

**Resolução - RDC nº 137, de 29 de maio de 2003(\*)**

D.O.U de 22/09/2003

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de março de 2003,

considerando que as informações contidas nas bulas e embalagens são de suma importância para os profissionais prescritores e usuários a respeito das características de determinado fármaco, inclusive advertências de uso;

considerando que é interesse da ANVISA complementar os conteúdos de bulas e das embalagens das diversas classes de medicamentos comercializados no país com vistas a dar maior qualidade e segurança aos usuários e prescritores ;

considerando que diversas classes de medicamentos comercializados amplamente no país merecem advertências anotações especiais objetivando proteger os pacientes;

considerando a necessidade de harmonizar os dizeres contidos nas bulas e embalagens dos medicamentos;

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O registro/renovação de registro de medicamentos pertencentes às classes/ princípios ativos relacionadas em ANEXO, só serão autorizados se as bulas e embalagens contiverem a advertência pertinente, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

*CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES*

**ANEXO**

Os medicamentos cuja formulação exija advertências específicas deverão fazer constá-las em suas bulas e embalagens, obrigatoriamente, com dimensões que permitam fácil leitura, em destaque e seguindo os modelos de frases listados nos itens abaixo:

1. Os medicamentos à base de ácido bórico e seus derivados, destinados ao uso adulto, apresentar em sua bulas e rotulagem de embalagens primárias e secundárias, as advertências:

1.1. "Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras".

1.2. "Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde".

2. Os produtos contendo Acitretina em suas formulações, apresentar na bula as seguintes advertências:

2.1 "A acitretina é um composto altamente teratogênico é proibida sua utilização em mulheres grávidas. Não deve ser utilizado em mulheres com potencial para engravidar, portanto é necessário que se utilizem métodos contraceptivos eficazes 30 dias antes, durante e três anos após o término do tratamento".

2.2. "A doação de sangue é absolutamente contra-indicada durante e até dois anos após o término do tratamento com acitretina"

2.3. "O uso concomitante de álcool durante e até dois meses após o tratamento com acitretina potencializa a formação de etretinato, agente altamente teratogênico".

3. Os produtos polivitamínicos destinados a crianças com idade inferior a 12 anos ou de USO PEDIÁTRICO, que apresentem uma concentração máxima de etanol não superior a 0.5% em suas formulações, apresentar na bula e rotulagem das embalagens primárias e secundárias a advertência: "Contém 0.5% de etanol".
4. Os produtos polivitamínicos destinados ao USO ADULTO que apresentem uma concentração de etanol não superior a 2,0% em suas formulações, apresentar na bula e rotulagem das embalagens primárias e secundárias a advertência: "Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde".
5. Os produtos de uso tópico contendo cânfora em suas formulações, apresentar na bula e rotulagem das embalagens primárias e secundárias a advertência: "Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade".
6. Os produtos contendo cetorolaco em suas formulações, apresentar na bula a advertência:  
  
"A duração do tratamento à base de cetorolaco se restringirá a:  
Via Oral : Não deve ser superior a 5 dias;  
Injetável: Não deve ser superior a 2 dias  
As doses se restringirão a:  
Dose máxima para jovens : 90 mg/dia  
Dose máxima para idosos: 60 mg/dia."
7. Os produtos contendo clozapina em suas formulações, apresentar na bula a advertência: "A clozapina pode produzir agranulocitose (diminuição do número das células de defesa do sangue) e portanto requer controles hematológicos periódicos. Recomenda-se que a frequência da contagem de glóbulos brancos seja SEMANAL nos seis primeiros meses de tratamento e QUINZENAL após esses seis primeiros meses. Este medicamento não deve ser utilizado para pacientes com diagnóstico de distúrbios psicóticos severos que não responderam a outros neuroleptícos."
8. Os produtos contendo ciproterona em suas formulações, apresentar na bula a advertência: "Este medicamento requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática (bilirrubinas e transaminases) por causar hepatotoxicidade (tóxico para o fígado) aos 8, 15, 30 e 90 dias de tratamento. Este medicamento não é aprovado para uso como anticoncepcional."
9. Os produtos contendo vasodilatadores periféricos em suas formulações, apresentar na bula a advertência: "A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente."
10. Os produtos de uso pediátrico contendo ácido acetilsalicílico em suas formulações, apresentar na bula e rotulagem das embalagens primárias e secundárias a advertência: "Crianças ou adolescentes não devem usar esse medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento".
11. Os produtos contendo o excipiente corante Amarelo Tartrazina (FDC nº 5) em suas formulações, apresentar na bula e rotulagem das embalagens secundárias a advertência: "Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico".
12. Os produtos contendo clemastina e promelizina em suas formulações, apresentar na bula a advertência: "Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 3 anos de idade."
13. Os produtos contendo Sedativos da tosse e Expectorantes em suas formulações, apresentar na bula e rotulagem das embalagens secundárias a advertência: "Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade".
- 13.1. Para os sedativos da tosse com codeína em sua fórmula, deverão incluir na bula a seguinte expressão: "Este medicamento contém narcótico capaz de causar dependência física e psíquica com uso prolongado."
14. Os produtos contendo o excipiente glúten em suas formulações, apresentar na bula e rotulagem das embalagens secundárias uma das seguintes advertências:  
  
