



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

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 3 DE AGOSTO DE 2011

(Publicada em DOU nº 150, de 5 de agosto de 2011)

(Revogada pela Instrução Normativa nº 2, de 14 de março de 2013)

~~Dispõe sobre a 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 2 de agosto de 2011, e~~

~~considerando as disposições contidas na Resolução RDC nº 37 de 3 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 nº 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—isoniazida;~~

~~VIII—levofloxacino;~~

~~IX—metoprolol;~~

~~X—metronidazol;~~

~~XI—paracetamol; ou~~

~~XII—sotalol.~~

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

~~§ 2º Os fármacos listados neste artigo apresentam alta permeabilidade intestinal (fração de dose absorvida \geq 85% da dose administrada, demonstrada com base em dados provenientes de estudos em seres humanos), ampla faixa terapêutica e ausência de evidências documentadas de bioinequivalência ou problemas de biodisponibilidade devido à formulação.~~

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO