

## INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 200, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022

Estabelece as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente, e suas respectivas frases.

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 VII e § 1º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de dezembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente e frases obrigatórias relacionadas, conforme Anexo.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entrará em vigor em 3 de julho de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO I

## LISTA I: SUBSTÂNCIAS, CLASSES TERAPÊUTICAS E LISTAS DE CONTROLE QUE NECESSITAM DE FRASES DE ALERTA

| Substâncias   | Via de administração                                  | Frases de alerta                     |                                   |                      |                    | Observações   |
|---|---|--------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|--------------------|---|
|   |   | Bula para o paciente                 | Bula para o profissional da saúde | Embalagem secundária | Embalagem primária |   |
| Ácido acetilsalicílico                                    | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 1; 6; 10; 19a* ou 19b*               | 1; 7; 11; 20                      | 9; 12                | -                  | As frases 19a, 19 b e 20 não se aplicam aos medicamentos indicados para a prevenção da formação de coágulos nos vasos sanguíneos. |
| Ácido bórico e seus derivados                             | Todas   | 13; 16                               | 14; 17                            | 15; 18               | -                  | Exceto soluções oftálmicas  |
| Ácido mefenâmico  | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 1; 19a* ou 19b*; 21; 4               | 1; 20; 21; 5                      | 8; 21                | -                  | -   |
| Acitretina  | Todas   | 22; 24; 86 (grifadas são exclusivas) | 23; 25; 87                        | -                    | -                  | -   |
| Açúcares monossacarídeos (glicose, frutose, galactose)    | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 47; 50                               | 47; 50                            | 47                   | -                  | Exceto em quantidade inferior a 0,25g por dose.   |
| Açúcares dissacarídeos (maltose, sacarose, lactose)       | Oral  | 47; 50                               | 47; 50                            | 47                   | -                  | Exceto em quantidade inferior a 0,25g por dose.   |
| Álcool benzílico  | Todas   | 26                                   | 26                                | 27                   | -                  | A frase da embalagem se aplica apenas para os medicamentos de uso parenteral  |
| Alimentos alergênicos                                     | Todas   | 49                                   | 49                                | 49                   | -                  | -   |
| Alumínio  | Parenteral  | 28                                   | 29                                | -                    | -                  | -   |
| Amarelo de tartrazina                                     | Todas   | 21                                   | 21                                | 21                   | -                  | -   |
| Benzoato de sódio   | Todas   | 21                                   | 21                                | 21                   | -                  | -   |
| Cânfora   | Todas   | 30                                   | 31                                | 30                   | -                  | -   |
| Cetoprofeno   | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 1; 19a* ou 19b*; 21; 4               | 1; 20; 21; 5                      | 8; 21                | -                  | -   |
| Cetorolaco  | Oral  | 1; 32; 4                             | 1; 32; 5                          | 8                    | -                  | -   |
| Cetorolaco  | Parenteral  | 1; 33; 4                             | 1; 33; 5                          | 8                    | -                  | -   |
| Ciproterona   | Todas   | 90                                   | 91                                | -                    | -                  | -   |
| Clozapina   | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 34                                   | 35                                | -                    | -                  | -   |
| Corante   | Todas   | 36                                   | 36                                | 36                   | -                  | -   |
| Danazol   | Todas   | 86                                   | 87                                | -                    | -                  | -   |
| Diclofenaco sódico e potássico                            | Oral  | 1; 19a* ou 19b*; 21; 4               | 1; 20; 21; 5                      | 8; 21                | -                  | -   |
| Diclofenaco sódico e potássico                            | Parenteral  | 1; 19a* ou 19b*; 21; 32; 37; 4       | 1; 20; 21; 33; 38; 5              | 8; 21                | -                  | -   |
| Dutasterida   | Todas   | 86                                   | 87                                | -                    | -                  | -   |
| Etanol em concentração igual ou acima de 100mg/dose       | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 39                                   | 39                                | 40                   | -                  | -   |
| Etanol em concentração abaixo de 100mg/dose               | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 41                                   | 41                                | 42                   | -                  | -   |
| Etretinato  | Todas   | 88                                   | 89                                | -                    | -                  | -   |
| Fenilalanina ou componentes metabolizados em fenilalanina | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 43                                   | 43                                | 43                   | -                  | -   |
| Fenilbutazona   | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 21                                   | 21                                | 21                   | -                  | -   |
| Finasterida   | Todas   | 86                                   | 87                                | -                    | -                  | -   |
| Fosfato de sódio  | Oral  | 44                                   | 45                                | -                    | -                  | -   |
| Fosfato de sódio  | Retal   | -                                    | 46                                | -                    | -                  | -   |
| Flurbiprofeno   | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 1; 19a* ou 19b*; 21; 4               | 1; 20; 21; 5                      | 8; 21                | -                  | -   |
| Frutose   | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 51                                   | 51                                | 47                   | -                  | -   |
| Galactose   | Parenteral e outras vias com absorção sistêmica       | 51                                   | 51                                | 51                   | -                  | -   |
|   | Oral  | 50; 53                               | 50; 53                            | 47                   | -                  | As frases 50 e 53 podem ser combinadas em uma única.  |
| Gangliosídeos   | Todas   | 125; 126                             | 125; 126                          | -                    | -                  | -   |



