

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 221, de 28 de dezembro de 2006

Cria a Rede Brasileira alêncide Centros Públicos de Equiva Farmacêutica e Bioequivalência e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 18 de dezembro de 2006.

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único organizado de acordo com as diretrizes de descentralização, atendimento integral e participação da comunidade, nos termos dos artigos 196 e 197 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício e que o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade, conforme previsto no art. 2º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando que o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde - SUS, nos termos do art. 4º da Lei n.º 8.080, de 1990;

considerando que a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas são objetivos do SUS, nos termos do art. 5º, da Lei n.º 8.080, de 1990;

considerando que a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção, bem como o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico, em sua área de atuação, estão incluídas no campo de atuação do SUS, nos termos do art. 6º da Lei n.º 8.080, de 1990;

considerando que a conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população; a capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência e a organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos constituem princípios do SUS, nos termos do art. 7º da Lei n.º 8.080, de 1990;

considerando a finalidade institucional da ANVISA de promover a proteção da saúde da população e o seu dever de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III e XXII do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre o medicamento genérico e dá outras providências;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro

de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições contidas na Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com definição de seus princípios e eixos estratégicos, entre os quais se incluem a manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde; a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes e a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos, seguros, eficazes e com qualidade;

considerando a Portaria n.º 843, de 2 de junho de 2005, do Ministério da Saúde, que cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos;

considerando a Portaria n.º 675, de 30 de março de 2006, do Ministério da Saúde, que aprova a Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, que consolida os direitos e deveres do exercício da cidadania na saúde em todo o País;

considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC n.º 41, de 28 de abril de 2000, que estabelece os critérios mínimos de aceitação de unidades que realizam ensaios de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência em medicamentos;

considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC n.º 103, de 8 de maio de 2003, que estabelece os requisitos e as condições para o funcionamento dos Centros de Bioequivalência;

considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC n.º 133, de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre o registro de medicamentos similares;

considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC n.º 135, de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre o registro de medicamentos genéricos;

considerando a necessidade dos laboratórios oficiais produtores de medicamentos em atender aos requisitos técnicos e à realização de estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência;

considerando a necessidade de adoção de medidas estruturantes para os Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência e de estratégias conjuntas para o aprimoramento e otimização da gestão e o fortalecimento da sua interface com os laboratórios públicos produtores de medicamentos;

considerando a aprovação por consenso do Regimento interno da Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência – REQPIO, na ocasião da II Oficina de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência, realizada nos dias 06 a 07 de julho de 2006 em Brasília-DF, adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica criada a Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência – REQPIO.

Art. 2º A REQPIO será formada pelos Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência do Brasil, certificados ou habilitados pela ANVISA, mediante adesão institucional, baseada em protocolo harmonizado e pactuado no âmbito do Comitê Gestor da referida Rede.

§ 1º Para efeito desta Resolução, são considerados Centros Públicos os órgãos ou entidades instituídos ou mantidos pelo Poder Público, vinculados a órgãos ou entidades

públicas federais, estaduais, do Distrito Federal ou municipais, da Administração direta e indireta.

§ 2º A adesão à Rede pressupõe a garantia da autonomia institucional dos Centros Públicos e a perspectiva de construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos, seguros, eficazes e com qualidade.

Art. 3º São objetivos gerais da REQBIO:

I - desenvolver ações voltadas para a estruturação, organização e consolidação dos Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência, em busca da excelência técnico-científica de suas ações;

II - contribuir para a garantia da qualidade de fármacos e medicamentos no país, priorizando o efetivo comprometimento dessas unidades com as necessidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como integrante do Sistema Único de Saúde - SUS, por meio de estratégias que visem garantir e ampliar o acesso a medicamentos;

III - promover a interface da REQBIO com a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos; e

IV - promover a interface da REQBIO com a Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino e outras ações governamentais relacionadas.

