



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 1.253, de 6 de maio de 2024**

**D.O.U de 8/05/2024**

**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, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da minuta de Instrução Normativa - IN, que altera a Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022 que aprova o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 620, de 9 de março de 2022.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/843756?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/CETER/GGMED, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como

aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

**Diretor-Presidente Substituto**

**ANEXO  
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.190090/2010-71

Assunto: Proposta de minuta de Instrução Normativa - IN, que altera a Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022 que aprova o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 620, de 9 de março de 2022.

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda.

Área responsável: CETER/GGMED

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

Altera a Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022 que aprova o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/ Bioequivalência de Medicamentos, nos termos da Resolução RDC nº 620, de 9 de março de 2022.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 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 de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, em reunião realizada em 30 de abril de 2024, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022, que aprova o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 620, de 9 de março de 2022.

Art. 2º O art. 3º da Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.

3º.....

.....

.....

.....

§ 5º Os Centros de pesquisa destinados à realização exclusiva de estudo farmacodinâmico para corticoides tópicos descrito na Seção II do Capítulo VII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 742, de 10 de agosto de 2022, ou outra que vier a lhe substituir, estão isentos do cumprimento dos itens 1.3.11, 1.3.12, 1.3.14 a 1.3.18, 1.4.2, 1.6, 1.7, 1.10.9, 1.11.9, 1.11.13, 1.12.4, 1.13.5 e 2 (com exceção dos itens 2.25.2 e 2.25.3) do roteiro de inspeção." (NR)

Art. 3º O Anexo da Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022 passa a vigorar com os acréscimos constantes no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 4º O Anexo da Instrução Normativa IN nº 123, de 24 de março de 2022 passa a vigorar com as exclusões, constantes no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor em XX de XXXX de 2024. (Considerar regras do art. 18 do Decreto 12.002 de 22 de abril de 2024)

DIRETOR-PRESIDENTE

#### ANEXO I

#### INCLUSÕES NO ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM CENTROS DE BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA DO ANEXO DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 123, DE 24 DE MARÇO DE 2022

1.11. PROCEDIMENTOS		
1.11.23	N	Os registros de cada etapa contêm informações adequadas e suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, possibilitar avaliações técnicas e garantir sua reprodutibilidade?

  

1.12. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO		
1.12.10	I	O centro possui procedimentos adequados para o cumprimento do disposto na RDC 742/2022 e as que vieram a substituir?
1.12.11	I	O centro possui procedimentos adequados para o cumprimento do disposto na RDC 634/2022 e as que vieram a substituir?

  

2.5. BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO		
2.5.21	N	Os registros de cada etapa contêm informações adequadas e suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, possibilitar avaliações técnicas e garantir sua reprodutibilidade?

  

2.6. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO		
2.6.20	I	Possui POP para adequado cumprimento do disposto na RDC 27/2012 e as que vierem a substituir?
2.6.21	I	O centro possui procedimentos adequados para o cumprimento do disposto na RDC 634/2022 e as que vieram a substituir?

#### ANEXO II

**EXCLUSÕES NO ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM CENTROS DE  
BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA DO ANEXO DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN  
Nº 123, DE 24 DE MARÇO DE 2022**

<b>2.21. VALIDAÇÃO DE METODOS ANALÍTICOS</b>		
<b>NOME DO ESTUDO AUDITADO:</b>		
<b>Nº</b>	<b>Qual.</b>	<b>Itens</b>
2.21.1	I	O laboratório possui os registros completos das validações?
2.21.2	I	Realizam-se estudos de exatidão e precisão dentro dos limites aceitáveis?
2.21.3	N	Realizam-se análises para determinação do limite de quantificação?
2.21.4	N	Determina-se o nível de recuperação do método?
<b>2.22. ESTABILIDADE</b>		
<b>Nº</b>	<b>Qual.</b>	<b>Itens</b>
2.22.1	I	Realizam-se estudos de estabilidade em ciclos de congelamento e descongelamento das amostras?
2.22.2	I	Realizam-se estudos de estabilidade de curta duração?
2.22.3	I	Os estudos de estabilidade contemplam o período entre a coleta e análise da última amostra do estudo (estabilidade de longa duração)?
2.22.4	I	Realiza-se estudo de estabilidade do fármaco nas soluções estoque?
2.22.5	I	Realiza-se estudo de estabilidade pós-processamento.