|   |   |  |  |   |  |  |  |
|---|---|--|--|---|--|--|--|
| Glicose   | Oral  | 50; 52   | 50; 52   | 47  | -  | -  |  |
| Glúten  | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 54   | 54   | 55  | -  | -  |  |
| Hormônio do crescimento hipofisário humano  | Todas   | 90   | 91   | -   | -  | -  |  |
| Ibuprofeno  | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 1; 19a* ou 19b*; 21; 4   | 1; 20; 21; 5   | 8; 21   | -  | -  |  |
| Indometacina  | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 1; 19a* ou 19b*; 21; 4   | 1; 20; 21; 5   | 8; 21   | -  | -  |  |
| Insulina bovina   | Todas   | 90   | 91   | -   | -  | -  |  |
| Isotretinoína   | Todas   | 88; 92; 56   | 89; 93; 57   | -   | -  | -  |  |
| Lactose   | Oral  | 50; 53   | 50; 53   | 47  | -  | As frases 50 e 53 podem ser combinadas em uma única.         |  |
| Maltitol  | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 53   | 53   | 47  | -  | -  |  |
|   | Oral  | 101  | 102  | -   | -  | Exceto em quantidade inferior a 10g por dia                  |  |
| Maltose   | Oral  | 50; 51   | 50; 51   | 47  | -  | As frases 50 e 51 podem ser combinadas em uma única.         |  |
| Manitol   | Oral  | 101  | 102  | -   | -  | Exceto em quantidade inferior a 10g por dia                  |  |
| Naproxeno   | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 1; 19a* ou 19b*; 21; 4   | 1; 20; 21; 5   | 8; 21   | -  | -  |  |
| Nimesulida  | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 1; 19a* ou 19b*; 92; 4   | 1; 20; 93; 5   | 8   | -  | -  |  |
| Paracetamol   | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 58   | 59   | 58  | -  | -  |  |
| Potássio  | Oral e parenteral                                     | 60   | 61   | -   | -  | Exceto em quantidade inferior a 1 mmol por dose              |  |
| Produtos que contém látex na composição da embalagem  | Todas   | 48   | 48   | 48  | 48   | -  |  |
| Sacarose  | Oral  | 50; 51; 52; 53   | 50; 51; 52; 53   | 52; 53  | -  | As frases 50, 51, 52 e 53 podem ser combinadas em uma única. |  |
| Sódio   | Oral, retal e parenteral                              | 62   | 63   | -   | -  | Exceto em quantidade inferior a 1 mmol por dose              |  |
| Sorbitol  | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 53   | 53   | 53  | -  | -  |  |
|   | Oral  | 101  | 102  | -   | -  | Exceto quando em quantidade inferior a 10g por dia           |  |
| Sulfito   | Todas   | 64   | 65   | 64  | -  | -  |  |
| Tacrina   | Todas   | 92   | 93   | -   | -  | -  |  |
| Testosterona  | Todas   | 88   | 89   | -   | -  | -  |  |
| Anfepramona   | Todas   | 103  | 103  | 103   | 103  | -  |  |
| Misoprostol   | Todas   | 111  | 111  | 111   | 111  | -  |  |
| Teriflunomida   | Todas   | 114; 115   | 114; 115   | 114; 115  | 114; 115   | -  |  |
| Miltefosina   | Todas   | 114; 115   | 114; 115   | 114; 115  | 114; 115   | -  |  |
| Lenalidomida  | Todas   | 106; 116; 117; 118 (estas frases devem ser inseridas dentro de um retângulo de fundo preto, após a identificação do medicamento)   | 106; 116; 117; 118 (estas frases devem ser inseridas dentro de um retângulo de fundo preto, após a identificação do medicamento)   | 106; 116; 117 (face frontal); 118 (face posterior)                  | 106; 116; 117; 118   | -  |  |
| Talidomida  | Todas   | 106; 118; 119 (não é necessário adicionar as legislações); 120 (estas frases devem ser inseridas dentro de um retângulo de fundo preto, após a identificação do medicamento) | 106; 118; 119 (não é necessário adicionar as legislações); 120 (estas frases devem ser inseridas dentro de um retângulo de fundo preto, após a identificação do medicamento) | 106; 118 (face posterior); 119; 120 (face frontal e face posterior) | 106; 118; 119 (não é necessário adicionar as legislações); 120 | -  |  |
| <b>Classes terapêuticas</b>   | <b>Via de administração</b>                           | <b>Frases de alerta</b>  |  |   |  | <b>Exceções</b>  |  |
|   |   | <b>Bula para o paciente</b>  | <b>Bula para o profissional da saúde</b>   | <b>Embalagem secundária</b>   | <b>Embalagem primária</b>                                      |  |  |
| Analgésicos opióides  | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 66; 68   | 67; 68   | -   | -  | -  |  |
| Ansiolíticos  | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 66;68  | 67; 68   | -   | -  | -  |  |
| Antiarrítmicos  | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 86   | 87   | -   | -  | -  |  |
| Antibacterianos de venda sob prescrição médica  | Todas   | 71   | 72   | 73  | -  | -  |  |
| Anticoagulantes, antitrombóticos e demais medicamentos que apresentam potencial hemorrágico | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 2  | 3  | -   | -  | -  |  |
| Anticoncepcionais   | Todas   | 74   | 75   | -   | -  | -  |  |
| Anticoncepcionais orais combinados  | Oral  | 74;76; 78  | 75;77; 79  | 76  | -  | -  |  |



