

**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

Carta Circular nº. 232/2012/CONEP/CNS/GB/MS

Brasília-DF, 06 de novembro de 2012.

Assunto: Posicionamento da ANVISA sobre os estudos de bioequivalência.

Prezados(as),

1. Tendo em vista que a ANVISA, por meio das Notas Técnicas 05 e 06 (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Bioequivalencia+e+Biodisponibilidade/Guias+e+Manuais>) regulamentou o uso de seres humanos saudáveis para estudo de bioequivalência, a CONEP solicita que as mesmas sejam adotadas nos estudos de bioequivalência.

Atenciosamente,



Gyselle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS

Anexo ao ofício circular nº 409/2012.

SEPN 510 NORTE , BLOCO "A", 1º SUBSOLO, Ed. Ex-INAN, Unidade II – Ministério da Saúde – 70.750-521 – Brasília DF
Telefones: (061) 3315-5878/ 5879 - e-mail: conep@saude.gov.br
ej/br