Art. 4º Fica criado o Comitê Gestor da REQBIO, a quem compete:

I - planejar, prospectar, coordenar e distribuir os estudos de equivalência e bioequivalência provenientes da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos e estabelecer outras parcerias;

II - promover medidas que contribuam para o suprimento regular e adequado de insumos necessários à execução das atividades dos Centros que compõem a Rede;

III - promover ações de cooperação entre os Centros que compõem a Rede para implementação de Boas Práticas de Laboratório e o cumprimento da legislação sanitária;

IV - viabilizar e gerir sistemas de informação e bancos de dados, contemplando materiais e equipamentos especializados para a área de atuação;

V - promover e divulgar a capacidade técnico-científica dos Centros que compõem a Rede;

VI - estimular a participação dos Centros que compõem a Rede em programas e projetos, de acordo com as políticas públicas vigentes;

VII - promover a elaboração de projetos e parcerias no âmbito dos acordos internacionais adotados pelo Brasil, relacionados com a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico e a realização de estudos de interesse.

Art. 5º O Comitê Gestor da REQBIO será composto por 10 (dez) representantes titulares, e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) representantes titulares de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e 05 (cinco) representantes titulares de Centros Públicos de Bioequivalência, todos com certificação ou habilitação perante a ANVISA, observando-se a representatividade regional, segundo o número de Centros por região do país.

§ 1º Para os fins da representatividade de que trata o caput deste artigo, a composição do Comitê Gestor deverá observar a participação de 02 (dois) representantes da região Centro Oeste e Norte, sendo 01 (um) de Equivalência Farmacêutica e 01 (um) de Bioequivalência; 02 (dois) da região Nordeste, sendo 01 (um) de Equivalência Farmacêutica e 01 (um) de Bioequivalência; 04 (quatro) da região Sudeste, sendo 02 (dois) de Equivalência Farmacêutica

e 02 (dois) de Bioequivalência; e 02 (dois) da região Sul, sendo 01 (um) de Equivalência Farmacêutica e 01 (um) de Bioequivalência.

§ 2º A inexistência de centros de Equivalência Farmacêutica ou de Bioequivalência em qualquer uma das regiões do País, não modificará a representatividade na composição do Comitê Gestor.

§ 3º O Comitê Gestor da REQBIO será coordenado por um representante eleito entre os seus membros e contará com uma Secretaria-Executiva própria para desempenhar o apoio administrativo e os meios necessários à execução dos respectivos trabalhos.

§ 4º O coordenador será representado em suas ausências e impedimentos por um coordenador substituto, eleito pelos membros titulares do comitê gestor.

§ 5º Nas ausências e impedimentos simultâneos do Coordenador e seu respectivo substituto, a coordenação será exercida pelo suplente do coordenador.

Art. 6º A REQBIO terá sua estrutura de organização e funcionamento estabelecida em Regimento próprio, elaborado pelo Comitê Gestor e aprovado pelos respectivos integrantes da Rede, nos termos do ANEXO desta Resolução.

Parágrafo único. A expedição e a publicidade das decisões do Comitê Gestor da REQBIO serão realizadas na forma estabelecida em seu Regimento.

Art. 7º Os Centros Públicos integrarão a REQBIO por meio de aprovação do termo de adesão junto ao Comitê Gestor da Rede, conforme modelo estabelecido no respectivo Regimento.

Art. 8º A ANVISA apoiará a estruturação e o funcionamento da REQBIO em parceria com o Ministério da Saúde, mediante suporte técnico e administrativo para o seu desenvolvimento e atuação, bem como contribuirá com a capacitação dos Centros Públicos em assuntos de regulação sanitária, visando o alcance dos objetivos relativos às Políticas Públicas de Saúde.

Parágrafo único. No primeiro ano de exercício, a REQBIO será coordenada por um Comitê Gestor Provisório, eleito pelos representantes dos Centros na II Oficina de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência.

Art. 9º Os casos omissos serão dirimidos pela Comissão Interinstitucional a ser criada no âmbito da ANVISA.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

##ASS DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGIMENTO INTERNO DA REDE BRASILEIRA DE CENTROS PÚBLICOS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E BIOEQUIVALÊNCIA - REQBIO

CAPÍTULO I DOS OBJETIVOS

Art.1º São objetivos específicos da Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência - REQBIO, sem prejuízo dos objetivos gerais estabelecidos no art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 221, de 28 de dezembro de 2006:

I - contribuir para a implementação das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, partes integrantes da Política Nacional de Saúde, por meio da garantia da qualidade, da eficácia e da segurança dos medicamentos, com observância dos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde;

II - promover a harmonização das ações técnicas, operacionais e de gestão entre os Centros componentes da Rede, contribuindo para o fortalecimento da capacidade técnica e a modernização dos Centros participantes;

III - criar e disponibilizar sistemas de informação e bancos de dados contemplando materiais e equipamentos especializados para a área de atuação;

IV - estimular o fortalecimento da capacidade gerencial, operacional e técnica dos Centros Públicos, visando ao aperfeiçoamento no campo da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico e garantia da qualidade;

V - estimular e apoiar a busca de fomento para a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico relacionados aos estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência, visando à apropriação de novas tecnologias, inclusive as relacionadas a produtos biotecnológicos e fitoterápicos;

VI - contribuir com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para o monitoramento e a avaliação dos medicamentos comercializados no país;

VII - estimular os Centros de Bioequivalência integrantes da Rede para que venham a realizar as três etapas dos respectivos estudos; e

VIII - estimular a participação dos Centros em ensaios de proficiência.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO E DA ESTRUTURA DE ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 2º A REQPIO será composta pelos Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência, conforme definido no § 1º do art. 2º da RDC nº 221, de 28 de dezembro de 2006, que estejam sob controle majoritário do Poder Público, integrados mediante adesão nos termos e condições estabelecidos neste Regimento.

Art. 3º A REQPIO terá a seguinte estrutura de organização e funcionamento:

I - Fórum Deliberativo;

II - Comitê Gestor;

III - Secretaria Executiva; e

IV - Comissões Técnicas Assessoras.

Seção I Do Fórum Deliberativo

Art. 4º O Fórum Deliberativo constitui-se em espaço de planejamento e avaliação das atividades da Rede, sendo composto por todos os representantes dos Centros Públicos que integram a REQPIO.

§ 1º A indicação dos representantes dos Centros Públicos para compor o Fórum Deliberativo será feita formalmente pelo Coordenador de cada Centro.

§ 2º O Fórum Deliberativo contará com espaço virtual mantido na internet pelo Comitê Gestor da Rede e se reunirá, no mínimo, uma vez por ano.

§ 3º Cabe ao Fórum Deliberativo definir as diretrizes para a atuação da Rede e emitir recomendações ao Comitê Gestor.

§ 4º Para as deliberações do Fórum, somente 01 (um) representante de cada Centro Público integrante da REQBIO terá direito a voto.

§ 5º As reuniões do Fórum Deliberativo poderão contar com a participação de convidados, dependendo dos temas a serem discutidos.

Seção II Do Comitê Gestor

Art. 5º O Comitê Gestor da REQBIO será composto por 10 (dez) representantes titulares, e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) representantes titulares de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e 05 (cinco) representantes titulares de Centros Públicos de Bioequivalência, todos com certificação ou habilitação perante a ANVISA, observando-se a representatividade regional, segundo o número de Centros por região do país.

§ 1º Para os fins da representatividade de que trata o caput deste artigo, a composição do Comitê Gestor deverá observar a participação de 02 (dois) representantes da região Centro Oeste e Norte, sendo 01 (um) de Equivalência Farmacêutica e 01 (um) de Bioequivalência; 02 (dois) da região Nordeste, sendo 01 (um) de Equivalência Farmacêutica e 01 (um) de Bioequivalência; 04 (quatro) da região Sudeste, sendo 02 (dois) de Equivalência Farmacêutica e 02 (dois) de Bioequivalência; e 02 (dois) da região Sul, sendo 01 (um) de Equivalência Farmacêutica e 01 (um) de Bioequivalência.

