



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 831, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023

(Publicada no DOU nº 234, de 11 de dezembro de 2023)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

A **DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e § 1º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de dezembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 14 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 172, de 9 de setembro de 2009, Seção 1, Pág. 31, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 14.

§ 1º As bulas dos medicamentos genéricos e similares podem diferir das suas respectivas Bulas Padrão nas informações específicas para cada produto, que devem estar de acordo com as características farmacotécnicas aprovadas no registro, contidas nas partes:

.....

§ 3º Além do disposto nos §§1º e 2º desse artigo, as bulas dos medicamentos genéricos e similares podem diferir das suas respectivas Bulas Padrão em relação a indicações protegidas por patente ou reivindicadas em pedidos de patente publicados.

§ 4º Nas bulas dos medicamentos genéricos e similares que diferirem das suas respectivas Bulas Padrão em relação a indicações protegidas por patente ou reivindicadas em pedidos de patente publicados, a frase "Foram suprimidas as informações que se referem às indicações do medicamento protegidas por patente.", em negrito, deve ser inserida na seção "1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?" na bula do paciente e "1. INDICAÇÕES" na bula do profissional de saúde."

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

§ 5º Caso o pedido de patente seja negado ou expire o prazo de validade da carta-patente, as bulas dos medicamentos genéricos e similares deverão:

- I - incluir as indicações de que trata o § 3º; e
- II - retirar a frase de que trata o § 4º.

§ 6º No caso do § 5º deste artigo, os novos textos de bula deverão ser notificados eletronicamente em até 90 (noventa) dias contados da publicação da negativa do pedido de patente ou do fim da validade da carta-patente e o prazo previsto para iniciar a fabricação do medicamento com o novo material de texto de bula será de até 180 (cento e oitenta) dias contados da data de peticionamento da notificação, devendo ser implementadas independentemente de manifestação prévia da Anvisa e sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque do material de texto de bula obsoleto." (NR)

Art. 2º O art. 16 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47 de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 16.
.....

VI - aos Dizeres Legais, quanto à razão social das empresas internacionais;

VII - aos Dizeres Legais, quanto à razão social das empresas nacionais, após aprovação da Anvisa da alteração de razão social e;

VIII - às indicações protegidas por patente ou reivindicadas em pedidos de patente publicados, quanto a aplicação do disposto no §4º do art. 14 dessa Resolução.

....." (NR)

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em 6 de fevereiro de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente