



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 620, DE 9 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU nº 51, de 16 de março de 2022)

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

~~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 de Diretoria Colegiada RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.~~

~~CAPÍTULO I~~

~~DISPOSIÇÕES INICIAIS~~

~~Seção I~~

~~Objetivo~~

~~Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos e procedimentos administrativos a serem atendidos para a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência (BD/BE) de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados.~~

~~Seção II~~

~~Abrangência~~

~~Art. 2º Os estudos de BD/BE para fins de registro e pós registro de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados.~~

~~Parágrafo único. Para os produtos pertencentes à categoria de "medicamento novo", o disposto no caput desse artigo se aplica somente quando o estudo de biodisponibilidade/ bioequivalência for utilizado em substituição ao estudo clínico conforme Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 200, de 26 de dezembro de~~



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

~~2017, 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.~~

~~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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 858, de 6 de maio de 2024)**~~

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

~~I – Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/ Bioequivalência de medicamentos: conjunto de práticas que devem ser adotadas pelos centros de pesquisa a fim de garantir a qualidade e a conformidade dos estudos de BD/BE, de acordo com os critérios estabelecidos nesta Resolução;~~

~~II – centro de pesquisa: instituição que realize ao menos uma das etapas clínica ou bioanalítica de um estudo de BD/BE de medicamentos;~~

~~III – estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência (BD/BE) de medicamentos: comparação de parâmetros farmacocinéticos ou farmacodinâmicos entre medicamento teste e medicamento de referência ou comparador;~~

~~IV – etapa bioanalítica: etapa do estudo de BD/BE que compreende validação do método bioanalítico, recebimento, armazenamento, processamento, análise e destinação das amostras biológicas e emissão de relatório;~~

~~V – etapa clínica: etapa do estudo de BD/BE que compreende elaboração do protocolo, planejamento e cálculo amostral; recrutamento, seleção, internação, acompanhamento e alta dos voluntários; armazenamento, retenção e administração dos medicamentos teste e referência; obtenção de parâmetros farmacodinâmicos; coleta, processamento, armazenamento e destinação das amostras biológicas; análise estatística dos resultados e emissão de relatório;~~

~~VI – medicamento comparador: medicamento com o qual o medicamento teste será comparado, podendo ser o referência ou outro definido pela Anvisa;~~



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

~~VII – medicamento de referência: produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;~~

~~VIII – medicamento teste: medicamento submetido ao estudo de BD/BE que é comparado ao a um medicamento de referência/comparador; e~~

~~IX – representante nacional: pessoa jurídica legalmente estabelecida no País, responsável pela petição de certificação do centro de pesquisa internacional e da interlocução junto à Anvisa, que responderá pelas ações técnicas, legais e administrativas relacionadas ao centro que representa.~~

~~CAPÍTULO II~~

~~CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS EM BIOEQUIVALÊNCIA/BIODISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS~~

~~Art. 4º A concessão da certificação de que trata esta Resolução dependerá da verificação do efetivo cumprimento dos requisitos preconizados pelas Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos (BPBD/BE), por meio de inspeção, documentada em relatório, no respectivo centro de pesquisa objeto da certificação, e de parecer técnico favorável emitido pela 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 9, de 8 de outubro de 2014, ou outra que vier a lhe substituir.~~

~~§ 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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 858, de 6 de maio de 2024)**~~

~~§ 2º É permitida, a utilização temporária e emergencial, pela Anvisa, de mecanismos de inspeção remota, em substituição à inspeção sanitária presencial para fins de verificação do cumprimento dos requisitos para certificação, certificação secundária e modificações pós-certificação de Centro de Bioequivalência.~~

~~§ 3º A inspeção remota é realizada por meio de tecnologias de videoconferência e transmissão de dados para verificação do cumprimento dos requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.~~

~~§ 4º Os estabelecimentos inspecionados de forma remota podem ser inspecionados de forma presencial a qualquer momento pela Anvisa.~~



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

~~Art. 5º A Certificação de BPBD/BE será concedida para a etapa clínica, etapa bioanalítica ou ambas as etapas dos estudos.~~

~~Art. 6º Para centros de pesquisa localizados fora do Brasil, a Certificação de BPBD/BE deverá ser solicitada por meio de um representante nacional.~~

~~Art. 7º As petições de Certificação de BPBD/BE deverão ser realizadas por meio do formulário de petição próprio e dos documentos nele especificados disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa.~~

~~Parágrafo único. 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.~~

~~§ 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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 858, de 6 de maio de 2024)**~~

~~§ 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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 858, de 6 de maio de 2024)**~~

~~§ 3º Somente serão objetos da certificação as unidades clínicas e bioanalíticas descritas nas declarações apresentadas. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 858, de 6 de maio de 2024)**~~

~~Art. 8º O recolhimento prévio da taxa de fiscalização de vigilância sanitária – TFVS correspondente é condição para a análise das petições de certificação.~~

~~Art. 9º A validade da Certificação de BPBD/BE será de dois anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.~~

~~Art. 10. O certificado de BPBD/BE será publicado no Diário Oficial da União em nome do centro de pesquisa onde a atividade objeto da certificação é realizada.~~

~~§ 1º No caso de centros de pesquisa localizados em outros países, o certificado de BPBD/BE mencionará a razão social e o CNPJ do representante nacional solicitante.~~

~~§ 2º O centro de pesquisa internacional poderá realizar estudos para diferentes patrocinadores.~~

~~§ 3º O representante nacional responderá pelas ações técnicas, legais e administrativas relacionadas ao centro que representa.~~



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

~~Art. 11. A Certificação de BPBD/BE será concedida para cada centro de pesquisa e suas unidades localizadas em distância inferior a 100 quilômetros.~~

~~Parágrafo único. Para unidades localizadas em distância superior a 100 quilômetros, o centro de pesquisa ou representante nacional deverá peticionar processo de certificação independente.~~

~~Art. 12. As solicitações de inclusão ou alteração de unidades ou etapa no certificado de BPBD/BE estarão sujeitas à avaliação da Anvisa e não alteram a data de validade do certificado em vigor.~~

~~Parágrafo único. Nos casos citados no caput desse artigo, as inclusões e alterações deverão ser solicitadas por meio de petição com recolhimento prévio de nova taxa de fiscalização de vigilância sanitária – TFVS correspondente.~~

~~CAPÍTULO III~~

~~SUSPENSÃO E CANCELAMENTO DA CERTIFICAÇÃO~~

~~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 9, de 2014.~~

~~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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 858, de 6 de maio de 2024)**~~

~~Parágrafo único. A suspensão de que trata o caput desse artigo será revogada após a adequação integral às exigências pelo centro de pesquisa, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, ou outra que vier a lhe substituir.~~

~~Art. 14. Não serão aceitos os estudos de BD/BE iniciados durante o período de suspensão da certificação para fins de registro e pós registro de medicamentos.~~

~~Parágrafo único. A continuidade dos estudos iniciados anteriormente à data de suspensão da certificação ficará condicionada à manifestação formal da Anvisa.~~



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

~~CAPÍTULO IV~~

~~CRITÉRIOS PARA A CONCESSÃO DE NOVA CERTIFICAÇÃO~~

~~Art. 15. A solicitação de nova Certificação de BPBD/BE deverá ser realizada por meio do formulário de petição próprio e dos documentos nele especificados disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa.~~

~~Parágrafo único. O recolhimento prévio da taxa de fiscalização de vigilância sanitária – TFVS correspondente é condição para a análise das petições de nova certificação.~~

~~Art. 16. A nova certificação poderá ser concedida mediante parecer técnico sobre a necessidade ou não de nova inspeção, que levará em consideração os seguintes itens:~~