14.1. "Atenção portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém Glúten".

14.2. "Atenção: Este medicamento contém Glúten e, portanto, é contra-indicado para portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca."

15. Os produtos de uso pediátrico contendo ácidos flufenâmico e mefenâmico em suas formulações, apresentar na bula a advertência: "O tratamento não deve se prolongar por mais de 7 dias."

16. Os produtos contendo o excipiente sacarose, ou outros sacarídeos prejudiciais aos diabéticos, apresentar na bula e rotulagem das embalagens secundárias uma das seguintes advertências:

16.1. "Atenção diabéticos: contém açúcar".

16.2. "Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes."

17. Os produtos adicionados de edulcorantes artificiais contendo fenilalanina, apresentar na bula e rotulagem das embalagens primária e secundária a advertência: "Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina"

18. Os medicamentos que contenham noretisterona e medroxiprogesterona em suas fórmulas, apresentar na bula a advertência: "Este medicamento pode interromper a menstruação por período prolongado e/ou causar sangramentos intermenstruais severos."

19. Os medicamentos que contenham nitroimidazol em suas fórmulas, apresentar na bula a advertência: "A substância nitroimidazol produziu o aparecimento de câncer em experimentação com animais, portanto deve ser considerado como potencialmente perigoso a seres humanos."

20. Os medicamentos que contenham paracetamol em suas fórmulas, apresentar na bula e rotulagem das embalagens secundárias a advertência: "Não use outro produto que contenha Paracetamol".

21. Os medicamentos a base de diclofenaco sódico e potássico, apresentar na bula a advertência: "Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica"

21.1. Os medicamentos injetáveis a base de diclofenaco sódico e potássico, apresentar na bula e rotulagem das embalagens secundárias a advertência: "Atenção: Aplicar exclusivamente no glúteo. Não injetar no braço.."

22. Os medicamentos a base de ansiolíticos (com exceção da Ipsapirona), anti-histamínicos (com exceção da antazolina e da pentigetida), anti-psicóticos, analgésicos opióides, antidepressivos (com exceção da amineptina, da dibenzepina e da sibutramina), apresentar na bula a advertência: "Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas."

23. Os produtos que contenham tacrina em suas formulações, apresentar na bula a advertência: "Este medicamento requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática (bilirrubinas e transaminases) por causar hepatotoxicidade (tóxico para o fígado) aos 8, 15, 30 e 90 dias de tratamento."

24. Os medicamentos que contenham tolrestat em suas fórmulas, apresentar na bula a advertência: "Este medicamento requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática (bilirrubinas e transaminases) por causar hepatotoxicidade (tóxico para o fígado) aos 8, 15, 30 e 90 dias de tratamento."

25. Os medicamentos que contenham imunossupressores em suas fórmulas, apresentar na bula a advertência: "Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento."

26. Os produtos contendo ribavarina, lovastatina, flurastatina, provastatina, sinvastatina, aminopterina, glicerol iodinado, etretinato, leuprolide, fenciclidina, quazepam, temazepam, triazolam, chenodiol, danazol, mifepristona, radiofármacos, estrógenos e progestógenos. em suas formulações, apresentar na bula a advertência: "Este medicamento causa malformação ao bebe durante a gravidez."

