

010541

Proc. Nº 023/2023

Ass. bradicardia e  
arritmias.

Superdosagem: anorexia, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria, transpiração, cefaleia, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, hipercalcemia, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, hipercalcúria, e cálculo renal.

a  
prevenção/tratamento  
auxiliar na  
desmineralização óssea  
pré e pós-menopausal

Carvão vegetal  
ativado250 mg de  
carvão vegetal  
ativadoCarvão  
ativado

Cápsula

Redução do  
acúmulo  
excessivo de  
gases  
intestinaisIngerir 4  
cápsulas ao  
menos 30  
minutos antes  
das refeições  
e 4 cápsulas  
após as  
refeições

Contraindicação durante a gravidez, e para os casos de obstrução intestinal e alterações anatômicas do trato gastrointestinal. Deve ser utilizado com precaução em crianças, uma vez que o carvão ativado pode interferir na absorção de nutrientes. Não é recomendável o uso por crianças menores de 12

Sólido

010542

FIS

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

anos de idade. Pode haver adsorção de outros medicamentos utilizados concomitantemente ao carvão ativado. Portanto, este deve ser administrado duas horas antes ou uma hora após outras medicações. Não é recomendado utilizar o carvão ativado por longo período.

Cloreto de magnésio	33 g de cloreto de magnésio	Pó	Laxante suave	Uso Interno. Dissolver o conteúdo da embalagem em 1 litro de água filtrada; armazenar em recipiente de vidro na geladeira e tomar 60 mL/dia desta solução (um cálice ou uma xícara de chá),  preferencialmente pela manhã em jejum. Pode ser misturado a sucos cítricos para mascarar o sabor amargo	Após aberto, guardar o produto bem fechado em geladeira.  Quando ocorrer maior frequência de evacuações, diminuir a dose. Em caso de diarreia, suspender o uso.  Precauções: Quando a função renal estiver deficiente, a reposição do magnésio deve ser acompanhada de cuidados especiais e	Sólido
---------------------	-----------------------------	----	---------------	--	---	--------

F010543

Proc. Nº 023/2023

Ass

GPO

					da solução. Após diluição,	monitorização dos níveis séricos. Deve ser evitado o uso em mulheres grávidas, uma vez que o magnésio ultrapassa a placenta podendo interferir nos níveis séricos do feto. Contraindicação: O uso do cloreto de magnésio é contraindicado em pacientes com insuficiência renal severa	
Colódio lacto salicilado	20,0% (g/mL) de ácido salicílico equivalente a 16,5% (p/p) + 15,0 % ácido láctico	Calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar, uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	Líquido

F1010544

Proc. Nº 023/2023

Colódio salicilado	12,0% (g/mL) de ácido salicílico	Calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades. Queratoplástico.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar, uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	Líquido
Enxofre	10% de enxofre	Enxofre	Creme	Escabiose e acne.	Uso tópico. Aplicar no local afetado.	A aplicação de enxofre em uso tópico pode causar irritação na pele. Não ingerir. Manter fora do alcance das crianças. Contato com olhos, boca e outras membranas mucosas deve ser evitado. Contraindicações:  hipersensibilidade ao enxofre. Reações adversas: irritação na pele, vermelhidão ou escamação da pele.	Semissólido

10545

Proc. N° 023/2023

Éter alcoolizado	35% de éter etílico (v/v) + Álcool etílico 96% (v/v).	Licor de Hoffman	Solução	Utilizado para desengordurar a pele e como veículo em formulações para acne, alopecia e antimicóticos tópicos, bem como, para remoção de fitas adesivas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, com auxílio de algodão.	Pode ocorrer irritação local e fotossensibilidade.	Líquido
Extrato fluído de rosas rubras	10% de extrato de rosas rubras em mel.	Mel rosado	Solução	Adstringente nas estomatites, principalmente infantil (sapinho).	Aplicar puro ou diluído em água, na boca ou garganta, com haste flexível de algodão, chupeta ou gargarejo.	Contraindicações: pode ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir.	Líquido
Glicerina	Mínimo 95% de glicerina	Glicerina	Solução	Demulcente, emoliente, umectante e hidratante.	A glicerina farmacêutica é um produto com excelente atividade sobre a pele, exercendo o efeito demulcente, isto é, quando aplicada sobre locais irritados ou lesados, tende a formar uma película protetora contra estímulos resultantes do contato com o ar ou irritantes ambientais. Espalhar o produto friccionando sobre toda a área de uso.	Contraindicações: pode ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir.	Líquido

