**RESOLUÇÃO – RE Nº 897, DE 29 DE MAIO DE 2003**

**(Publicada em DOU nº 104, de 2 de junho de 2003)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 37, de 3 de agosto de 2011)**

~~O~~ **~~Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição, que lhe confere a Portaria n.º 238, de 31 de março de 2003,~~

~~considerando o disposto no art.111, inciso II, alínea “a” § 3º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000,~~

~~considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 6 de março de 2003, resolve:~~

~~Art. 1º Determinar a publicação do "Guia para isenção e substituição de estudos de bioequivalência", em anexo.~~

~~Art. 2º Fica revogada a Resolução RE nº 481, de 19 de março de 2002.~~

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

~~DAVI RUMEL~~

**~~ANEXO~~**

**~~GUIA PARA ISENÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DE ESTUDOS DE BIOEQUIVALÊNCIA~~**

~~1. Os estudos de bioequivalência são dispensados para os seguintes tipos de medicamentos:~~

~~1.1. medicamentos administrados por via parenteral (intravenosa, intramuscular, subcutânea ou intratecal), como soluções aquosas que contêm o mesmo fármaco, na mesma concentração em relação ao medicamento referência e excipientes de mesma função, em concentrações compatíveis.~~

~~1.2. soluções de uso oral que contêm o mesmo fármaco, na mesma concentração em relação ao medicamento referência e que não contém excipientes que afetem a motilidade gastrintestinal ou a absorção do fármaco.~~

~~1.3. pós para reconstituição que resultem em solução que cumpra com os requisitos (1.1) e (1.2).~~

~~1.4. gases.~~

~~1.5. soluções aquosas otológicas e oftálmicas que contêm o mesmo fármaco, nas mesmas concentrações em relação ao medicamento referência e excipientes de mesma função, em concentrações compatíveis.~~

~~1.6. para medicamentos de uso tópico, não destinados a efeito sistêmico, contendo o mesmo fármaco, na mesma concentração em relação ao medicamento referência e excipientes de mesma função, em concentrações compatíveis, destinados ao uso otológico e oftálmico, que se apresentem na forma de suspensão, devem ser apresentados os resultados de estudos farmacodinâmicos que fundamentem a equivalência terapêutica, sendo que o modelo de estudo farmacodinâmico deve ser aprovado previamente pela ANVISA.~~

~~1.7. medicamentos inalatórios ou sprays nasais administrados com ou sem dispositivo, apresentados sob forma de solução aquosa e contendo o mesmo fármaco, na mesma concentração em relação ao medicamento referência e excipientes de mesma função, em concentrações compatíveis.~~

~~1.8. medicamentos de uso oral cujos fármacos não sejam absorvidos no trato gastrintestinal.~~

~~2. Casos em que a bioequivalência pode ser substituída pela equivalência farmacêutica:~~

~~2.1. no caso de medicamentos genéricos de liberação imediata e cápsulas de liberação modificada (retardada ou prolongada), com várias dosagens, mesma forma farmacêutica e formulações proporcionais, fabricados pelo mesmo produtor, no mesmo local de fabricação, o(s) estudo(s) de bioequivalência deverá(ão) ser realizado(s) com a maior dosagem ficando isentas desse estudo as de menor dosagem, caso os perfis de dissolução dos fármacos, entre todas as dosagens, sejam comparáveis conforme o GUIA PARA ENSAIOS DE DISSOLUÇÃO PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS ORAIS DE LIBERAÇÃO IMEDIATA (FFSOLI) . Não sendo possível utilizar a maior dosagem no estudo de bioequivalência deve-se justificar tecnicamente. Esta regra se aplica aos fármacos que apresentam farmacocinética linear na faixa terapêutica.~~

~~2.2. no caso de comprimidos de liberação modificada (retardada ou prolongada) com várias dosagens, mesma forma farmacêutica, formulações proporcionais, mesmo mecanismo de liberação do fármaco, fabricados pelo mesmo produtor, no mesmo local de fabricação, os estudos de bioequivalência deverão ser realizados com a maior dosagem ficando isentas desses estudos as de menor dosagem, caso os perfis de dissolução dos fármacos, entre todas as dosagens, sejam comparáveis conforme o GUIA PARA ENSAIOS DE DISSOLUÇÃO PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS ORAIS DE LIBERAÇÃO IMEDIATA (FFSOLI). Para essa comparação deverão ser utilizados 3 (três) meios de dissolução diferentes (por exemplo, pH 1,2; 4,5 e 6,8). Adicionalmente, também deverão ser apresentados os perfis de dissolução comparativos entre todas as dosagens do produto teste e do referência.~~

~~2.3. para medicamentos isentos de prescrição médica, que contenham os fármacos ácido acetilsalicílico, paracetamol, dipirona ou ibuprofeno, na forma farmacêutica sólida, haverá isenção do estudo de bioequivalência caso o perfil de dissolução seja comparável ao do medicamento de referência, empregando-se os critérios de comparação descritos no GUIA PARA ENSAIOS DE DISSOLUÇÃO PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS ORAIS DE LIBERAÇÃO IMEDIATA (FFSOLI ).~~

~~2.4. medicamentos de aplicação tópica, exceto os previstos no item 1.6, na mesma concentração em relação ao medicamento de referência e excipientes de mesma função, em concentrações compatíveis.~~