|  |   |                        |              |       |   |   |
|--|---|------------------------|--------------|-------|---|---|
| Antidepressivos  | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 66; 68                 | 67; 68       | -     | - | -   |
| Antiepiléticos   | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 66; 68                 | 67; 68       | -     | - | -   |
| Anti-hipertensivos   | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 69                     | 70           | -     | - | -   |
| Anti-histamínicos  | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 66                     | 67           | -     | - | Exceto cetirizina, levocetirizina, loratadina, desloratadina e fexofenadina |
| Anti-inflamatórios não esteroidais de venda sem prescrição                                   | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 1; 19a; 4              | 1; 20; 5     | 8; 21 | - | Exceto paracetamol e dipirona   |
| Anti-inflamatórios não esteroidais de venda sob prescrição                                   | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 1; 19b; 4              | 1; 20; 5     | 8; 21 | - | Exceto paracetamol e dipirona   |
| Antiparkinsonianos   | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 66; 68                 | 67; 68       | -     | - | -   |
| Antipsicóticos   | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 66; 68                 | 67; 68       | -     | - | -   |
| Hipnóticos   | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 66; 68                 | 67; 68       | -     | - | -   |
| Imunossuppressores   | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 2; 80; 82              | 3; 81; 83    | -     | - | -   |
| Medicamentos com atividade de hormônio da tireóide   | Todas   | 84                     | 85           | -     | - | -   |
| Medicamentos com risco de prolongamento do intervalo QT                                      | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 122; 123; 124          | 121          | -     | - | -   |
| Medicamentos cujo uso contraindica a doação de sangue apenas durante o tratamento            | Todas   | 86                     | 87           | -     | - | -   |
| Medicamentos cujo uso contraindica a doação de sangue durante e após o término do tratamento | Todas   | 88                     | 89           | -     | - | -   |
| Medicamentos cujo uso provoca inaptidão definitiva para doação de sangue                     | Todas   | 90                     | 91           | -     | - | -   |
| Medicamentos de uso intravaginal que apresentem possibilidade de rompimento de preservativos | Intravaginal  | 127                    | 128          | -     | - | -   |
| Medicamentos que necessitam da monitorização periódica da função hepática.                   | Todas   | 92                     | 93           | -     | - | -   |
| Nitrovasodilatadores   | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 69; 97                 | 70; 98       | -     | - | -   |
| Psicoestimulantes  | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 66; 68                 | 67; 68       | -     | - | -   |
| Quinolonas   | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 66                     | 67           | -     | - | -   |
| Salicilatos  | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 1; 6; 10; 19a* ou 19b* | 1; 7; 11; 20 | 9; 12 | - | -   |
| Sedativos  | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 66; 68                 | 67; 68       | -     | - | -   |
| Supressores da tosse com codeína   | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 99                     | 100          | -     | - | -   |
| Vacinas  | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 94                     | 95           | -     | - | -   |
| Vacinas contendo compostos mercuriais, como o tiomersal                                      | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 94; 96                 | 95; 96       | -     | - | -   |
| Vasodilatadores  | Oral, parenteral e outras vias com absorção sistêmica | 69                     | 70           | -     | - | -   |