010546

Fls. \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

Gliconato de clorexidina	0,5% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico.	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente, e, se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido
Gliconato de clorexidina	0,5% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico. Para antisepsia de pele antes de procedimentos invasivos (como inserção de cateteres) e antisepsia do campo operatório após degermação; para realização de curativo de local de inserção de cateteres vasculares.	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente e, se necessário, repetir o procedimento. Aguarde o produto secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele. Para antisepsia da pele em procedimentos cirúrgicos, realizar antes a degermação da pele com	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea, curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Não utilizar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido



					solução de clorexidina com tensoativo.		
Gliconato de clorexidina	1,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente, e se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido
Gliconato de clorexidina	1,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico para desinfecção das mãos antes de contato com pacientes e preparo cirúrgico das mãos.	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de higienização das mãos com preparações alcoólicas (fricção antisséptica) preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico < <a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm</a> >.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina. Não utilizar em mucosas. Não usar em combinação com sabão degermante.	Líquido



Gliconato de clorexidina	2,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução com tensoativos	<p>Antisséptico tópico; degermação da pele do paciente, antes de procedimentos invasivos (p.ex, cirurgia, cateter venoso central, entre outros); banho pré-operatório de pacientes; preparo das mãos do profissional de saúde, antes da realização de procedimentos invasivos e após cuidado do paciente colonizado ou infectado por patógenos multiresistentes.</p>	<p>Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de preparo pré-operatório preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico &lt;<a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm</a>&gt;.</p> <p>Antissepsia do campo operatório: umedecer a pele e aplicar o produto friccionando suavemente. Enxaguar e secar a área com compressas estéreis. Banho pré-operatório: umedecer o corpo e aplicar o produto. Com o auxílio das mãos ou esponjas, friccionar suavemente até obtenção de espuma. Enxaguar e secar.</p>	<p>Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água.</p> <p>Não usar para curativos.</p> <p>Não usar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.</p>	Líquido
Gliconato de clorexidina	2,0 % de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	<p>Antisséptico tópico. Preparo de mucosas para a realização de</p>	<p>Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para</p>	<p>Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação</p>	Líquido

010549

Fis

Proc. N° 023/2023

Ass

[Signature]

				procedimento s cirúrgicos, preparo da região genital pré- sondagem vesical, antisepsia extrabucal em procedimento s odontológicos	umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamen te e, se necessário, repetir o procedimento . Pode ser utilizado em mucosas.	destas partes, lavar abundanteme nte com água. Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não usar para preparo de pele do paciente cirúrgico. Não usar para degermação/ antisepsia das mãos de profissionais de saúde. Não usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa.  Contraindicad o para pessoas com história de hipersensibili dade à clorexidina.	
Gliconato de clorexidina	2,0 % de  gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e  digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico. Antisepsia do campo operatório; antisepsia da pele antes de procedimento s invasivos. Antisepsia no sítio de inserção de catéteres vasculares centrais e periféricos.	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada,  esfregando com gaze estéril. Deixar secar e, se necessário, repetir o procedimento . Aguarde o produto	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar  abundanteme nte com água.  Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não	Líquido



					secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele.	usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	
Gliconato de clorexidina	4,0 % de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução com tensoativos	Antisséptico tópico; degermação da pele do paciente, antes de procedimentos invasivos (p.ex, cirurgia, cateter venoso central); banho pré-operatório de pacientes; preparo das mãos do profissional de saúde, antes da realização de procedimentos invasivos e após cuidado do paciente colonizado ou infectado por patógenos multirresistentes e em situações de surto.	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de preparo pré-operatório preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico < <a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm</a> >. Antissepsia do campo operatório: umedecer a pele e aplicar o produto friccionando suavemente. Enxaguar e secar a área com compressas estéreis. Banho pré-operatório: umedecer o corpo e aplicar o produto. Com o auxílio das mãos ou	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não usar para curativos. Não usar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido

