

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) 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:

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;

§ 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