~~I – histórico de cumprimento das BPBD/BE pelo centro de pesquisa a ser certificado;~~

~~II – histórico de desvios comprovados, queixas técnicas e/ou infrações sanitárias comprovadas pelas autoridades sanitárias locais ou pela Anvisa;~~

~~III – histórico de produtividade;~~

~~IV – índice de reprovações e exigências dos estudos realizados; e~~

~~V – informações recebidas de outras autoridades sanitárias com as quais a Anvisa possui acordos de confidencialidade.~~

~~Art. 17. Os interessados em obter nova certificação sem interrupção da continuidade com o certificado em vigor deverão protocolar a petição no lapso temporal compreendido entre 270 (duzentos e setenta) e 180 (cento e oitenta) dias antes do vencimento do certificado.~~

~~§ 1º Na hipótese do caput desse artigo, cumpridos os requisitos de protocolo dispostos nesta Resolução, caberá à Anvisa manifestar-se quanto ao deferimento ou indeferimento do pleito até a data de vencimento do certificado.~~

~~§ 2º A ausência de manifestação por parte da área técnica responsável da Anvisa até a data de vencimento do certificado ensejará concessão automática da nova certificação.~~

~~§ 3º A nova certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir do vencimento do certificado anterior, independentemente da data da publicação no Diário Oficial da União.~~



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

~~§ 4º A recusa injustificável por parte do estabelecimento em receber a inspeção sanitária nas datas delimitadas pela Anvisa impedirá a concessão automática de seu certificado.~~

~~§ 5º A concessão automática do certificado não exclui a possibilidade do seu cancelamento, a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre as Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência.~~

~~CAPÍTULO V~~

~~REALIZAÇÃO DO ESTUDO EM DIFERENTES CENTROS DE PESQUISA~~

~~Art. 18. Todas as etapas do estudo deverão ser realizadas em centros de pesquisa com Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos pela Anvisa.~~

~~Art. 19. O cadastro do estudo no Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência – SINEB é de responsabilidade do centro de pesquisa executor da etapa clínica.~~

~~§ 1º O centro executor da etapa bioanalítica deve ser indicado no momento do cadastro do estudo.~~

~~§ 2º A alteração do centro executor da etapa bioanalítica de estudos já cadastrados deverá ser motivada e solicitada à Anvisa.~~

~~Art. 20. O Patrocinador e os Centros envolvidos são corresponsáveis pelos procedimentos e resultados obtidos nos estudos.~~

~~Art. 21. O Patrocinador deve definir as responsabilidades pelo armazenamento, transporte e descarte de amostras biológicas entre centros de pesquisa.~~

~~Art. 22. O centro de pesquisa deverá manter toda a documentação original gerada durante a condução da etapa que executou pelo período mínimo de 10 anos.~~

~~CAPÍTULO VI~~

~~DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS~~

~~Art. 23. A certificação dos centros de pesquisa somente produzirá efeitos após a publicação do seu deferimento no Diário Oficial da União.~~

~~Parágrafo único. Os atos referentes à certificação, certificação secundária, modificações pós-certificação, suspensão e cancelamento de Centro de Bioequivalência serão objetos de publicação no DOU ou, nos casos que não são objeto dessa publicação, somente produzirão efeito na data de comunicação oficial da Anvisa.~~



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

~~Art. 24. A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.~~

~~Art. 25. Para estudos com pacientes sob regime de internação, os centros de pesquisa poderão utilizar unidades hospitalares não certificadas, desde que estas estejam regularizadas perante a autoridade sanitária local.~~

~~Art. 26. Ficam revogadas:~~

~~I – a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 8 de outubro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 195, de 9 de outubro de 2014, Seção 1, pág. 41; e~~

~~II – a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 519, de 10 de junho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 111, de 16 de junho de 2021, Seção 1, pág. 244.~~

~~Art. 27. Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.~~

ANTONIO BARRA TORRES