| Listas de controle<br>(Portaria nº<br>344/1998 e<br>atualizações) | Via de<br>administração           | Frases de alerta     |                                   |                         |                       | Exceções |
|---|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------|----------|
|   |                                   | Bula para o paciente | Bula para o profissional da saúde | Embalagem<br>secundária | Embalagem<br>primária |          |
| A1 e A2<br>(entorpecentes) e<br>A3 (psicotrópicos)                | Todas                             | 104                  | 104                               | 104                     | 104                   | -        |
| B1 e B2<br>(psicotrópicos)  | Todas                             | 105                  | 105                               | 105                     | 105                   | -        |
| C2 (retinóicos)   | Vias com<br>absorção<br>sistêmica | 113                  | 113                               | 113                     | 113                   | -        |
| C2 (retinóicos)   | Tópica                            | 112                  | 112                               | 112                     | 112                   | -        |

\* Os medicamentos de venda sem prescrição médica devem incluir a frase 19a e os medicamentos de venda sob prescrição médica, a frase 19b.

## LISTA II: FRASES DE ALERTA

| Número          | Frase de alerta   |
|-----------------|---|
| 1               | Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.  |
| 2               | Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.  |
| 3               | Em caso de suspeita de dengue, ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico, a prescrição deste medicamento ou a manutenção do tratamento com ele deve ser reavaliada, devido a seu potencial hemorrágico.   |
| 4               | Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.  |
| 5               | Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que tenham úlcera estomacal.  |
| 6               | Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida ou caso tenha problemas no estômago.   |
| 7               | Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida ou caso tenha problema estomacal.  |
| 8               | Este medicamento não deve ser usado se você tiver problemas no estômago ou suspeita de dengue.  |
| 9               | Este medicamento não deve ser usado se você tiver asma, problema no estômago ou suspeita de dengue.   |
| 10              | O uso de ácido acetilsalicílico pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave, em crianças ou adolescentes com sintomas gripais ou catapora  |
| 11              | O uso de ácido acetilsalicílico em crianças ou adolescentes pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave. A Síndrome de Reye pode manifestar-se de 3 a 5 dias após o início ou durante a fase de recuperação de qualquer infecção viral, tendo sua frequência aumentada após exposição a medicamentos que contenham salicilatos.  |
| 12              | Este medicamento não deve ser usado em crianças ou adolescentes com sintomas gripais ou de catapora.  |
| 13              | Não use este medicamento em grandes áreas do corpo quando existirem feridas ou queimaduras, pois pode causar intoxicação e levar à morte.   |
| 14              | Este medicamento não deve ser usado em grandes áreas do corpo quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras, pois pode causar intoxicação, com possíveis alterações gastrointestinais, hipotermia, erupções cutâneas, insuficiência renal e morte.   |
| 15              | É contraindicado o uso deste medicamento em grandes áreas do corpo quando existirem feridas ou queimaduras, pois pode causar intoxicação.   |
| 16              | Este medicamento deve ser usado apenas por adultos. O uso por crianças representa risco à saúde.  |
| 17              | Produto de uso exclusivo por adultos. O uso por crianças representa risco à saúde.  |
| 18              | Uso exclusivo em adultos.   |
| 19 <sup>a</sup> | O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.  |
| 19 <sup>b</sup> | Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.   |
| 20              | O tratamento com este medicamento por mais de 7 dias aumenta o risco de ocorrência de graves efeitos renais, cardiovasculares e gastrointestinais.  |
| 21              | Este produto contém _____ (indometacina, ibuprofeno, diclofenaco, ácido mefenâmico, cetoprofeno, naproxeno, flurbiprofeno, fenilbutazona, benzoato de sódio, amarelo de TARTRAZINA), que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.  |
| 22              | A acitretina causa sérios danos ao feto e, por isso, sua utilização é proibida por mulheres grávidas. Mulheres com potencial de engravidar precisam utilizar métodos contraceptivos eficazes 30 dias antes do início do tratamento, durante o tratamento e três anos após seu término.  |
| 23              | A acitretina é um composto altamente teratogênico e sua utilização é proibida por mulheres grávidas. Mulheres com potencial de engravidar precisam utilizar métodos contraceptivos eficazes 30 dias antes do início do tratamento, durante o tratamento e três anos após seu término.   |
| 24              | As mulheres que utilizam este medicamento não devem consumir bebidas alcoólicas durante o tratamento e até dois meses após seu término, pois o álcool ajuda a formar uma substância chamada etretinato que, em caso de ocorrência de gravidez, pode causar sérios danos ao feto.  |
| 25              | Orientar as pacientes mulheres a não consumirem bebidas alcoólicas durante o tratamento com acitretina e até dois meses após seu término, pois o uso concomitante de álcool potencializa a formação de etretinato, agente altamente teratogênico.   |
| 26              | Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.   |
| 27              | Atenção: Este medicamento contém álcool benzílico.  |
| 28              | Este medicamento contém alumínio, que pode ser tóxico, especialmente para bebês prematuros.   |
| 29              | Pesquisas indicam que pacientes com função renal prejudicada, incluindo neonatos prematuros, que recebam níveis parenterais de alumínio em quantidades maiores que 4 ou 5 µg/kg/dia acumulam alumínio em níveis associados com toxicidade do sistema nervoso central e toxicidade óssea. O acúmulo dessa substância nos tecidos pode ocorrer até mesmo em menores doses de administração. |
| 30              | Somente utilizar em crianças acima de 2 anos, pois pode provocar intoxicação e convulsões.  |
| 31              | Há evidências que associam o uso pediátrico de cânfora à ocorrência de intoxicação, inclusive com convulsões. Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 2 anos nem por crianças pequenas ou mal nutridas, pois nesses casos a absorção pela pele pode ser substancial. Além disso, crianças possuem mecanismos de desintoxicação hepática imaturos.                          |
| 32              | O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 5 dias, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.   |
| 33              | O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 3 dias, devido ao aumento do risco de ocorrência de graves efeitos renais, cardiovasculares e gastrointestinais.  |
| 34              | Procure imediatamente o médico se você perceber alguma alteração na sua saúde, pois este medicamento pode causar graves problemas no coração e no sangue, além de convulsões.   |
| 35              | Mortalidade aumentada de paciente idosos com psicose relacionada à demência e casos graves ou fatais de agranulocitose, convulsões, miocardite e outros eventos cardiovasculares e respiratórios foram observados com o uso de clozapina. Siga rigorosamente as orientações da bula para reduzir a chance de ocorrência de eventos adversos.  |
| 36              | Atenção: Contém o(s) corante(s) _____ (informar o(s) corante(s) de acordo com a DCB) que pode(m), eventualmente, causar reações alérgicas.  |
| 37              | Este medicamento deve ser aplicado somente no glúteo. Não deve ser injetado no braço.   |
| 38              | Atenção: Aplicar exclusivamente no glúteo. Não injetar no braço.  |
| 39              | Este medicamento contém ___% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.   |
| 40              | Atenção: Contém ___% de álcool (etanol).  |
| 41              | Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.   |
| 42              | Atenção: Contém álcool (etanol).  |



