# INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 07, DE 21 DE AGOSTO DE 2014

**(Publicada em DOU nº 161, de 22 de agosto de 2014)**

**(Revogada pela Instrução Normativa nº 10, de 29 de setembro de 2016)**

~~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 hemitartarato 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 ≥ 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**

Diretor-Presidente