

## VOTO Nº 137/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.548852/2009-10

	Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica e de Instrução Normativa que institui a lista de fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrintestinal candidatos à bioisenção, conforme previsto no inciso VI do art. 7º da RDC nº 749, de 5 de setembro de 2022.
--	--

Área responsável: CETER/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Não se trata de tema previsto na Agenda Regulatória vigente

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP)

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

### 1. RELATÓRIO

Trata-se da apreciação de proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica, acompanhada de minuta de Instrução Normativa, destinada a instituir e atualizar a lista de fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrintestinal candidatos à bioisenção, nos termos do inciso VI do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 749, de 5 de setembro de 2022<sup>[1]</sup>, com a consequente revogação da Instrução Normativa nº 183, de 5 de setembro de 2022<sup>[2]</sup>.

O tema não integra a Agenda Regulatória da Anvisa 2026–2027 e, neste momento, propõe-se a sua inclusão como tema de atualização periódica, nos termos da Orientação de Serviço nº 117/2022<sup>[3]</sup>, que dispõe sobre o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica.

Em relação à condição processual, a GGMED/DIRE2 **solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo que reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.**

#### 1.1. Contextualização do marco regulatório vigente

A RDC nº 749, de 2022, estabelece o marco regulatório geral aplicável à isenção de estudos de biodisponibilidade relativa e bioequivalência para medicamentos genéricos, similares, novos e inovadores, definindo, em seu art. 7º, as hipóteses em que estes estudos poderão ser dispensados. Especificamente o inciso VI do art. 7º prevê a possibilidade de bioisenção *para medicamentos de uso oral que sejam equivalentes farmacêuticos ao*

medicamento comparador e contenham fármacos destinados à ação local no trato gastrointestinal, **descritos em ato normativo específico.**

Este ato normativo específico está materializado na Instrução Normativa nº 183, de 2022, que instituiu lista positiva de fármacos enquadráveis nessa hipótese regulatória. Atualmente, 5 fármacos estão elencados no Anexo, de uso oral destinados à ação local no trato gastrointestinal candidatos à bioisenção: Bisacodil, Homatropina, Nistatina, Pepsina e Poliestirenosulfonato de cálcio.

## 1.2. **Breve histórico de tramitação do processo**

O processo foi instaurado no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos – GGMED, sob a condução técnica da Coordenação de Equivalência Terapêutica – CETER e decorre da evolução do conhecimento técnico-científico e da experiência regulatória acumulada pela Agência na análise de petições de registro. No curso dessas análises, a partir do pleito e das informações apresentadas pelas empresas, foram identificados fármacos adicionais com características compatíveis com o racional regulatório da bioisenção, recomendando-se sua inclusão formal na lista normativa de bioisenção.

Para atualização da lista vigente, a área está propondo a revogação da Instrução Normativa nº 183, de 2022, concomitante à publicação de nova Instrução Normativa (IN), com a **inclusão de três novos fármacos: Cloridrato de benzidamina, Flurbiprofeno e Simeticona**. A proposta de inclusão dos referidos fármacos abrange não apenas medicamentos contendo esses insumos farmacêuticos ativos isoladamente, mas também medicamentos apresentados em associação em dose fixa ou em kit, desde que mantida a condição de enquadramento prevista no inciso VI do art. 7º da RDC nº 749/2022 e observados os requisitos regulatórios aplicáveis para candidatura à bioisenção.

**A área propõe, ainda, a inclusão desta nova IN no rito regulatório de atualização periódica, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).**

No curso da instrução processual, foram elaborados, entre outros, os seguintes documentos:

- Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica (FAP-AP);
- Minuta de Instrução Normativa, destinada a instituir nova lista de fármacos candidatos à bioisenção;
- Nota Técnica nº 5/2026/SEI/CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA, que fundamenta tecnicamente a proposta de atualização normativa.

## 1.3. **Manifestação da Assessoria de Regulação – ASREG**

O processo foi encaminhado à Assessoria de Regulação – ASREG, nos termos da governança regulatória da Agência, para avaliação da abertura do processo regulatório e da adequação procedimental da proposta, conforme registrado nos autos. A ASREG se manifestou por meio do Parecer Nº 23/2026/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA([4237319](#)).

## 1.4. **Manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa**

A proposta normativa foi submetida à apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou quanto aos aspectos jurídicos formais pertinentes, conforme Parecer Nº 00046/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU([4236155](#)) juntado aos autos, sem prejuízo da análise de mérito técnico realizada no âmbito desta Diretoria.

## 2. ANÁLISE

A proposta em exame insere-se no contexto de atualização periódica de lista técnica positiva, expressamente prevista na regulamentação vigente, não configurando inovação regulatória material nem alteração estrutural do modelo regulatório estabelecido pela RDC nº 749, de 2022. A proposta em pauta é composta por instrumento normativo principal, editado na forma de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), e por instrumento normativo secundário, editado na forma de Instrução Normativa (IN).

