

---

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



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

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 07, 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 das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VI nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e suas atualizações, nos incisos III do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 15 de agosto de 2014, e

considerando as disposições contidas na Resolução da Diretoria Colegiada - 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 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 capecitabina;
- III cloridrato de doxiciclina;
- IV cloridrato de memantina;
- V cloridrato de propranolol;
- VI cloridrato de venlafaxina;
- VII dicloridrato de pramipexol;
- VIII dipirona;

- IX estavudina;
- X fluconazol;
- XI fumarato de bisoprolol;
- XII hemitartrato de rivastigmina;
- XIII isoniazida;
- XIV levofloxacino;
- XV metoprolol;
- XVI metronidazol;
- XVII paracetamol;
- XVIII pregabalina;
- XIX sotalol, ou
- XX temozolomida.

§ 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 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), ampla faixa terapêutica 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 2, de 14 de março de 2013, publicada no DOU de 15 de março de 2013, Seção 1, pág. 56.

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**