|     |   |
|-----|---|
| 43  | Atenção: Contém fenilalanina.   |
| 44  | Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.   |
| 45  | Oriente seu paciente quanto à quantidade do medicamento que deve ser utilizada, pois o uso acima do recomendado na bula pode causar nefropatia aguda e insuficiência renal.   |
| 46  | Oriente seu paciente sobre a quantidade do medicamento que deve ser utilizada, pois o uso acima das doses recomendadas por dia pode causar desequilíbrio hidroeletrólítico.   |
| 47  | Atenção: contém ___mg de _____(tipo de açúcar)/unidade farmacotécnica ou unidade de medida.   |
| 48  | Esta embalagem contém látex.  |
| 49  | Atenção: este medicamento/vacina contém ----- (inserir o nome do alimento alergênico, de acordo com o anexo I da RDC 26/2015 e suas atualizações)   |
| 50  | Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.   |
| 51  | Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.   |
| 52  | Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.   |
| 53  | Atenção: Contém _____(tipo de açúcar).  |
| 54  | Atenção, portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém glúten.   |
| 55  | Atenção: Contém glúten.   |
| 56  | Este medicamento pode causar depressão, psicose, ideias suicidas, tentativas de suicídio e suicídio. Portanto, informe ao seu médico se você começar a se sentir deprimido, irritado ou angustiado.   |
| 57  | Este medicamento pode causar depressão, psicose, ideias suicidas, tentativas de suicídio e suicídio. O médico deverá avaliar o risco/benefício da continuação do tratamento.  |
| 58  | Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcoólicas.   |
| 59  | Oriente o seu paciente a não ultrapassar o limite máximo diário de paracetamol, a não consumir outro medicamento contendo paracetamol (devido ao risco de superdosagem) e a não consumir álcool durante o uso deste medicamento, pois essas ações aumentam o risco de dano hepático.  |
| 60  | Este medicamento contém ___mg de potássio/(inserir a unidade farmacotécnica ou unidade de medida). Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.   |
| 61  | Este medicamento contém ___mg de potássio/(inserir a unidade farmacotécnica ou unidade de medida), o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes em dieta de restrição de potássio, com função renal reduzida ou que estejam utilizando medicamentos para controle de hipertensão arterial ou para o coração.   |
| 62  | Este medicamento contém ___mg de sódio/(inserir a unidade farmacotécnica ou unidade de medida). Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.  |
| 63  | Este medicamento contém ___mg de sódio/(inserir a unidade farmacotécnica ou unidade de medida), o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.  |
| 64  | Atenção: Este medicamento contém _____(inserir o nome do sulfito, por ex. metabissulfito de sódio), que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.  |
| 65  | Este medicamento contém _____(inserir o nome do sulfito, por ex. metabissulfito de sódio), um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos. |
| 66  | Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas _____(informar se durante todo o tratamento, no início do tratamento, ao aumentar a dose, em tratamento prolongado, ou outra situação), pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.  |
| 67  | Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas (informar se durante todo o tratamento, no início do tratamento, ao aumentar a dose, em tratamento prolongado, ou outra situação), pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.  |
| 68  | O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.  |
| 69  | Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente _____(informar se durante todo o tratamento, no início do tratamento, ao aumentar a dose, em tratamento prolongado, ou outra situação).   |
| 70  | Informe ao seu paciente que ele deve evitar se levantar rapidamente, dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente _____(informar se durante todo o tratamento, no início do tratamento, ao aumentar a dose, em tratamento prolongado, ou outra situação).  |
| 71  | É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.  |
| 72  | Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.   |
