



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 858, DE 6 DE MAIO DE 2024**

**(Publicada no DOU nº 88, de 8 de maio de 2024)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 926, de 20 de setembro de 2024)**

~~Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 620 de 9 de março de 2022 que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados.~~

~~A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor Presidente substituto, determino a sua publicação~~

~~Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 620, de 9 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 16 de março de 2022, Seção 1, pág. 114, passa a vigorar com as seguintes alterações:~~

~~"Art. 2º .....~~

~~Parágrafo único. Para os produtos pertencentes à categoria de medicamentos novos e inovadores, o disposto no caput desse artigo se aplica somente quando o estudo de biodisponibilidade/ bioequivalência for apresentado como prova principal de segurança e eficácia ou como estudo ponte que subsidie o registro de medicamento novo ou inovador conforme Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 753, de 28 de agosto de 2022, ou outra que vier a lhe substituir, e quando os medicamentos teste e de referência/comparador forem produzidos por fabricantes ou detentores de registro distintos." (NR)~~

~~"Art. 4º .....~~



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

~~§ 1º O roteiro de inspeção em centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos para concessão de certificação das BPBD/BE é estabelecido pela Instrução Normativa IN nº 123, de 24 de março de 2022, ou outra que vier a lhe substituir."~~

~~....." (NR)~~

~~"Art. 7º .....~~

~~§ 1º Qualquer alteração com relação à documentação original deverá ser peticionada por meio de aditamento ao processo de Certificação de BPBD/BE, salvo o disposto no art. 12.~~

~~§ 2º Deve ser apresentada declaração emitida por um patrocinador informando a intenção de realização de estudo(s) no Centro de bioequivalência no período de vigência da certificação, caso ela seja concedida.~~

~~§ 3º Somente serão objetos da certificação as unidades clínicas e bioanalíticas descritas nas declarações apresentadas." (NR)~~

~~"Art. 13. A Certificação de BPBD/BE poderá ser suspensa ou cancelada caso seja comprovado pela autoridade sanitária competente o descumprimento dos requisitos preconizados por esta Resolução e pela Instrução Normativa IN nº 123, de 24 de março de 2022, ou outra que vier a lhe substituir.~~

~~Parágrafo único....." (NR)~~

~~Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 3 de junho de 2024.~~

**~~RÔMISON RODRIGUES MOTA~~**  
**~~Diretor Presidente Substituto~~**