010551

FIS

Proc. N° 023/2023

Ass. 

					esponjas, friccionar suavemente até obtenção de espuma. Enxaguar e secar.		
Hidróxido de alumínio	Hidróxido de alumínio 6%	Suspensão de hidróxido de alumínio	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.	Uso interno. Tomar de 5 a 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições, e antes de deitar, ou a critério médico.	Agitar antes de usar. Obstipante (causa constipação, prisão de ventre)	Líquido
Hidróxido de magnésio	8% (p/v) de hidróxido de magnésio	Leite de magnésia; magma de magnésio; magnésia hidratada; óxido de magnésio hidratado	Suspensão	Antiácido, laxante suave.	Uso interno. Antiácido: 5 a 15 mL (1 colher de chá a 1 colher de sopa), duas a três vezes ao dia. Laxante: 30 mL a 60 mL (2 a 4 colheres de sopa). Crianças: de um quarto a metade da dose para adultos, de acordo com a idade.	Agitar antes de usar. Precauções: não ingerir na gravidez ou se estiver amamentando sem orientação médica. No caso de superdosagem, procure orientação médica. Precauções como laxativo: não usar em presença de dor abdominal, náuseas, vômitos, alteração nos hábitos intestinais por mais de 2 semanas, sangramento retal e doença renal. Precauções como antiácido: pode	Líquido

010552

FIS

Proc. Nº 023/2023

Ass

*(Handwritten signature)*

Hidróxido de magnésio e alumínio	Hidróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%.	Suspensão de hidróxido de alumínio e magnésio	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.	Uso interno. Tomar de 5 a 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.	haver efeito laxativo. Agitar antes de usar.	Líquido
Hidróxido de magnésio e alumínio	Hidróxido de magnésio 200mg + Hidróxido de alumínio 200mg		Comprimido	Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato.	Uso oral. Crianças acima de 6 anos de idade: 1 a 2 comprimidos, de acordo com a idade, 2 vezes ao dia. Adultos: 2 a 3 comprimidos, 4 vezes ao dia. Limite máximo de administração: para crianças, 2 vezes ao dia; para adultos, 4 vezes ao dia. Cuidados de administração: os comprimidos devem ser mastigados, não degluti-los por inteiro. Deve ser administrado meia hora após as refeições e ao deitar.	Não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibili-dade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, com hipofosfatemi-a ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentaçã-o. Contraindicaç-ões: contraindicad-o para pacientes com insuficiência renal severa. Precauções: administrar com cautela: -em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; - na vigência de dietas pobres em	Sólido

010553  
FIS

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

fósforo

Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima).

O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfáticos pode resultar em hipofosfatemia se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada.

Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, pois o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e,

010554

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass.

por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.

Interações medicamento  
sas: O uso concomitante com quinidinas pode levar ao aumento do nível plasmático de quinidina, levando a sua superdose. Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de: antagonistas H<sub>2</sub>, atenolol, metoprolol, propranolol, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, difosfonatos, fluoreto de sódio, poliestirenosulfonato de sódio,

010555

Fls

Proc. Nº 023/2023

lincozamidas,  
neurolepticos  
fenotiazínicos

penicilamina,  
tetraciclina,  
nitrofuratoína  
e sais de  
ferro. Devido  
à  
possibilidade  
de diminuição  
da absorção  
gastrintestinal  
dessas  
substâncias,  
são  
associações  
que merecem  
precauções.  
Deve ser  
administrado  
2 horas antes  
ou depois da  
ingestão  
desses  
medicamento  
s. Para  
fluorquinolon  
as, deve-se  
respeitar  
um intervalo  
de 4 horas.

Reações  
adversas:  
regurgitação,  
náusea,  
vômito ou  
diarreia leve.  
Pode ocorrer  
diarreia  
ocasional ou  
constipação.

