico);
 - 10.4. exames clínicos laboratoriais: eletrocardiograma, exames hematológicos, bioquímicos (incluindo provas de função hepática e renal), sorológicos (Hepatite B, Hepatite C, HIV), beta HCG (para as mulheres) e urina tipo I;
 - 10.5. critérios de inclusão;
 - 10.6. critérios de exclusão;
 - 10.7. restrições e proibições: antes, durante e após o estudo;
 - 10.8. critérios para descontinuação ou retirada de voluntários do estudo.

11. Reações adversas (incluindo método de classificação) e procedimentos de emergência.
12. Considerações éticas:
 - 12.1. princípios básicos - devem seguir as resoluções vigentes do Conselho Nacional de Saúde -Ministério da Saúde (CNS/MS), que regulamentam as normas de pesquisa em seres humanos.
13. Método analítico:
 - 13.1. descrição;
 - 13.2. protocolo de validação.
14. Tratamento estatístico:
 - 14.1. apresentar desenho de estudo, conforme o "GUIA PARA PLANEJAMENTO E EXECUÇÃO DA ETAPA ESTATÍSTICA DE ESTUDOS DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/ BIOEQUIVALÊNCIA";
 - 14.2. justificar o tamanho da amostra no estudo;
 - 14.3. definição do intervalo de aceitação dos parâmetros farmacocinéticos a serem testados no estudo, de acordo com o "GUIA PARA PROVAS DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/ BIOEQUIVALÊNCIA";
 - 14.4. especificar o método de detecção de outlier.
15. Critérios de aceitação dos desvios de protocolo (por exemplo: desvios dos tempos de coleta, etc.).
16. Apêndices:
 - 16.1. formulário para amostras de retenção (deve-se informar o número de unidades dos medicamentos teste e referência que deverão ser retidas, suficientes para repetir o ensaio. Essas amostras devem ser armazenadas em condições adequadas para preservar as características originais dos produtos até o vencimento de sua validade);
 - 16.2. formulário para inventário dos medicamentos utilizados no estudo (deve-se informar o número de unidades dos medicamentos teste e referência utilizadas no ensaio, bem como qualquer perda ocorrida);
 - 16.3. modelo de termo de consentimento livre e esclarecido;
 - 16.4. formulário de registro de eventos adversos;
 - 16.5. lista de randomização.

OBS.: Todas as páginas do documento devem conter: nome do centro, número do protocolo e numeração seqüencial.

PUB D.O.U., 02/06/2003

Este texto não substitui a Publicação Oficial.