A Resolução da Diretoria Colegiada nº 749, de 2022, trata da regulamentação geral da matéria e estabelece os critérios para a isenção de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência. Já a Instrução Normativa nº 183, de 2022, contém em seu anexo a lista dos itens que estão sujeitos a recorrentes atualizações para inclusões, exclusões ou alterações de fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrointestinal candidatos à bioisenção.

Portanto, entende-se que o assunto se enquadra nos critérios de assuntos de atualização periódica descritos no art. 2º da OS nº 117, de 2022. Vejamos<sup>[3]</sup>:

Art. 2º Os assuntos de atualização periódica compreendem conjuntos de instrumentos regulatórios normativos compostos por:

I – ato normativo principal, editado na forma de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que deverá tratar da regulamentação geral da matéria e estabelecer os critérios para definição e revisão dos itens que serão atualizados periodicamente; e

II - atos normativos secundários, editados na forma de Instrução Normativa (IN), que deverão conter em seu corpo ou anexo a listagem dos itens que estão sujeitos a atualizações periódicas para inclusões, exclusões ou alterações.

Parágrafo único. As inclusões, exclusões ou alterações de itens sujeitos a atualizações periódicas devem ser feitas por meio da publicação de uma nova IN, que poderá revogar a sua antecessora, sem necessidade de alteração da RDC.

Do ponto de vista técnico-regulatório, a bioisenção para medicamentos de uso oral destinados à ação local no trato gastrointestinal fundamenta-se no entendimento de que, nesses casos, o efeito terapêutico pretendido não depende de absorção sistêmica relevante, o que torna os estudos clássicos de bioequivalência *in vivo*, em regra, inadequados ou de utilidade técnica limitada. Assim, para os medicamentos contemplados na IN, admite-se a demonstração por meio de ensaios *in vitro* tecnicamente pertinentes, preservando-se os requisitos de qualidade, segurança e eficácia previstos na regulamentação sanitária aplicável.

Por sua vez, a atualização periódica da IN tem por objetivo manter a lista regulatória aderente ao estado da técnica, à evolução do conhecimento científico e à experiência acumulada pela Anvisa na análise de petições de registro e pós-registro. Para tanto, poderão ser promovidas inclusões de novos fármacos considerados tecnicamente aptos ao enquadramento, exclusões quando cabíveis, bem como ajustes redacionais, correções materiais, harmonizações de nomenclatura e aperfeiçoamentos de técnica normativa.

A medida também se insere no contexto institucional de racionalização de processos e redução de filas de análise, em consonância com as ações previstas no Plano de Ação para redução de filas, ao conferir maior previsibilidade regulatória, reduzir exigências desnecessárias e otimizar a alocação de recursos públicos e privados.

A Nota Técnica nº 5/2026/CETER/GGMED demonstra que os fármacos propostos para inclusão apresentam ação predominantemente local e não requerem exposição sistêmica para a produção do efeito terapêutico.

A simeticona apresenta ação exclusivamente local no trato gastrointestinal, com ausência de absorção sistêmica relevante e efeito farmacológico que não depende de

exposição sistêmica para produção da resposta terapêutica pretendida, circunstâncias compatíveis com a hipótese regulatória de bioisenção.

Quanto ao cloridrato de benzidamina e ao flurbiprofeno na forma farmacêutica pastilha, são formas farmacêuticas sólidas de uso oral projetadas para dissolução ou desintegração lenta na cavidade oral, frequentemente destinadas a proporcionar ação local na mucosa oral e orofaríngea. Nessas apresentações, o efeito terapêutico pretendido é predominantemente local, mostrando-se compatível com o racional técnico adotado para a concessão de bioisenção.

A formalização desses entendimentos por meio de atualização normativa da lista promove maior previsibilidade regulatória, isonomia de tratamento e segurança jurídica aos administrados, além de racionalizar a atuação administrativa da Anvisa.

Sob a perspectiva regulatória e econômica, a medida:

- reduz custos regulatórios significativos para o setor regulado, ao substituir estudos *in vivo* por ensaios *in vitro* tecnicamente pertinentes;
- contribui para a eficiência administrativa da Agência, com simplificação da análise técnica, redução de exigências e racionalização da força de trabalho;
- não implica incremento de risco sanitário, uma vez que permanecem íntegros os requisitos de qualidade, segurança e eficácia previstos na legislação sanitária.

## 2.1. **Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**

A proposta enquadra-se nas hipóteses de dispensa de AIR, nos termos do inciso VI do art. 18 da Portaria nº 162/2021, por se tratar de atualização periódica de lista técnica prevista em regulamento vigente, com impacto predominantemente benéfico, voltado à redução de custos regulatórios e ao ganho de eficiência administrativa, sem inovação regulatória substancial.