Hidróxido de  
magnésio e  
alumínioHidróxido de  
magnésio  
400mg +  
Hidróxido de  
alumínio  
400mg

Comprimido

Tratamento  
dos sintomas  
da acidez  
estomacal,  
azia,  
desconforto  
estomacal,  
dor de  
estômago,Uso oral. Uso  
adulto.  
Tratamento  
Sintomático:  
1 a 2  
comprimidos  
mastigáveis  
por dia.Não deve ser  
utilizado em  
pacientes  
com  
hipersensibili  
dade aos  
componentes  
da fórmula,

Sólido

010556

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato (quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma	Limite máximo de administração : 6 comprimidos. Cuidados de administração : os comprimidos devem ser mastigados, não degluti-los por inteiro. Deve ser administrado meia	insuficiência renal severa, com hipofosfatemi a ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação. Contraindicações: contraindicado para pacientes com insuficiência renal severa. Precauções: administrar com cautela: - em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; - na vigência de dietas pobres em fósforo; Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima). O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes
passagem naturalmente fechada do diafragma, músculo responsável pela respiração).	hora após as refeições e ao deitar.	

010557

Fis

Proc. Nº 023/2023

Ass

normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, pois o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio. Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e, por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da

010558  
Fis

Proc. Nº 023/2023

Ass

CPD

osteomalácia  
induzida por  
diálise.

Interações  
medicamento  
sas: O uso  
concomitante  
com  
quinidinas  
pode levar ao  
aumento do  
nível  
plasmático de  
quinidina,  
levando a sua  
superdose.  
Antiácidos  
contendo  
alumínio  
podem  
impedir a  
adequada  
absorção de:  
antagonistas  
H2, atenolol,  
metoprolol,  
propranolol,  
cloroquina,  
ciclinas,  
diflunisal,  
etambutol,  
cetoconazol,  
fluorquinolon  
as, digoxina,  
indometacina,  
glicocorticoid  
es,  
isoniazida,  
levodopa,  
difosfonaos,  
fluoreto de  
sódio,  
poliestirenos  
ulfonato de  
sódio,  
lincosamidas,  
neurolépticos,  
fenotiazínicos  
,  
penicilamina,  
tetraciclina,  
nitrofuratoína  
e sais de  
ferro. Devido  
à  
possibilidade  
de



diminuição da absorção gastrointestinal dessas substâncias, são associações que merecem precauções. Deve ser administrado 2 horas antes ou depois da ingestão desses medicamentos. Para fluorquinolonas, deve-se respeitar um intervalo de 4 horas. Reações adversas: regurgitação, náusea, vômito ou diarreia leve. Pode ocorrer diarreia ocasional ou constipação.

Hidróxido de alumínio, Hidróxido de magnésio e Simeticona	Hidróxido de alumínio (37 mg/mL) + Hidróxido de magnésio (40mg/mL) + Simeticona (5mg/mL)	Suspensão	Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato (quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma	Uso oral.  Crianças: tomar 1 colher de chá (5 mL), 1 a 2 vezes ao dia.  Adultos: tomar 1 a 2 colheres de sobremesa (10 mL a 20 mL), 4 vezes ao dia.	Esse medicamento não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, hipofosfatemia, gravidez, amamentação e obstrução intestinal.  Esse medicamento é contraindicado para uso por pacientes com	Líquido
---	--	-----------	--	---	---	---------

0910560

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

passagem naturalmente fechada do diafragma, músculo responsável pela respiração). Também é

utilizado como antiflatulento (antigases) para alívio dos sintomas

do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.

insuficiência renal severa.

Esse medicamento pode reduzir a absorção de certos medicamentos como: fenitoína, digoxina e agentes hipoglicemiantes. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso desses medicamentos.

#### Precauções

A administração deve ser realizada com cautela:

- em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise;
- na vigência de dietas pobres em fósforo, pois o hidróxido de alumínio pode provocar deficiência de fósforo no organismo (hipofosfatemia).

Não é aconselhável ultrapassar as

010561  
FIS

Proc. Nº 023/2023

ASS. 

doses  
recomendada  
s ou  
prolongar o  
tratamento  
por mais de  
14 dias (com  
a dose  
máxima).

O uso  
prolongado  
de antiácidos  
contendo  
alumínio por  
pacientes  
normofosfatê  
micos pode  
resultar  
em  
hipofosfatemi  
a se a  
quantidade  
de fosfato  
ingerida não  
for  
adequada.

Gravidez e  
lactação

A paciente  
deve informar  
a seu  
médico a  
ocorrência de  
gravidez na  
vigência do  
tratamento ou  
após o seu  
término.  
Informar ao  
médico se  
está  
amamentand  
o.

