

Nº 234 - DOU – 14/12/22 - Seção 1 – p.154

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 769, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022

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 e 3º, 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 7 de dezembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A 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. 26.....

§ 1º

§ 2º É permitida a inclusão de um mecanismo digital nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos para a disponibilização de informações autorizadas pela Anvisa com acesso para as bulas do paciente e do profissional de saúde mais atualizadas de acordo com o Bulário Eletrônico da Anvisa." (NR)

.....

"Art. 29. As embalagens múltiplas, embalagens com destinação hospitalar e embalagens com destinação institucional devem conter um número mínimo de bulas, conforme definido nos parágrafos subseqüentes:

§ 1º No caso de medicamentos para uso agudo que são dispensados para o paciente na embalagem primária, o número de bulas para o paciente na embalagem múltipla deve ser equivalente, no mínimo, a 10% (dez por cento) do número de embalagens primárias.

§ 2º No caso de medicamentos de uso contínuo que são dispensados para o paciente na embalagem primária, deve-se utilizar como referência o período de 90 (noventa) dias de tratamento para se calcular o número de bulas para o paciente a serem disponibilizadas na embalagem secundária.

§ 3º

§ 4º " (NR)

.....

ANEXO I

.....

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

.....

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

...

Conforme característica da forma farmacêutica, incluir a seguinte frase, em negrito:

....

"O comprimido de xx mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de xx dia(s)." (NR)

Art. 2º A inclusão de um mecanismo digital nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos para a disponibilização de informações autorizadas pela Anvisa deve seguir a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor em 2 de janeiro de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente