



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)

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