27. Os medicamentos sujeitos a controle especial cuja formulação exija advertências específicas

deverão fazer constá-las em suas embalagens primárias e secundárias com dimensões que permitam fácil leitura em destaque e seguindo os modelos de frases listados nos itens abaixo:

27.1. Na face anterior e posterior da embalagem secundária dos medicamentos a base da substância misoprostol, constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) da Portaria SVS/MS nº 344/98, e suas atualizações deve exibir obrigatoriamente e em destaque, um símbolo de uma mulher grávida dentro de um círculo cortado ao meio, e as seguintes expressões, inseridas na faixa vermelha: "Atenção: Uso sob Prescrição Médica" - "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas" - "Venda e Uso Restritos a Hospital".

27.1.1. Nos rótulos de medicamentos que contêm misoprostol deve constar obrigatoriamente a expressão: "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas" - "Venda e Uso Restritos a Hospital".

27.2. Nos rótulos dos medicamentos de uso tópico, manipulados ou fabricados, que contêm substâncias retinóicas, constantes da lista "C2" da Portaria SVS/MS nº 344/98, e suas atualizações, devem constar, obrigatoriamente, em destaque, as expressões: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção - Risco para Mulheres Grávidas. Pode causar Problemas ao Feto".

27.3. Os rótulos de embalagens dos medicamentos de uso sistêmico, a base de substâncias constantes das listas "C2" (retinóicas) da Portaria SVS/MS nº 344/98, e suas atualizações, devem ter os seguintes dizeres na faixa vermelha: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto".

27.4. Nos rótulos dos medicamentos que contêm substâncias antiretrovirais, constantes da lista "C4" Portaria SVS/MS nº 344/98, e suas atualizações devem constar, obrigatoriamente, em destaque, as expressões: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção - O Uso Incorreto Causa Resistência do Vírus da AIDS e Falha no Tratamento".

27.5. Os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo as substâncias da lista "C3" (imunossupressoras) da Portaria SVS/MS nº 344/98, e suas atualizações e do medicamento talidomida devem seguir as regras dos itens abaixo.

27.5.1. A embalagem primária de acondicionamento do produto farmacêutico talidomida deve ter impressa em cor preto PANTONE PROCESSO BLACK C em destaque, de forma legível e clara, o desenho indicativo (pictograma) de um rosto de mulher tomando o medicamento inserido em um círculo cortado por um "X" indicativo de proibição tendo ao lado os dizeres:

27.5.2. "Proibido para mulheres em idade de ter filhos".

27.5.3. "Pode causar o nascimento de crianças sem braços e sem pernas".

27.6. A embalagem secundária do medicamento talidomida deve ser apresentada na cor branca, obedecendo as seguintes especificações:

27.6.1. Frente

27.6.1.2. Conter a identificação do produto gravada em letras vermelhas.

27.6.1.3. Conter texto em letras legíveis, de no mínimo 2 mm de altura, obedecendo à proporcionalidade. Devem ainda, guardar entre si, as devidas proporções de distância, indispensáveis à sua fácil leitura e em destaque gravado em letras pretas "Talidomida pode causar o nascimento de crianças sem braços e sem pernas - Não deixe que isto aconteça na sua família"

27.6.1.4. conter o desenho indicativo (pictograma) de um rosto de mulher tomando o medicamento inserido em um círculo de no mínimo 20 mm de diâmetro, cortado por um "X" vermelho indicativo de proibição.

27.6.1.5. conter uma faixa inclinada de cor preta abrangendo a frente do cartucho com o seguinte texto gravado em letras brancas e legíveis: "Proibido para mulheres em idade de ter filhos", em letras pretas e legíveis constar: "Uso Sob Prescrição Médica".

27.5.6.2. Verso

27.6.2.1. Deve conter as seguintes informações de maneira clara e legível, de no mínimo 2 mm de altura, obedecendo à proporcionalidade. Devem ainda, guardar entre si, as devidas proporções de distância, indispensáveis à sua fácil leitura e em destaque:

identificação e concentração do produto gravadas em letras vermelhas.

gravação em letras vermelhas do texto: "Este medicamento é só seu. Não passe para ninguém".

espaço delimitado para anotações do nome do usuário, dose, horário da tomada do medicamento, duração do tratamento e data.

gravação em letras pretas do texto: "Este medicamento não provoca aborto e não evita filhos".

(\*) Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no DOU nº 104, de 2 de junho de 2003, Seção 1, pág. 31.