



O QUE É ESSE TEMA?

Os fármacos candidatos à bioisenção são aqueles para os quais o estudo de bioequivalência pode ser substituído por dados in vitro em razão da classificação pelo sistema de classificação biofarmacêutico do ingrediente farmacêutico ativo. A lista de fármacos candidatos à bioisenção atualmente é publicada pela IN nº. 10/2016. Outras normas que estão relacionadas ao tema são a RDC 37/2011 (em revisão) e RE1170/2006 (em fase final de revisão).

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE MEDICAMENTOS](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidade de atualização periódica em virtude do texto atual da RDC 37/2011.
- Informação importante: devido à revisão da RDC 37/2011 atualmente em andamento e considerando as alterações que estão previstas, não haverá mais necessidade de revisar periodicamente a lista de fármacos candidatos à bioisenção, cuja última atualização é a IN nº. 10/2016.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

Tema relacionado ao andamento do processo 25351.548852/2009-10 que trata da proposta da revisão da RDC 37/2011 (Tema 7.9)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERÍÓDICA*: Fármacos candidatos à bioisenção

Diretor Relator (2020): Alessandra Bastos Soares

Área Responsável: GGMED

Padrão: Dispensa de AIR e de CP

Normas relacionadas à publicação da “Lista de fármacos candidatos à bioisenção baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB)”:

- [Instrução Normativa - IN nº 10 de 29/09/2016](#)
- [Instrução Normativa - IN nº 7 de 21/08/2014](#)
- [Instrução Normativa - IN nº 2 de 14/03/2013](#)
- [Instrução Normativa - IN nº 4 de 03/08/2011](#)

* Nota: os temas de atualização periódica seguem um fluxo regulatório simplificado, previsto na Orientação de Serviço nº 60/2018, e devido à sua especificidade a maioria dos casos dispensa Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública. Desta forma, apenas os instrumentos regulatórios finais são listados nesta parte de detalhamento da ficha.