

VOTO Nº 191/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.930463/2025-13

	Analisa a proposta de Instrução Normativa que aprova a Lista de formas de administração (formas farmacêuticas de liberação convencional) e de analitos a serem quantificados nos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e nos estudos farmacocinéticos.
--	---

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos (GGMED)

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema nº 9.32 - Atualização periódica da lista de formas de administração (formas farmacêuticas de liberação convencional) e analitos a serem quantificados em estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos.

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Instrução Normativa que aprova a lista de formas de administração, correspondentes às formas farmacêuticas de liberação convencional, e de analitos a serem quantificados nos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos, conforme previsto nos arts. 24 e 32 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 742, de 10 de agosto de 2022, nos termos da minuta constante do processo.

O tema encontra-se classificado como assunto de Atualização Periódica, conforme previamente deliberado pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública – ROP 19/2025, realizada no dia 19/11/2025. Foi estabelecido rito específico com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

A proposta normativa tem por objetivo atualizar a regulamentação vigente, com a revogação da Instrução Normativa nº 409, de 26 de novembro de 2025, de forma a assegurar que a lista de formas de administração e analitos permaneça alinhada à evolução do conhecimento científico e às práticas regulatórias aplicáveis à condução dos estudos de biodisponibilidade relativa, bioequivalência e farmacocinéticos.

O processo encontra-se devidamente instruído, em especial com a Nota Técnica nº 7/2026/SEI/CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA ([4280480](#)) elaborada pela Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER), que fundamenta tecnicamente as alterações propostas, bem como com despacho complementar ([4348694](#)) contendo ajustes pontuais à minuta.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1. Estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos

Os estudos de biodisponibilidade relativa, bioequivalência e os estudos farmacocinéticos constituem instrumentos fundamentais no desenvolvimento clínico de medicamentos, sendo utilizados para avaliar a velocidade e a extensão de absorção de um ingrediente farmacêutico ativo no organismo. Tais estudos permitem caracterizar o perfil de exposição sistêmica ao fármaco, fornecendo subsídios técnicos para a demonstração de comparabilidade entre diferentes formulações ou apresentações de um medicamento.

No contexto regulatório, os estudos de biodisponibilidade relativa são especialmente relevantes para o registro e pós-registro de medicamentos genéricos e similares, uma vez que possibilitam demonstrar a bioequivalência em relação ao medicamento de referência.

Complementarmente, os estudos farmacocinéticos permitem a caracterização detalhada dos processos de absorção, distribuição, metabolismo e excreção dos fármacos, contribuindo para a compreensão de suas propriedades biofarmacêuticas e para a definição de parâmetros relevantes à avaliação regulatória.

Para tanto, esses estudos são conduzidos sob condições experimentais padronizadas, nas quais a adequada definição da forma de administração e dos analitos a serem quantificados desempenha papel central para a robustez dos resultados obtidos e para a correta interpretação dos dados.

2.2. Contextualização regulatória

A norma que disciplina os critérios para a condução desses estudos é a Resolução de 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 norma estabelece os critérios técnicos aplicáveis, incluindo a necessidade de definição das condições de administração dos medicamentos e dos analitos a serem quantificados.

Em complemento, a Instrução Normativa nº 409, de 26 de novembro de 2025, aprova a lista de formas de administração e de analitos a serem quantificados nos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e farmacocinéticos para formas farmacêuticas de liberação convencional.

2.3. Conteúdo da proposta normativa

A proposta que hoje se apresenta visa promover alterações na IN nº 409, de 2025, mediante a inclusão de novos ingredientes farmacêuticos ativos e associações ainda não contemplados, de modo a garantir sua adequação técnica e regulatória, conforme detalhado e justificado pela GGMED, por meio da Nota Técnica nº 7/2026/SEI/CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA:

Fármaco	Forma(s) de administração	Analito(s) a serem quantificado(s)
ácido carginico	Alimentação	Inalterado
amoxicilina + vonoprazana	Jejum	Inalterados
eletriptana (bromidrato)	Jejum	Inalterado
estetrol monoidratado + drospirenona	Jejum	Inalterados
riociguate	Jejum	Inalterado

A proposta considerou as características farmacocinéticas dos ingredientes farmacêuticos ativos avaliados, o estágio de desenvolvimento dos métodos analíticos e tem por objetivo disponibilizar orientações regulatórias claras e atualizadas para a condução dos estudos exigidos para fins de registro e pós-registro de medicamentos.

Adicionalmente, conforme disposto no Despacho nº 57/2026/SEI/CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA, foram feitas outras duas atualizações para fármacos já previstos na IN vigente, que tiveram por objetivo harmonizar a lista nacional com o entendimento científico e regulatório adotado por autoridades reguladoras internacionais, incluindo a European Medicines Agency (EMA) e a Food and Drug Administration (FDA). No caso da olmesartana medoxomila, passa-se a adotar como analito o metabólito ativo olmesartana, em substituição ao fármaco inalterado. Para a ezetimiba, passa-se a considerar a ezetimiba total, compreendendo o fármaco inalterado e seu metabólito glicuronídeo:

	Fármaco	Forma(s) de administração	Analito(s) a serem quantificado(s)
DE	olmesartana medoxomila	Jejum	Inalterado
PARA	olmesartana medoxomila	Jejum	Metabólito - Olmesartana

	Fármaco	Forma(s) de administração	Analito(s) a serem quantificado(s)
DE	ezetimiba	Jejum	Inalterado / Metabólito - Glicuronídeo
PARA	ezetimiba	Jejum	Ezetimiba total (Inalterado + Metabólito - Glicuronídeo)

As atualizações propostas refletem as características farmacocinéticas dos fármacos avaliados e o estado da arte dos métodos analíticos disponíveis, contribuindo para a padronização dos estudos e para a previsibilidade regulatória. A disponibilização da lista consolidada em meio eletrônico, no sítio da Anvisa, reforça a transparência e facilita o acesso às informações por parte do setor regulado.

Diante desse contexto, a atualização periódica da lista contribui para a uniformidade dos estudos realizados, para a melhoria da qualidade dos dados submetidos à Agência e para o fortalecimento da previsibilidade regulatória, sem prejuízo da proteção da saúde pública.

2.4. **Conclusão da análise**

Assim, verifica-se que a proposta de Instrução Normativa configura atualização técnica necessária e adequada ao instrumento regulatório vigente, promovendo o alinhamento contínuo das orientações aplicáveis aos estudos de biodisponibilidade relativa, bioequivalência e farmacocinéticos.

A proposta apresenta consistência técnica, encontra-se devidamente instruída e observa o rito regulatório previamente aprovado para atualizações periódicas, incluindo a dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública.

3. **VOTO**

Ante o exposto, voto pela **aprovação da Instrução Normativa** que aprova a Lista de formas de administração (formas farmacêuticas de liberação convencional) e de analitos a

serem quantificados nos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e nos estudos farmacocinéticos, **com a consequente revogação da Instrução Normativa nº 409, de 26 de novembro de 2025.**

É o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 08/07/2026, às 14:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4349431** e o código CRC **4ADBD70D**.

Referência: Processo nº 25351.930463/2025-13

SEI nº 4349431