**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;~~

~~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 ≥ 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~~