

Nº 149 - DOU – 08/08/22 - Seção 1 – p.99

MINISTÉRIO DA SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

PORTARIA Nº 528, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Portaria nº 36, de 11 de janeiro 2021, da Casa Civil da Presidência da República e pelo Decreto nº 8.932, de 14 de dezembro de 2016 - Estatuto da Fiocruz, resolve:

1.0 - PROPÓSITO

Retificar as Portarias 5584/2020, de 19 de agosto de 2020, e 025/2011-PR, de 11 de janeiro de 2011, que instituíram e ajustaram o Serviço de Equivalência e Farmacocinética (SEFAR) como integrante da estrutura da Fiocruz, vinculado à Vice Presidência de Produção e Inovação em Saúde (VPPIS).

2.0 - OBJETIVO

Considerando que:

a prestação de serviços de relevância em pesquisa e desenvolvimento do SEFAR, tanto para o público interno e como externo da Fiocruz, e cumprindo o papel de proporcionar a transição entre a academia e a indústria, com objetivo de fortalecer o Sistema Nacional de Inovação e a Política Nacional de Inovação, assim como, atender a população;

a Resolução-RDC nº 621 (Anvisa), de 9 de março de 2022, determina que os Centros de Equivalência Farmacêutica, para serem habilitados possuam inscrição própria no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e Responsável Técnico farmacêutico devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia na jurisdição em que se localiza o Centro de Equivalência Farmacêutica;

a Resolução-RDC nº 96 (Anvisa), de 29 de julho de 2016, determina que os Centros de Equivalência Farmacêutica habilitados e os de Biodisponibilidade/Bioequivalência certificados pela Anvisa devem ter Autorização Especial, prevista na Portaria SVS/MS nº 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, e que a concessão desta Autorização Especial exige que o centro possua responsáveis legal e técnico que sejam farmacêuticos;

o Laboratório de Farmacocinética (LAB-SEFAR) e Centro de Equivalência Farmacêutica (CEF) passaram a ser um único setor com o nome de Serviço de Equivalência e Farmacocinética (SEFAR), fazendo parte da estrutura organizacional da Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde (VPPIS).

Compete ao Serviço de Equivalência e Farmacocinética (SEFAR) planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

- Realização de estudos de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução, bioensaios baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB), degradação, ensaio de liberação de fármacos in vitro, desenvolvimento e validação de métodos de dissolução, ensaios de solubilidade de fármacos, estudos farmacocinéticos e bioequivalência, caracterização e análise físico-química de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, e preparação de amostras;

- Desenvolvimento analítico, validação e otimização de métodos analíticos e bioanalíticos;

- Suporte analítico a projetos de pesquisa e estudos pré-clínicos e clínicos;

- Capacitação de profissionais em sua área de competência para o Sistema de Saúde e de Ciência e Tecnologia do País;

- Assessoramento técnico a instituições públicas e privadas em sua área de competência; e

- Promoção de ações regulatórias em parceria com o Ministério da Saúde e outras autoridades competentes.

3.0 - COORDENAÇÃO

A Coordenação do Serviço de Equivalência e Farmacocinética (SEFAR) permanece pela servidora LAÍS BASTOS DA FONSECA, matrícula SIAPE 15276407, farmacêutica com inscrição regular no CRF-RJ sob o nº 9.104, sendo designado como substituto a servidora VALÉRIA SANT'ANNA DANTAS ESTEVES, matrícula SIAPE 1556206, farmacêutica com inscrição regular no CRF-RJ sob o nº 6.804.

4.0 - VIGÊNCIA

A presente portaria tem vigência a partir da data de sua publicação, ficando revogada a Portaria 5584/2020.

NISIA VERONICA TRINDADE LIMA