§ 2º O Comitê Gestor da REQBIO será coordenado por um representante eleito entre os seus membros e contará com uma Secretaria Executiva própria para desempenhar o apoio administrativo e os meios necessários à execução dos respectivos trabalhos.

§ 3º O coordenador será representado em suas ausências e impedimentos por um coordenador substituto eleito pelos membros titulares do comitê gestor.

§ 4º Nas ausências e impedimentos simultâneos do Coordenador e seu respectivo substituto, a coordenação será exercida pelo suplente do coordenador.

Art. 6º O mandato dos membros do Comitê Gestor será de dois anos, admitida uma única recondução para mandato consecutivo de igual período.

§ 1º Após eleição, os membros do Comitê Gestor serão designados em ato próprio e divulgados pelo Fórum Deliberativo, podendo ainda ser divulgados em outros meios de comunicação

§ 2º Após o primeiro mandato será renovada a metade dos representantes dos Centros no Comitê e, a cada dois anos, será renovada, alternada e consecutivamente, a outra metade.

Art. 7º São atribuições do Comitê Gestor, além daquelas definidas no artigo 4º da RDC nº 221, de 28 de dezembro de 2006:

I - atuar conforme diretrizes da REQBIO, estabelecidas pelo Fórum Deliberativo;

II - acompanhar o desenvolvimento das atividades da REQBIO, propondo as adequações que se fizerem necessárias;

III - deliberar sobre as atividades da Secretaria-Executiva da REQBIO;

IV - avaliar e aprovar o Plano Anual de Trabalho da REQBIO;

V - avaliar e aprovar as solicitações de adesão à REQBIO;

VI - apreciar e avaliar os relatórios técnicos e prestação de contas dos projetos decorrentes das ações da Rede;

VII - deliberar sobre a criação, composição e finalidade de Comissões Técnicas Assessoras para o desenvolvimento de atividades específicas;

VIII - aprovar os planos de trabalho das Comissões Técnicas Assessoras;

IX - aprovar o cronograma das suas reuniões ordinárias;

X - cumprir e fazer cumprir o presente Regimento;

XI - deliberar sobre casos omissos deste Regimento;

XII - apresentar anualmente ao Fórum Deliberativo o relatório técnico-científico e administrativo-financeiro das atividades referentes ao exercício anterior; e

XIII - propor alterações ao presente Regimento, a serem submetidas ao Fórum Deliberativo.

Art. 8º São atribuições do Coordenador do Comitê Gestor da Rede:

I - convocar as reuniões do Comitê Gestor;

II - representar a REQBIO, sempre que necessário;

III - coordenar a elaboração do Plano Anual de Trabalho da REQBIO, submetendo-o a aprovação do Comitê Gestor;

IV - coordenar as atividades do Comitê Gestor;

V - elaborar e submeter à apreciação do Comitê Gestor, o relatório anual de atividades da REQBIO, bem como a prestação de contas.

Art. 9º. O Comitê Gestor da REQBIO reunir-se-á ordinária e extraordinariamente sob presidência do Coordenador do Comitê Gestor ou de seu substituto.

§ 1º As reuniões ordinárias ocorrerão a cada três meses, sendo convocadas por escrito pelo Coordenador do Comitê Gestor, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias corridos, de acordo com cronograma aprovado pelo Comitê Gestor.

§ 2º As reuniões extraordinárias serão convocadas pelo Coordenador do Comitê Gestor ou mediante requerimento da maioria simples dos membros do Comitê Gestor, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias corridos.

§ 3º Poderão ser convidados a acompanhar as reuniões do Comitê Gestor, membros das Comissões Técnicas Assessoras, representantes de Centros Públicos que integrem a Rede, representante do Comitê Gestor da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino, bem como instituições que estabelecerem parcerias com a REQBIO.

Art. 10. O Comitê Gestor somente se reunirá e tomará decisões com a presença da maioria absoluta dos representantes dos Centros que o compõem, ou seja, cinquenta por cento mais um.