Este  
medicamento  
não deve ser  
utilizado por  
mulheres  
grávidas sem

010562

Proc. Nº 023/2023

orientação  
médica.

Ass. 

Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e, por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da



osteomálacia  
induzida por  
diálise.

Interações  
medicamento  
sas:

- Uso  
concomitante  
com  
quinidinas  
pode levar ao  
aumento do  
nível  
plasmático de  
quinidina,  
contraindican  
do a  
associação;

- Antiácidos  
contendo  
alumínio  
podem  
impedir a  
adequada  
absorção de  
antagonistas  
H2, atenolol,  
metoprolol,  
propranolol,  
cloroquina,  
ciclinas,  
diflunisal,  
etambutol,  
cetoconazol,  
fluorquinolon  
as, digoxina,  
indometacina,  
glicocorticoid  
es,  
isoniazida,  
levodopa,  
difosfonatos,  
fluoreto de  
sódio,  
poliestireno  
sulfonato de  
sódio,  
lincosamidas,  
neurolepticos  
fenotiazínicos  
,  
penicilamina,  
tetraciclina,  
nitrofurantoína  
e sais

010564  
FIS

Proc. N° 023/2023

Ass. 

de ferro.

Recomenda-se que esse produto seja administrado 2 horas antes ou depois da ingestão desses medicamentos. Para fluorquinolonas, deve-se respeitar um intervalo de 4 horas;

- Uso concomitante com citratos provoca aumento dos níveis de alumínio, especialmente em pacientes com insuficiência renal;

- Salicilatos: ocorre aumento da excreção renal dos salicilatos por alcalinização da urina. Já o lactitol, por reduzir a acidificação das fezes, não deve ser associado com esse produto em virtude do risco de encefalopatias hepáticas.

Reações  
Adversas:  
regurgitação,

010565

Fls \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

náusea, vômito ou diarreia leve. Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas. Pode ocorrer diarreia ocasional ou constipação, caso sejam administradas doses excessivas.

Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio, volume correspondente a 0,5 g de cloro ativo.	Líquido de Dakin. Líquido Antisséptico de Dakin. Solução diluída de hipoclorito de sódio	Solução	Antisséptico local, para curativo de feridas e úlceras. Utilizado em odontologia na irrigação de canais desvitalizados.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, puro ou diluído em água.	Não ingerir, não inalar. Produto fortemente oxidante. Evitar contato com os olhos e mucosas.	Líquido
Hipossulfito de sódio	Hipossulfito de sódio a 40%	Solução de hipossulfito de sódio. Tiosulfato de sódio.	Solução	Tratamento da ptíriase versicolor.	Uso externo. Aplicar na área afetada. Uso adulto e pediátrico.	Não ingerir.	Líquido
Iodeto de potássio	Iodeto de potássio a 2%	Xarope de iodeto de potássio	Xarope	Mucolítico e expectorante.	Uso interno. 15 mL (1 colher de sopa), duas vezes ao dia, ou a critério médico.	Restrição: uso em gestantes, crianças e portadores de distúrbios da tireoide. Não administrar em portadores de diabetes mellitus. Se houver descoloração do produto, este deverá ser descartado.	Líquido
Iodo	Iodo 0,1% + álcool etílico 50% (v/v)	Alcool iodado	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de	Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de	Líquido

010566

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

feridas,  
principalment  
e para  
irrigações de  
feridas.

hipersensibili  
dade a  
compostos de  
iodo.

Precauções  
e advertência  
s: ao  
aplicar o  
produto na  
pele não  
cobrir o local  
com tecido  
oclusivo.  
Reações  
adversas: a  
hipersensibili  
dade,  
geralmente,  
manifesta-se  
por erupções  
papulares  
e vesiculares  
eritematosas  
na área  
aplicada. Se  
ingerido  
acidentalment  
e pode afetar  
a mucosa  
gastrintestinal

Iodo	Iodo 2%	Tintura de iodo fraca	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contraindicaç ões: contraindicad o para pessoas com histórico de hipersensibili dade a compostos de iodo.  Precauções e advertência s: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de feridas abertas (pode	Líquido
------	---------	--------------------------	---------	--------------	---	--	---------

010567

Fls

Proc. Nº 023/2023

resultar em  
absorção de  
(iodo) e em  
curativos  
oclusivos.