| 73  | Atenção: o uso incorreto deste medicamento pode causar falha no tratamento.   |
| 74  | Este medicamento não protege contra as doenças transmitidas por relações sexuais, inclusive a AIDS. Para essa proteção é recomendado que você ou seu parceiro use preservativo (camisinha) em cada relação sexual.  |
| 75  | Informe ao paciente que este medicamento não protege contra infecções sexualmente transmissíveis, recomendando o uso de preservativo sempre que for necessário.   |
| 76  | Atenção: Fumar aumenta o risco deste medicamento causar problemas no coração e vasos sanguíneos.  |
| 77  | Fumar aumenta o risco deste medicamento causar problemas no coração e vasos sanguíneos.   |
| 78  | Se você já teve trombose, não use este medicamento.   |
| 79  | Não prescreva este medicamento para mulheres com histórico de tromboembolismo venoso associado à gravidez ou ao uso de estrogênios exógenos, ou mesmo de causa desconhecida, a menos que estejam usando anticoagulantes.  |
| 80  | Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.   |
| 81  | Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Esteja alerta quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.  |
| 82  | Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.   |
| 83  | Informe a seu paciente que, durante tratamento, o uso de vacinas exige avaliação do profissional de saúde.  |
| 84  | Este medicamento não deve ser usado para redução de peso, pois pode causar problemas graves de saúde ou até mesmo morte quando usado em doses maiores.  |
| 85  | Hormônios da tireoide não devem ser usados para a redução de peso. Em pacientes eutireoidianos, as dosagens normais não são eficazes para a perda de peso e dosagens maiores podem produzir manifestações de toxicidade graves ou mesmo fatais, particularmente quando administradas em associação com aminas simpatomiméticas.   |
| 86  | A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com _____(informar a substância), devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.  |
| 87  | Informe a seu paciente que a doação de sangue é absolutamente contraindicada durante o tratamento com _____(informar a substância) devido ao dano que esse medicamento pode causar ao receptor.   |
| 88  | A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com _____(informar a substância) e até _____(informar o tempo em meses ou anos) após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.  |
| 89  | Informe a seu paciente que a doação de sangue é absolutamente contraindicada durante o tratamento com _____(informar a substância) e até _____(informar o tempo em meses ou anos) após seu término, devido ao dano que ele pode causar ao receptor.   |
| 90  | Não doe sangue se você utiliza este medicamento, mesmo após o término do tratamento, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.  |
| 91  | Informe a seu paciente que o uso deste medicamento causa inaptidão definitiva para doação de sangue, devido ao dano que ele pode causar ao receptor.  |
| 92  | Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.   |
| 93  | Este medicamento pode causar hepatotoxicidade. Por isso, requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática _____(colocar a frequência da monitorização).  |
| 94  | Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.   |
| 95  | A resposta imunológica à vacina pode ser alterada se o paciente estiver sob tratamento imunossupressor.   |
| 96  | Esta vacina possui _____(nome do composto mercurial) e pode causar reações alérgicas.   |
| 97  | Enquanto estiver fazendo tratamento com este medicamento, você não deve utilizar medicamentos para impotência sexual, como a sildenafil, tadalafila, vardenafila ou lodenafila, pois podem provocar uma grave diminuição da pressão arterial com risco de morte.  |
| 98  | Informe ao paciente que este medicamento pode causar hipotensão grave com alto risco de morte quando associado aos inibidores de fosfodiesterase-5, como sildenafil, tadalafila, vardenafila ou lodenafila.   |
| 99  | Este medicamento pode causar dependência física e psíquica com uso prolongado.  |
| 100 | Este medicamento contém narcótico capaz de causar dependência física e psíquica com uso prolongado.   |