§ 1º As deliberações do Comitê Gestor serão definidas por consenso.

§ 2º As decisões do Comitê Gestor serão expedidas na forma de Resoluções do próprio Comitê e divulgadas no espaço virtual do Fórum Deliberativo, mantido na internet pelo Comitê Gestor da Rede, podendo ainda ser divulgados em outros meios de comunicação.

Seção III Da Secretaria-Executiva

Art. 11. O Comitê Gestor contará com uma Secretaria-Executiva própria, cabendo-lhe:

I - dar suporte técnico e administrativo às atividades do Comitê Gestor;

II - dar suporte técnico e administrativo às ações da Rede;

III - apoiar as Comissões Técnicas Assessoras no âmbito de suas competências;

IV - apoiar as atividades dos Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência desenvolvidas a partir das ações da Rede;

V - manter o espaço virtual atualizado e organizar as reuniões ordinárias e extraordinárias do Fórum Deliberativo; e

VI - deliberar sobre a criação de Unidades de informação.

CAPÍTULO III DA INTEGRAÇÃO DOS CENTROS PÚBLICOS À REDE

Art. 12. Para se integrar à REQBIO, o Centro Público deve atender aos seguintes requisitos:

I - cumprir os critérios estabelecidos na legislação sanitária vigente, de acordo com a especificidade do Centro (equivalência farmacêutica ou bioequivalência);

II - submeter Termo de Adesão, nos termos do ANEXO deste Regimento, à análise e aprovação do Comitê Gestor da Rede; e

III - submeter seu Plano de Ação Institucional ao Comitê Gestor, na forma de anexo ao Termo de Adesão à REQBIO, demonstrando sua respectiva sustentabilidade.

§ 1º O Plano de Ação Institucional é um instrumento que deve conter:

I - análise institucional, indicando a capacidade de realização de estudos e potencialidades do Centro Público em relação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - indicação de ações efetivas visando o aprimoramento do Centro, abrangendo a eficiência da realização dos estudos e o fortalecimento da gestão, incluindo capacitação de pessoas;

III - declaração de compromisso da instituição à qual está vinculado; e

IV - cronograma de atividades buscando atingir a auto-sustentabilidade do Centro em um prazo de até 24 meses, a partir da data de aprovação de sua adesão.

§ 2º Os Centros Públicos poderão solicitar sua adesão a qualquer tempo, desde que atendam aos requisitos estabelecidos para esta finalidade.

Art. 13. O Termo de Adesão de que trata o inciso II do artigo anterior deve ser assinado pelo Responsável pelo Centro, em conjunto com o Representante Legal da Instituição a que o Centro estiver vinculado, e submetido à análise e aprovação do Comitê Gestor da Rede.

§ 1º A aprovação do Termo de Adesão pelo Comitê Gestor será registrado em ato próprio e divulgado no espaço virtual do Fórum Deliberativo, mantido na internet pelo Comitê Gestor da Rede, podendo ainda ser divulgados em outros meios de comunicação.

§ 2º O Termo de Adesão aprovado pelo Comitê Gestor da REQBIO para integração do Centro Público à Rede, constitui-se em instrumento jurídico formal para sua relação com os demais integrantes.

Seção I Das Responsabilidades Gerais

Art. 14. As instituições que compõem a REQBIO e seu Comitê Gestor assumem as seguintes responsabilidades, sem prejuízo de outras que vierem a ser acordadas:

I - apoiar a constituição, organização e funcionamento da Rede;

II - viabilizar nas suas instâncias as condições necessárias para a perfeita atuação da Rede em consonância com o Plano de Trabalho e demais definições do Comitê Gestor;

III - cumprir, no seu âmbito de competência, as decisões do Comitê Gestor da Rede;

IV - facilitar o acesso do Comitê Gestor a informações relevantes para as atividades da Rede.