Restrição de  
uso:  
neonatos e  
gestantes,  
pois pode  
causar  
intoxicação  
pelo iodo.  
Evitar uso  
prolongado.

iodo	iodo 5%	Tintura de iodo forte	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contraindicaç ões: contraindicad o para pessoas com histórico de hipersensibili dade a compostos de iodo.  Precauções e advertências: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.	Líquido
------	---------	--------------------------	---------	--------------	---	---	---------

01 0568

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Iodopolividon a	10% iodopolividon a que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividon a	Solução aquosa	Antisséptico para uso tópico	Uso externo. Aplicar topicamente nas áreas afetadas ou a  critério médico. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução aquosa,  um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivam ente. É ativo contra todas as formas de  bactérias não esporuladas, fungos e vírus, sem irritar nem sensibilizar a pele, sendo facilmente removível em água.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.  Restrição de uso: neonato s e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Em caso de ingestão acidental, tomar bastante leite ou clara de ovos batidas em água.	
Iodopolividon a	10% iodopolividon a que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividon a	Solução hidroalcoólica	Demarcação do campo operatório e preparação pré- operatória (antisepsia da pele). Antisséptico para uso tópico.	Uso externo. É indicado na demarcação do campo operatório e na preparação pré- operatória da pele do paciente e da equipe cirúrgica. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Deixar evaporar o álcool normalmente. Se necessário,	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.  Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber	Líquido

010569

Proc. Nº 023/2023

Ass

Ass

					repetir a operação. Ação: é um produto a base de polivinilpirroli dona iodo em solução alcoólica, um complexo estável e ativo que libera o iodo progress ivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconveniente de irritações da pele e por ser hidrossolúvel não mancha acentuadame nte a pele, sendo facilmente removível em água.	grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.	
Iodopolividon a	10% iodopolividon a que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividon a	Solução com tensoativos	Antissepsia da pele, mãos e antebraços.	Uso externo. É indicado na degermação das mãos e braços da equipe cirúrgica e na preparação	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção	Líquido

010570

FIS

Proc. Nº 023/2023

Ass

pré-operatória da pele de pacientes. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Enxaguar com água corrente e repetir a aplicação, se necessário, secando a pele com gaze ou toalha esterilizada.

do iodo) para curativos oclusivos.

Restrição de uso:

neonatos e gestantes, pois pode causar

intoxicação pelo iodo.

Evitar uso prolongado.

Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras

de ovos batidas em

água. Em contato com

os olhos, lavá-los com

água corrente. Em

qualquer um dos casos

procure orientação

médica.

Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução degermante, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconveniente de irritações da pele e por ser



					hidrossolúvel não mancha acentuadame nte a pele, sendo facilmente removível em água.	
Loção de dimeticona	4 %	Emulsão de dimeticona	Emulsão capilar	Tratamento de infestação por piolhos e lêndeas.	Aplicar o produto no couro cabeludo, deixando agir por pelo menos 8 horas ou durante a noite. Após este período, lavar os cabelos e remover o produto. Reaplicar o produto novamente após sete dias.	MEDICAMEN TO DE USO EXCLUSIVO POR VIA TÓPICA.  USO ADULTO E PEDIÁTRICO  ACIMA DE SEIS MESES.  Este produto pode causar irritação no couro cabeludo e nos olhos. Caso haja irritação, coceiras, vermelhidão ou desconforto, suspender o uso do medicamento , lavar o local com água abundante e procurar orientação médica. Após a aplicação, manter-se afastado de qualquer chama, fogo, objeto que emita facilmente chama, como cigarro aceso ou chama de fogão,

010572

FIS

Proc. Nº 023/2023

ASS

pois o produto aplicado pode incendiar facilmente o cabelo e o couro cabeludo. Contraindicado para crianças menores de seis meses. OBS: As advertências devem, obrigatoriamente, estar contidas na rotulagem do medicamento.