|     |  |
|-----|--|
| 101 | Atenção: Contém _____ (manitol, maltitol ou sorbitol) em quantidade que pode causar efeito laxativo (que "solta" o intestino).   |
| 102 | Atenção: Contém _____ (manitol, maltitol ou sorbitol) em quantidade que pode causar efeito laxativo.   |
| 103 | Atenção: este medicamento pode causar Hipertensão Pulmonar.  |
| 104 | Atenção: pode causar dependência física ou psíquica.   |
| 105 | O abuso deste medicamento pode causar dependência.   |
| 106 | Este medicamento é somente seu. Não passe para ninguém.  |
| 107 | O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.  |
| 108 | Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.  |
| 109 | Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.  |
| 110 | O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.  |
| 111 | Atenção: risco para mulheres grávidas.   |
| 112 | Atenção - Não use este medicamento sem consultar o seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.   |
| 113 | Atenção: risco para mulheres grávidas, causa graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.  |
| 114 | Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.   |
| 115 | Proibido para mulheres grávidas ou em idade fértil sem a utilização de métodos contraceptivos.   |
| 116 | Proibido para mulheres grávidas.   |
| 117 | Este medicamento pode causar o nascimento de crianças sem braços e sem pernas.   |
| 118 | Este medicamento não provoca aborto e não evita filhos.  |
| 119 | Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar (Lei nº 10.651 de 16/04/03 e RDC nº 11, de 22 de março de 2011)<br>Observação: manter as citações das legislações atualizadas  |
| 120 | Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas.   |
| 121 | Este medicamento pode potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo "torsades de pointes", que é potencialmente fatal (morte súbita).   |
| 122 | Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).  |
| 123 | Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.   |
| 124 | Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).                                     |
| 125 | Medicamento à base de tecido nervoso que pode desencadear a Síndrome de Guillan Barre (SGB).   |
| 126 | Medicamento à base de tecido nervoso bovino. Os tecidos bovinos estão associados à aparição da Encefalite Espongiforme Bovina, variável humana.  |
| 127 | Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis, inclusive a AIDS, podem não ser evitadas. Este efeito é temporário e ocorre (somente durante o tratamento/ durante o tratamento e X dias após o fim do tratamento). Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.   |
| 128 | Este medicamento contém (citar a origem do risco, se conhecida, por exemplo: petrolato, óleo mineral, óleo vegetal, estearatos, nitrato de miconazol; se desconhecida, citar de forma geral: componentes) que pode(m) reduzir a eficácia de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (por exemplo, preservativos ou camisinhas e diafragmas). Informe ao paciente sobre o risco de infecção por doenças sexualmente transmissíveis e sobre a necessidade de uso de outros métodos contraceptivos (durante o tratamento ou durante X dias após o término do tratamento) |