Seção II Das Responsabilidades Específicas

Art.15. O Centro Público assume as seguintes responsabilidades específicas que se constituem em compromissos públicos, após a integração à REQBIO:

I - observar e cumprir as normas da REQBIO, incluindo as contidas neste Regimento Interno;

II - acatar e cumprir as decisões do Comitê Gestor, no que se refere à participação na REQBIO;

III - garantir o atendimento efetivo das demandas geradas em decorrência da sua participação na REQBIO;

IV - submeter à análise e aprovação do Comitê Gestor projetos em consonância com as diretrizes da sua participação na REQBIO;

V - apresentar relatório anual de atividades, de acordo com o Plano de Ação Institucional do Centro.

CAPÍTULO III DO DESLIGAMENTO DA REDE

Art. 16. Qualquer Centro integrante da REQBIO poderá solicitar seu desligamento a qualquer tempo, ressalvando-se o cumprimento das obrigações em andamento.

§ 1º Consideram-se obrigações em andamento os compromissos pendentes e os não concluídos, assumidos na qualidade de integrante da REQBIO.

§ 2º A solicitação de desligamento será submetida à avaliação do Comitê Gestor, que se pronunciará no prazo de 60 dias contado a partir do recebimento formal da solicitação.

Art. 17. O Comitê Gestor poderá decidir pelo desligamento de determinado Centro sempre que houver comprovação de descumprimento das normas contidas neste Regimento Interno, ou em outros instrumentos por ele aprovados, bem como das decisões e obrigações relacionados com a REQBIO.

§ 1º Ao Centro será resguardado o direito de ampla defesa, por meio de recurso ao Comitê Gestor, e, em segunda instância, ao Fórum Deliberativo, ambos no prazo de 30 dias,

contado a partir da data de conhecimento da decisão, devendo a avaliação dos recursos ser concluída no prazo de 30 dias, contado a partir da formal interposição dos recursos.

§ 2º O Centro desligado poderá pleitear sua reintegração por meio da assinatura de novo Termo de Adesão e formulação de novo Plano de Ação Institucional, a ser apreciado pelo Comitê Gestor da Rede.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 18. No primeiro ano de exercício, a REQBIO será coordenada por um Comitê Gestor Provisório, eleito pelos representantes dos Centros na II Oficina de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência.

§ 1º O Comitê Gestor Provisório será composto por 08 (oito) representantes titulares, e seus respectivos suplentes, sendo 04 (quatro) de Centros de Equivalência Farmacêutica e 04 (quatro) de Centros de Bioequivalência, com certificação ou habilitação perante a ANVISA.

§ 2º O mandato dos membros do Comitê Gestor Provisório será de 1 (um) ano, contados a partir da data de publicação deste Regimento Interno.

Art. 19. A inexistência de centros de Equivalência Farmacêutica ou de Bioequivalência em qualquer uma das regiões do País, não modificará a representatividade na composição do Comitê Gestor.

ANEXO DO REGIMENTO INTERNO DA REQBIO MODELO DE TERMO DE ADESÃO

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (NOME DA INSTITUIÇÃO), inscrita no CNPJ/MF sob o n.º XX.XXX.XXX/XX/XXXX-XX, com sede xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, Cidade – UF, CEP XX.XXX-XXX, doravante denominada **XXXXX**, neste ato representada por seu Representante Legal, **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**, portador(a) do RG n.º X.XXX.XXX SSP/UF e do CPF n.º XXX.XXX.XXX-XX, no uso da competência atribuída pelo XXXXXXXXXXXXXXX (REFERÊNCIA AO ATO DE CRIAÇÃO DA INSTITUIÇÃO), e amparado(a) pelos poderes concedidos por meio do XXXXXXXXXXXXXXX (REFERÊNCIA AO ESTATUTO/REGIMENTO/ATA), **RESOLVE** submeter o presente **TERMO DE ADESÃO** ao Comitê Gestor da Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência – REQBIO, com o propósito de promover a integração, à referida Rede, do **CENTRO XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (IDENTIFICAÇÃO DO CENTRO)**, vinculado ao **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (IDENTIFICAÇÃO DO ÓRGÃO OU ENTIDADE)** e localizado xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, Cidade – UF, CEP XX.XXX-XXX, doravante denominado **XXXXX**, neste ato representado por **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**, portador(a) do RG n.º X.XXX.XXX SSP/UF e do CPF n.º XXX.XXX.XXX-XX, no uso das atribuições concedidas pelo XXXXXXXXXXXXXXX (REFERÊNCIA AO ESTATUTO/REGIMENTO/ATA), nos termos e condições a seguir especificados:

