

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
RESOLUÇÃO RDC Nº 942, DE 18 DE NOVEMBRO 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.

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 13 de novembro de 2024, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O art. 46 da 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 a seguinte alteração:

" Art. 46 . O método bioanalítico empregado para quantificação do fármaco em matriz biológica deve ser descrito detalhadamente, devendo ser seguida a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 941, de 18 de novembro de 2024, que dispõe sobre a validação de métodos bioanalíticos e análise de amostras de estudo para submissões regulatórias de medicamentos industrializados de uso humano, e suas atualizações ou outra que venha a lhe suceder" (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

PUB D.O.U., 19/11/2024 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.