

07/10/2014

Karell Bruno Vidal - Estagiário

A Diretoria Colegiada da ANVISA publicou a Instrução Normativa nº 7, de 21 de agosto de 2014, divulgando 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.

Segundo a Instrução Normativa, medicamentos genéricos, similares ou novos, orais de liberação imediata, contendo os seguintes fármacos, poderão ser candidatos à bioisenção baseada no sistema de classificação biofarmacêutica:

- ácido acetilsalicílico;
- capecitabina;
- cloridrato de doxiciclina;
- cloridrato de memantina;
- cloridrato de propranolol;
- cloridrato de venlafaxina;
- dicloridrato de pramipexol;
- dipirona;
- estavudina;
- fluconazol;
- fumarato de bisoprolol;
- hemitartrato de rivastigmina;
- isoniazida;
- levofloxacino;
- metoprolol;
- metronidazol;
- paracetamol;
- pregabalina;
- sotalol, ou
- temozolomida.

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.

Para acessar a legislação citada no presente informe, clique abaixo:

[Instrução Normativa nº 7, de 21 de agosto de 2014](#)

ANVISA

**Lista de fármacos
candidatos à bioisenção
baseada no Sistema de
Classificação
Biofarmacêutica (SCB)**

[Instrução Normativa
nº 7, de 21 de agosto
de 2014](#)

