



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 10, DE 29 DE SETEMBRO DE 2016

(Publicada no DOU nº 189, de 30 de setembro de 2016)

(Revogada pela Resolução – RDC nº 749, de 5 de setembro de 2022)

~~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 o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 20 de setembro de 2016, resolve:~~

~~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 da Diretoria Colegiada – 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 cafeína;~~

~~III capecitabina;~~

~~IV cloridrato de doxiciclina;~~

~~V cloridrato de memantina;~~

~~VI cloridrato de propranolol;~~

~~VII cloridrato de venlafaxina;~~

~~VIII dicloridrato de pramipexol;~~

~~IX dipirona;~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~X estavudina;~~

~~XI fluconazol;~~

~~XII fumarato de bisoprolol;~~

~~XIII hemitartrato de rivastigmina;~~

~~XIV isoniazida;~~

~~XV levofloxacino;~~

~~XVI metoprolol;~~

~~XVII metronidazol;~~

~~XVIII paracetamol;~~

~~XIX pregabalina;~~

~~XX sotalol, ou~~

~~XXI temozolomida.~~

~~§ 1º Para os efeitos deste artigo, serão considerados medicamentos novos os casos previstos no parágrafo único do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada – 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 07, de 21 de agosto de 2014, publicada no DOU de 22 de agosto de 2014, Seção 1, pág. 50.~~

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.