

Nº 185 - DOU – 24/09/2024 - Seção 1 – p.75

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO 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 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 - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, 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 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 da 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.

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;

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 123, de 24 de março de 2022, ou outra que vier a lhe substituir.

§ 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.

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.

§ 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.

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.

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 123, de 24 de março de 2022, ou outra que vier a lhe substituir.

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 da 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.

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.

§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.

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 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; e

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 858, de 6 de maio de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 88, de 8 de maio de 2024, Seção 1, pág. 133.

Art. 27. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente