



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN Nº 2, DE 14 DE MARÇO DE 2013

(Publicada no DOU nº 51, de 15 de março de 2013)

(Revogada pela Instrução Normativa – IN nº 7, de 21 de agosto de 2014)

~~Determina a publicação da "Lista de fármacos candidatos à bioisenção baseada no sistema de classificação biofarmacêutica (SCB)" e dá outras providências.~~

~~A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 5 de março de 2013, e~~

~~considerando as disposições contidas na Resolução RDC nº 37, de 03 de Agosto de 2011, que trata da isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência, adota a seguinte Instrução Normativa e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Fica aprovada a lista de fármacos candidatos à bioisenção baseada no sistema de classificação biofarmacêutica (SCB), nos termos do art. 7º da Resolução RDC 37 de 2011, que dispõe sobre o Guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.~~

~~Art. 2º Medicamentos genéricos, similares ou novos, orais de liberação imediata, contendo os seguintes fármacos, poderão ser candidatos à bioisenção baseada no sistema de classificação biofarmacêutica:~~

- ~~I – ácido acetilsalicílico;~~
- ~~II – cloridrato de propranolol;~~
- ~~III – cloridrato de doxiciclina;~~
- ~~IV – dipirona;~~
- ~~V – estavudina;~~
- ~~VI – fluconazol;~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~VII – hemitartrato de rivastigmina~~

~~VIII – isoniazida;~~

~~IX – levofloxacino;~~

~~X – metoprolol;~~

~~XI – metronidazol;~~

~~XII – paracetamol;~~

~~XIII – sotalol, ou~~

~~XIV – temozolomida.~~

~~§ 1º Para os efeitos deste artigo, serão considerados medicamentos novos os casos previstos no parágrafo único do art. 3º da Resolução – RDC 37 de 2011, que dispõe sobre o Guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.~~

~~§ 2º Cada fármaco listado neste artigo apresenta fração de dose absorvida $\geq 85\%$ da dose administrada (demonstrada com base em dados provenientes de estudos em seres humanos) e ausência de evidências documentadas de bioinequivalência ou problemas de biodisponibilidade não detectáveis nos estudos de perfis de dissolução previstos pelo SCB.~~

~~Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~Art. 4º Fica revogada a INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN Nº 4, DE 3 DE AGOSTO DE 2011.~~

~~**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**~~