Conforme consta da manifestação da ASREG ([4237319](#)) foram apresentados os elementos requeridos para a caracterização de dispensa de AIR para ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, conforme inciso VI do art. 19 da Portaria nº 162, de 2021.

## 2.2. **Dispensa de Consulta Pública (CP)**

De igual modo, a proposta atende aos critérios de dispensa de Consulta Pública, nos termos do art. 39 da Portaria nº 162/2021, uma vez que:

- não cria novas obrigações ou condicionantes regulatórias;
- não altera critérios gerais de enquadramento;
- possui efeitos imediatos de economicidade e eficiência, cuja postergação retardaria benefícios concretos ao setor regulado e à Administração Pública.

A medida busca assegurar maior previsibilidade regulatória, coerência técnica e eficiência administrativa, além de reduzir custos desnecessários para empresas e para a Administração Pública, ao direcionar a comprovação regulatória para métodos compatíveis com a natureza desses medicamentos.

A medida tem por efeito principal a redução de exigências regulatórias aplicáveis aos medicamentos que vierem a ser incluídos na lista, os quais passam a ser candidatos à bioisenção nos termos da RDC nº 749/2022, ficando dispensados da realização de estudos de bioequivalência, quando atendidos os requisitos técnicos pertinentes.

Com isso, substituem-se exigências mais onerosas por formas de comprovação regulatória compatíveis com a natureza desses produtos, promovendo simplificação processual, redução de custos para o setor regulado e maior eficiência administrativa para a Agência, sem incremento de risco sanitário.

Conforme consta da manifestação da ASREG (4237319) para esta dispensa, também foram apresentados os elementos requeridos para a caracterização da situação de ato normativo que reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, hipótese de enquadramento na dispensa de CP.

### 2.3. Conclusão

Diante desta análise, conclui-se que a Abertura de Processo Regulatório tal como proposta reúne as condições necessárias para deliberação por esta Diretoria Colegiada.

Com relação à minuta em pauta, temos que a instância jurídica concluiu que a proposta analisada encontra suporte jurídico, opinando favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória, com observância das recomendações de cunho redacional que foram devidamente incorporadas à minuta final (4236155).

Cabe pontuar que, de acordo com a OS nº 117, de 2022, para que um tema seja classificado como de Atualização Periódica (AP), é necessário que a Dicol delibere sobre a sua inclusão, bem como quanto às excepcionalidades (dispensas de AIR e de CP), ficando esta condição previamente aprovada para as atualizações futuras, desde que se enquadrem nas mesmas condições dispostas na abertura única e aprovada previamente.

Ou seja, deliberada a aprovação pelo Colegiado deste item de pauta, o assunto será incluído na relação de atualizações periódicas e as atualizações futuras para esse tema serão realizadas por meio de um processo simplificado, considerando as dispensas de AIR e de CP.

Ressalta-se, ainda, que o tema atualmente não está contemplado na Agenda Regulatória vigente. Desta forma, mediante aprovação da inclusão do referido assunto na relação de atualização periódica, conforme previsto no art. 12-A, parágrafo único da Portaria nº 162, de 2021, o tema será incluído de forma extraordinária na Agenda Regulatória 2026-2027.

**Por fim, gostaria de destacar que esta iniciativa é mais uma adotada pela Anvisa para integrar as ações institucionais voltadas à racionalização de fluxos processuais e à redução de filas de análise no âmbito da Agência.**

### 3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO** de forma **FAVORÁVEL** à:

- a) Abertura do Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica relativo à lista de fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrointestinal candidatos à bioisenção, com dispensa de AIR e CP; e
- b) Aprovação da Instrução Normativa que institui a referida lista, com a consequente revogação da Instrução Normativa nº 183, de 5 de setembro de 2022, na forma da minuta final constante dos autos.

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

### Referências:

1. ^ Anvisa. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 749, de 5 de setembro de 2022. Dispõe sobre isenção de estudos de bioequivalência /biodisponibilidade relativa. Disponível em: [link](#)
2. ^ Anvisa. Instrução Normativa nº 183, de 5 de setembro de 2022. Institui a lista de fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrointestinal candidatos à bioisenção, conforme previsto no inciso VI do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 749, 5 de setembro de 2022.
3. [a](#) [b](#) Anvisa. Orientação de Serviço Nº 117/ANVISA, de 12 de dezembro de 2022. Dispõe sobre o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica. Disponível em: [link](#)



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 13/05/2026, às 19:55, 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](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 **4230325** e o código CRC **F472EA25**.

Referência: Processo nº 25351.548852/2009-10

SEI nº 4230325