

Nº 223 - DOU – 24/11/2023 - Seção 1 – p.106

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 265, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023

Altera a Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021, que estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de novembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O Anexo da Instrução Normativa - IN nº 106, de 11 de novembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 213, de 12 de novembro de 2021, Seção 1, pág. 129, passa a vigorar com as seguintes alterações:

7.

PRODUTO	Álcool etílico
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Álcool etílico 96° GL 75,73 g em água purificada qsp 100 g (70% - p/p) ou 81,3 mL em água purificada qsp 100 mL (77% - v/v)
SINÔNIMOS	Álcool 70%
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio de algodão ou gaze.
ADVERTÊNCIA	Manter distante de fontes de calor. OBS: Embalagem máxima de 50 mL para venda ao público. Adicionar as advertências contidas na NBR 5991/1997 e RDC nº 691/2022, ou suas atualizações.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

8.

PRODUTO	Álcool etílico 70%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Álcool etílico 96° GL 75,73 g/100 g (70% p/p)
SINÔNIMOS	Álcool em gel
FORMA FARMACÊUTICA	Gel
INDICAÇÃO	Antisséptico de mãos
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar diretamente nas mãos previamente limpas.
ADVERTÊNCIA	Manter distante de fontes de calor. OBS: Adicionar as advertências contidas na NBR 5991/1997 e RDC nº 691/2022, ou suas atualizações.

LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido
-------------------	-------------

68.

PRODUTO	Paracetamol
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	500 mg 750 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido Comprimido revestido
INDICAÇÃO	Indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual
POSOLOGIA	Os comprimidos devem ser administrados por via oral, com líquido. Uso adulto (acima de 12 anos). ATENÇÃO: A dose diária total recomendada de paracetamol é de 4000 mg administrados em doses racionadas, não excedendo 1000 mg/dose em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas. A duração do tratamento depende da remissão dos sintomas.
ADVERTÊNCIA	A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. Não use com outro produto que contenha paracetamol. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento contém paracetamol. Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento. Consulte seu médico antes
	de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado. Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

69.

PRODUTO	Paracetamol
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	200 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Uso adulto e pediátrico. Indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual.
POSOLOGIA	Uso pediátrico. Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos: consultar o médico antes de usar. A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50 - 75 mg/kg), em um período de 24 horas. Uso adulto (acima de 12 anos).
	A dose diária máxima de paracetamol é de 4000 mg administrados em doses fracionadas, não excedendo a dose de 1000 mg/dose no intervalo de 4 a 6 horas, no período de 24 horas. Duração do tratamento: depende da remissão dos sintomas. Obs.: Quando aplicável, informar a equivalência da dose em gotas considerando as características do produto.
ADVERTÊNCIA	A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica

	ou do cirurgião-dentista. Não use com outro produto que contenha paracetamol. Este medicamento contém paracetamol. Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de
	mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento. Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado. Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

70.

PRODUTO	Paracetamol
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	32 mg/mL 100 mg/mL 140 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Suspensão Solução
INDICAÇÃO	Uso adulto e pediátrico. Indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual.
POSOLOGIA	Uso adulto. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições. A dose diária total de paracetamol não deve exceder tanto a dose de 75mg/kg quanto 4000 mg no período de 24 horas. Uso pediátrico (abaixo de 12 anos). A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada
	administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50 - 75mg/kg), em um período de 24 horas. Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte o médico antes do uso. Obs.: Quando aplicável, informar a equivalência da dose em gotas considerando as características do produto.
ADVERTÊNCIA	A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não use com outro produto que contenha paracetamol. Este medicamento contém paracetamol. Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de
	mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento. Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado. Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

71.

PRODUTO	Paracetamol + Cafeína
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Paracetamol 500 mg + Cafeína 65 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido Comprimido revestido
INDICAÇÃO	Indicado para o alívio sintomático de dores de cabeça, sendo também útil para a redução

	da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólica menstrual.
POSOLOGIA	Adultos e crianças acima de 12 anos. Ingerir 1 ou 2 comprimidos a cada 4 ou 6 horas. Não exceder o total de 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas. Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas. ATENÇÃO: A dose diária total recomendada de paracetamol é de 4000 mg administrados em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas
ADVERTÊNCIA	A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não use com outro produto que contenha paracetamol. Este medicamento contém paracetamol. Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento. Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado. Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

88.

PRODUTO	Simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	75 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Emulsão oral Suspensão
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.
POSOLOGIA	Uso pediátrico. Crianças com até 2 anos: tomar até 15 mg por dose. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 180 mg por dia. Crianças de 2 a 12 anos: tomar no mínimo 15 mg e no máximo 30 mg. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 180 mg por dia.
	Uso adulto. Adultos: tomar no mínimo 40 mg e no máximo 125 mg por dose. (Obs.: A dose máxima pode ser diminuída a critério da empresa). Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 500 mg por dia. Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica. Obs.: Quando se tratar de produto em gotas deve ser informada a quantidade de gotas que equivale à dose, considerando as características do produto.
ADVERTÊNCIA	Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica. Contraindicações: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

92.

PRODUTO	Simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	125 mg
FORMA	Comprimido mastigável

FARMACÊUTICA	Cápsula gelatinosa mole Cápsula dura Granulado orodispersível
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.
POSOLOGIA	Uso adulto. Tomar uma unidade do medicamento. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 unidades ao dia. Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.
ADVERTÊNCIA	Não engolir o comprimido inteiro. Mastigar completamente o comprimido antes de engolir. (Para comprimidos mastigáveis). Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica. Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

Art. 2º Fica revogado o item 25 do Anexo da Instrução Normativa nº 106, de 2021.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor:

I - em relação ao art. 1º, na data de sua publicação; e

II - em relação ao art. 2º, no dia 1º de junho de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente