



INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 9, DE 8 DE OUTUBRO DE 2014

Aprova o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VI nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, e suas atualizações, nos incisos III do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 2 de outubro de 2014, e

considerando as disposições contidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 8 de outubro de 2014, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas em Biodisponibilidade/ Bioequivalência de medicamentos, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, constante do ANEXO desta Instrução Normativa, nos termos do art. 4º da Resolução - RDC nº 56, de 2014, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

ANEXO

ROTEIRO DE INSPEÇÃO em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência

1. ETAPA CLÍNICA

1.1. INSTALAÇÕES - CONDIÇÕES GERAIS

Nº	Qual.	Itens
1.1.1	INF	Qual é a área física da ala de internação?
1.1.2	INF	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximo à unidade clínica?
1.1.3	N	Os arredores dos edifícios estão limpos?
1.1.4	R	Quanto ao aspecto externo do (s) edifício (s) apresenta (m) boa conservação (isento de rachaduras, infiltrações, etc.)?
1.1.5	N	Os pisos, paredes e tetos são apropriados às atividades desenvolvidas na área?
1.1.6	N	As instalações são construídas de forma a permitir a proteção contra a entrada de insetos e outros animais?
1.1.7	R	A iluminação é apropriada?

1.2. INSTALAÇÕES AUXILIARES

Nº	Qual.	Itens
1.2.1	R	Existem vestiários em quantidade suficiente para os funcionários (relacionar com a área e a quantidade de funcionários) ?
1.2.2	N	Estão em condições higiênicas apropriadas?
1.2.3	R	Existem sanitários em quantidade suficientes para os funcionários (relacionar com a área e a quantidade de funcionários)?
1.2.4	N	Estão em condições higiênicas apropriadas?
1.2.5	R	O acesso aos sanitários dos funcionários é independente das áreas de internação?
1.2.6	N	Existe gerador de energia elétrica para os casos de emergência?

1.3. ALA DE INTERNAÇÃO

Nº	Qual.	Itens
1.3.1	I	A área é exclusiva aos voluntários durante os períodos de internação?
1.3.2	N	A iluminação da ala de internação é apropriada?
1.3.3	N	A ventilação da ala de internação é apropriada?
1.3.4	INF	Como é a distribuição dos leitos, em enfermaria com vários leitos ou em apartamentos?
1.3.5	INF	Quais os móveis e equipamentos das áreas dos leitos?
1.3.6	N	Existe sanitário em número suficiente?
1.3.7	N	Os sanitários estão em condições higiênicas e são providos de água quente e/ou fria, sabonetes, e toalhas ou secadores?
1.3.8	N	Há posto de enfermagem?
1.3.9	INF	Qual a área da enfermaria?
1.3.10	R	Existe área de descanso para a equipe de enfermagem?
1.3.11	I	Dispõem de médico de plantão no local de estudo durante todo o período de internação?
1.3.12	R	Existe área de descanso para o médico?
1.3.13	N	Há consultório para avaliação dos voluntários?
1.3.14	I	A unidade clínica dispõe de UTI?
1.3.15	INF	O sistema de UTI é do tipo móvel ou faz parte da unidade clínica?
1.3.16	I	No caso de UTI móvel, a mesma ficará disponível no local de internação no período de maior risco de ocorrência de eventos adversos graves?
1.3.17	I	No caso de UTI móvel, há unidade fixa pré-estabelecida para a transferência do voluntário?
1.3.18	INF	Qual a distância entre a ala de internação e a UTI?
1.3.19	INF	Existe refeitório?
1.3.20	N	Existe área para lazer dos voluntários?
1.3.21	INF	Quais os móveis e equipamentos disponíveis na área de lazer?

1.4. EQUIPAMENTOS

Nº	Qual.	Itens
1.4.1	R	A distribuição dos equipamentos/instrumentos é ordenada de maneira racional?
1.4.2	R	Existe nobreak nos equipamentos para emergência?

1.5. CONSULTÓRIO/ENFERMAGEM

Nº	Qual.	Itens
1.5.1	I	Existe esfigmomanômetro? Condições?
1.5.2	N	São periodicamente calibrados? Que tipo de calibração?
1.5.3	I	Existe estetoscópio? Condições?
1.5.3	I	Existem termômetros? Condições?

1.6. CARRINHO DE EMERGÊNCIA

Nº	Qual.	Itens
1.6.1	I	Possui máscara de oxigênio?
1.6.2	I	Possui Ambu?
1.6.3	I	Possui Laringoscópio?
1.6.4	I	Possui cânula de entubação com cuff em boas condições?
1.6.5	I	Possui seringas descartáveis?
1.6.6	I	Há medicamentos de emergência? Quais?

1.7. SALA DE PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Nº	Qual.	Itens
1.7.1	INF	As amostras são preparadas na unidade clínica ou enviadas a uma outra unidade?
1.7.2	R	Existe sala reservada para a preparação de amostras?
1.7.3	N	Existe centrífuga? É refrigerada? É calibrada?
1.7.4	N	Existe procedimento de limpeza e descontaminação da centrífuga?
1.7.5	R	Existe freezer?
1.7.6	N	Existe registro de temperatura dos freezers? Os termômetros utilizados são calibrados por laboratório credenciado à RBC?
1.7.7	R	Existe geladeira?
1.7.8	N	Existe registro de temperatura das geladeiras?

1.8. DOCUMENTAÇÃO

Nº	Qual.	Itens
1.8.1	N	Existe ficha clínica própria do estudo contemplando suas particularidades?
1.8.2	N	As fichas clínicas dos voluntários contêm todos os dados necessários (nome, idade, sexo, endereço, etc.)?
1.8.3	I	Os dados pessoais dos voluntários são manuseados dentro do sigilo médico?