1. DO OBJETO DO TERMO DE ADESÃO

1.1 O objeto do presente Termo de Adesão é promover a integração do Centro XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX à Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência – REQBIO.

2. DOS OBJETIVOS GERAIS DA REDE

2.2 Por meio do presente Termo se reconhece que são objetivos gerais da Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência - REQBIO:

2.2.1 Desenvolver ações voltadas à estruturação, à organização e à consolidação dos centros públicos de equivalência farmacêutica e bioequivalência e incentivar a busca pela excelência técnico-científica;

2.2.2 Contribuir para a garantia da qualidade de fármacos e medicamentos no país, priorizando o efetivo comprometimento dessas unidades com as necessidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio de estratégias que visem à garantia e à ampliação do acesso a medicamentos;

2.2.3 Promover a interface da REQBIO com a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos; e

2.2.4 Promover a interface da REQBIO com a Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino e outras ações governamentais relacionadas.

3. DO FUNCIONAMENTO E ADESÃO À REDE

3.1 A REQBIO desenvolverá suas atividades com base no Regimento Interno, elaborado por seu Comitê Gestor e aprovado pelo Fórum deliberativo.

3.2 Pelo presente Termo de Adesão se manifesta a concordância com os requisitos para participar da REQBIO e são assumidos os compromissos de respeitar e cumprir todas as normas estabelecidas no Regimento Interno da Rede e em sua norma de criação, as quais fazem parte do presente Termo, independente de transcrição, bem como todos os compromissos assumidos na qualidade de integrante da REQBIO.

4. DO PRAZO DE VIGÊNCIA

4.1 O presente Termo de Adesão vigorará pelo prazo de 24 (vinte e quatro) meses, contado a partir da data de sua aprovação pelo Comitê Gestor, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, mediante Termo Aditivo acompanhado de atualização ou novo Plano de Ação Institucional.

5. DAS ALTERAÇÕES

5.1 O presente Termo poderá ser alterado mediante prévia anuência do Comitê Gestor, desde que sejam preservadas as condições estabelecidas no Regimento Interno e na norma de criação da Rede, bem como cumpridas as obrigações em andamento.

5.2 Consideram-se obrigações em andamento os compromissos pendentes e os não concluídos, assumidos na qualidade de integrante da REQBIO.

5.3 As alterações regimentais da Rede posteriores ao presente Termo serão a ele incorporadas, desde que observados os procedimentos e requisitos formais estabelecidos para essa finalidade no Regimento em vigor, bem como na norma de criação da REQBIO.

6. DO DESLIGAMENTO

6.1 Fica resguardado o direito de solicitação de desligamento da REQBIO, a qualquer tempo, ressalvando-se o cumprimento das obrigações em andamento, nos termos do item 5.2.

Local, ____ de _____ de _____.

Representante do Centro Público
Identificação do Centro

Representante Legal da Instituição
Nome da Instituição

Deliberação do Comitê Gestor da REQBIO:

Considerando o presente Termo de Adesão, bem como o respectivo Plano de Ação Institucional que o acompanha, _____ (APROVO / NÃO APROVO) a adesão do CENTRO _____ à Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência, conforme deliberação realizada na reunião de ____/____/____ do Comitê Gestor da Rede, uma vez que o Interessado _____ (ATENDE/NÃO ATENDE)

aos requisitos e condições estabelecidos no Regimento Interno da REQBIO, bem como em sua norma de criação, determinando a publicação da respectiva Resolução.

Local, ____ de _____ de _____.

Coordenador do Comitê Gestor
REQBIO