

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 2, DE 14 DE MARÇO DE 2013**

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;
- 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**