

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
RESOLUÇÃO - RDC Nº 931, DE 9 DE OUTUBRO DE 2024

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 742 de 10 de agosto de 2022, que dispõe sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos

Ficha Técnica

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e

Considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de outubro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 742, de 10 de agosto de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 156, de 17 de agosto de 2022, Seção 1, pág. 103, passa a vigorar com as seguintes alterações:

" Art. 30

§ 1º O disposto no caput deste artigo se aplica exclusivamente a medicamentos que pretendam ser intercambiáveis em relação a um comparador.

§ 2º Medicamentos com diferentes intervalos de dosagem descritos em bula devem adotar o tempo correspondente à metade da ASC0-t tendo a ASC parcial inicial e final o mesmo número de tempos de coleta." (NR)

"CAPÍTULO VII

Seção II

Estudo farmacodinâmico para corticoides tópicos dermatológicos" (NR)

" Art. 75 . O estudo farmacodinâmico que deve ser empregado na avaliação da bioequivalência de corticoides tópicos dermatológicos deve seguir ato normativo específico." (NR)

" Art. 111

I - formulações contendo betametasona - 1º de julho de 2025;

II - formulações contendo clobetasol, desonida ou Gudroxicortida - 1º de janeiro de 2026;

III - formulações contendo dexametasona, hidrocortisona ou mometasona - 1º de julho de 2026; e

IV - formulações contendo fluocinolona, triancinolona ou outros fármacos - 1º de janeiro de 2027.

§ 1º Medicamentos contendo associações de diferentes fármacos devem apresentar os resultados dos estudos considerando o fármaco que tiver a primeira data limite imposta.

§ 2º A não comprovação da bioequivalência, dos medicamentos semissólidos contendo corticoides de uso dermatológico, dentro do prazo estipulado no caput deste artigo, acarretará no cancelamento do registro do medicamento".(NR)

Art. 2º Revogam-se os seguintes dispositivos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 742 de 10 de agosto de 2022 :

I- parágrafo único do artigo 47 ;

II - artigos 76 a 105 ; e

III- anexo II.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

PUB D.O.U., 14/10/2024 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.