



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número		982/2016-PR	
Folha	1	De	2
Entrada em Vigor			

Portaria da Presidência

O Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no Uso de suas atribuições e da competência que lhe foi delegada pela Portaria do MS/nº 938, de 22.07.99,

RESOLVE:

1.0 - PROPÓSITO

Autorizar o SERVIÇO DE EQUIVALÊNCIA E FARMACOCINÉTICA (SEFAR) a fazer inscrição própria, na condição de filial da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), e descreve suas competências.

2.0 - OBJETIVO

Considerando que o SERVIÇO DE EQUIVALÊNCIA E FARMACOCINÉTICA (SEFAR) é parte integrante da estrutura da Fiocruz, estando vinculado ao Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS);

Considerando que presta diversos serviços de relevância em pesquisa e desenvolvimento, tanto para o público interno e como externo da Fiocruz, cumprindo o papel proporcionar a transição entre a academia e a indústria, com objetivo de fortalecer o Sistema Nacional de Inovação (SNI) do Brasil assim como, atender a população;

Considerando a Resolução-RDC nº 67 (Anvisa), de 23 de março de 2016, determina que os Centros de Equivalência Farmacêutica, para serem habilitados possuam inscrição própria no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);

Considerando 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 também inscrição própria no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

Cancela	Altera	Distribuição	Data
		Geral	03/10/2016

* CONFERE COM O ORIGINAL.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número

982/2016-PR

Folha

2

De

2

Entrada em Vigor

Portaria da Presidência

(CNPJ);

resolve:

Autorizar o SERVIÇO DE EQUIVALÊNCIA E FARMACOCINÉTICA (SEFAR), situado à Avenida Brasil, nº 4.365, prédio do Sefar, Mangueiras, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21040-900, a fazer inscrição própria, na condição de filial da Fundação Oswaldo Cruz (FioCruz), no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ).

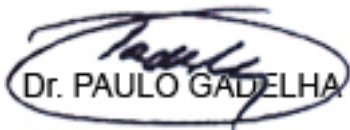
Competência:

Ao SERVIÇO DE EQUIVALÊNCIA E FARMACOCINÉTICA (SEFAR) compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas a:

- Realização de estudos de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução, bioequivalência baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB), degradação, farmacocinéticos e bioequivalência, bem como caracterização físico-química de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos;
- 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.

3.0 - VIGÊNCIA

A presente Portaria tem vigência a partir da data de sua publicação.



Dr. PAULO GADELHA

Cancela

Altera

Distribuição

Geral

Data

03/10/2016

* CONFERE COM O ORIGINAL.