\* NOTA: Em relação às frases de alertas referentes a aleitamento ou na doação de leite humano (107 até 110) deverá ser observado o disposto no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12, de dezembro de 2022.

#### 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 subsequentes:

§ 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

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 770, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022

Estabelece frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, inciso III, 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 7 de dezembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece frases de alerta em bulas e em embalagens de medicamentos de acordo com as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle dos medicamentos.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 2º Este Regulamento estabelece frases de alerta em bulas e/ou embalagens de medicamentos comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol da segurança do paciente.

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todas as categorias de medicamentos regularizados perante à vigilância sanitária.

Seção II

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - advertências e precauções: instruções sobre medidas antecipadas ou avisos que favorecem o uso correto, prudente e seguro do medicamento para prevenir agravos à saúde e que podem indicar a limitação do uso do medicamento, mas que não o contraindiquem;

II - contraindicação: qualquer condição relativa a uma doença, ao doente ou a uma interação medicamentosa, que implique a não utilização do medicamento. Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar efeitos nocivos graves à saúde do usuário do medicamento ou mesmo levá-lo a óbito;

III - embalagem primária: embalagem que mantém contato direto com o medicamento;

IV - embalagem secundária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

V - frases de alerta: frases que visam dar destaque a advertências, precauções e contraindicações para prevenir agravos à saúde;

