

Novas regras para bulas dos medicamentos genéricos e similares (skinny labeling)

Por Jacques Labrunie e Natália Maranhão

Como funcionará a implementação da prática do skinny labeling no Brasil

Por meio da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 831/23, que entrou em vigor em 6/2/24, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa aprovou a modificação do art. 14 da RDC 47/091, que previa que os medicamentos genéricos e similares deveriam adotar as bulas dos medicamentos de referência ("Bulas Padrão").

Antes da entrada em vigor da RDC em questão, as bulas dos medicamentos genéricos e similares não podiam diferir das Bulas Padrão com relação aos princípios ativos, concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e podiam diferenciar-se apenas com relação ao tamanho, forma, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos.

[Leia aqui na íntegra](#) .

Fonte: Migalhas, em 21.02.2024