Manteiga de cacau	Mínimo de 70% de manteiga de cacau	Manteiga de cacau	Bastão	Emoliente para rachaduras nos lábios.	Aplicar sobre os lábios várias vezes ao dia.	Não há.	Sólido
Nitrato de prata	Mínimo 89,5% nitrato de prata	Nitrato de prata lápis	Bastão	Ceratolíticos e ceratoplásticos. Cáustico para verrugas ou outros pequenos crescimentos da pele.	Uso externo. Aplicar uma vez ao dia.	Não usar nos olhos. Evitar atingir pele sadia. Uso não aconselhável em pacientes diabéticos ou com problemas circulatórios.	Sólido
Óleo de amêndoas	100% óleo de amêndoas	Óleo de amêndoas puro	Óleo	Emoliente	Aplicar o óleo sobre a pele seca ou molhada ou após o banho.	Contraindicações: pessoas alérgicas ao produto.  Precauções e advertências: não há.	Líquido
Óleo de ricino	100% óleo de ricino	Óleo de mamona	Óleo	Laxante	Doses de 15 ml (1 colher de sopa) promove a evacuação aquosa entre 1 e 3 horas, ação rápida.	Precauções e advertências: em grandes doses pode causar náusea, vômito, cólica e severo efeito purgativo.	Líquido



					Contraindicações: contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino.	
Óleo mineral	100% óleo mineral	Petrolato líquido	Óleo	Laxante e terapia em uso tópico para pele ressecada e áspera.	No tratamento da prisão de ventre, 15 ml (1 colher de sopa) à noite e outra dosagem no dia seguinte ao despertar. Caso não obtenha êxito, aumente a dosagem para 30 ml (2 colheres de sopa) à noite e 15 ml pela manhã. Crianças maiores de 6 anos: (1-2ml) por kg de peso a noite ou pela manhã. Administração a crianças menores de 6 anos, consulte o seu médico.	Contraindicações: deve-se evitar o uso na presença de náuseas, vômitos, dor abdominal, gravidez, dificuldade de deglutição, refluxo gastroesofágico e em pacientes acamados. Esse medicamento é contraindicado para crianças menores de 6 anos.  Precauções e advertências: laxantes não devem ser utilizados por mais de 1 semana a menos que indicado por um médico. Não administrar junto com alimentos ou quando houver presença de hemorragia

010574

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

retal. Se  
notar  
alteração  
repentina dos  
hábitos  
intestinais  
durante duas  
semanas,  
consulte um  
médico antes  
de fazer uso  
de laxantes.  
Desaconselh  
ável após  
cirurgia  
anorretal,  
pois poderá  
causar  
prurido anal.  
A exposição  
ao sol após  
aplicação do  
produto na  
pele  
pode  
provocar  
queimaduras.  
O produto  
não contém  
protetor solar  
e não protege  
contra os  
raios solares.  
Há risco de  
toxicidade por  
aspiração.

Uso durante  
a gravidez e  
lactação: o  
uso crônico  
durante a  
gravidez  
pode  
causar  
hipoprotrombi  
nemía e  
doenças  
hemorrágicas  
do recém-  
nascido. Não  
deve ser  
utilizado

010575

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

*[Handwritten signature]*

durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica.

Interações medicamentosas: o uso prolongado pode reduzir a absorção das vitaminas lipossolúveis (a, d, e, k), cálcio, fosfatos e alguns medicamentos administrados por via oral, como anticoagulantes, cumarínicos, ou indandionícos, anticoncepcionais e glicosídeos cardíacos.

Reações adversas: efeitos metabólicos, redução do nível sérico de beta-caroteno, efeito gastrointestinal. Dosagem oral excessiva pode resultar em incontinência e prurido anal. Efeitos

010576

FIS

Atenção: O Proc. N° 023/2023

Ass.

C. D.

respiratórios;  
"Atenção: O uso oral de óleo mineral aumenta o risco de desenvolvimento de pneumonia lipóidica. Pacientes com disfagia, distúrbios neuromusculares que afetam a deglutição e o reflexo do vômito, além de alterações estruturais da faringe e esôfago apresentam risco aumentado de desenvolvimento de pneumonia lipóidica. Esta predisposição é potencializada em neonatos e idosos."

Óxido de zinco	10% óxido de zinco	Pomada de óxido de zinco	Pomada	Secativo e antieczematoso	Uso externo. Aplicar no local duas ou mais vezes ao dia.	Não há.	Semissólido
Óxido de zinco	25% óxido de zinco	Pasta d'água	Pasta	Antisséptico, secativo e cicatrizante.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar.	Semissólido

010577

Fis

Proc. Nº 023/2023

Óxido de zinco + calamina	25% óxido de zinco e 10% de calamina. Calamina (EUA) = óxido de zinco com pequena quantidade de óxido de ferro. BF 2001 - carbonato básico de zinco + óxido de ferro.	Pasta d'água com calamina	Pasta	Antisséptico e secativo. Adstringente e antipruriginoso leve.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar	Semissólido
Óxido de zinco + enxofre	25% óxido de zinco e 10% de enxofre.	Pasta d'água com enxofre	Pasta	Escabiose, principalmente, e, quando houver infecção secundária.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar	Semissólido
Óxido de zinco + mentol	25% óxido de zinco e 0,5% mentol.	Pasta d'água mentolada	Pasta	Antisséptico, secativo e cicatrizante. Ação refrescante.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar	Semissólido
Parafina sólida	100% parafina sólida	Parafina sólida	Barra	Uso em fisioterapia em forma de banho de cera para aliviar a dor de articulações inflamadas.	Uso externo. Uso em fisioterapia em forma de banho de cera parafínica para aliviar a dor de articulações inflamadas.	Contraindicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contra-indicações.	Sólido
Pedra hume	Mínimo 99,5% de pedra hume	Alúmen de potássio	Pó	Adstringente e hemostático tópico.	Aplicar sobre os ferimentos ou fissuras. Uso limitado a pequenos cortes na pele. Utilizar na forma	Soluções acima da concentração indicada podem causar efeito irritante ou corrosivo. A ingestão	Sólido

010578

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

DDO

					sólida ou em solução a 1% de pedra hume em 100 mL de água filtrada ou fervida.	acidental pode causar hemorragia gastrointestinal. Neste caso, procurar imediatamente e auxílio médico.	
Permanganato de potássio	100 mg de permanganato de potássio	Permanganato de potássio	Comprimido	Dermatites exsudativas, como adstringente bactericida.	Diluir o comprimido no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. "Não deve ser ingerido" - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções frequentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental, procurar auxílio	Sólido



médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o pH vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döderlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.

Permanganato de potássio	Mínimo de 97% de permanganato de potássio. OBS: envelope contendo 100mg de permanganato de potássio em pó.	Permanganato de potássio	Pó	Dermatites exsudativas, como adstringente e bactericida.	Diluir o pó no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. "Não deve ser ingerido" - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em	Sólido
--------------------------	--	--------------------------	----	--	---	--	--------



algumas vezes o uso de soluções frequentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o pH: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döderlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.

Peróxido de benzolila	2,5% de peróxido de benzolila	Gel de peróxido de benzolila	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele.	Semissólido
-----------------------	-------------------------------	------------------------------	-----	----------------------------	---	---	-------------

010581

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

uso de  
bloqueador  
solar não  
alcoólico  
durante o  
dia.

Contraindicad  
o para  
menores de  
12 anos.

O peróxido  
de benzoila  
pode  
descolorir os  
cabelos e  
manchar  
roupas. Pode  
ocorrer  
sensibilização  
de contato  
em alguns  
pacientes,  
além de  
vermelhidão  
e  
descamação.  
Em uso  
prolongado  
ocasiona  
dermatite.  
Medicamento  
contraindicad  
o a indivíduos  
com  
hipersensibili  
dade ao  
peróxido de  
benzoila.  
Reações  
Adversas:

Dermatológic  
as: dermatite  
de contato,  
eritema,  
ardor,  
vermelhidão  
e  
descamação.

Imunológicas:  
hipersensibili  
dade.

Peróxido de benzoila	2,5% de peróxido de benzoila	Sabonete de peróxido de benzoila	Sabonete líquido	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a área afetada. Deixe alguns	No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao	Líquido
----------------------	------------------------------	----------------------------------	------------------	----------------------------	---	--	---------



					minutos e enxágue com água. Use 2 a 3 vezes ao dia, ou conforme indicado.	aplicar o produto próximo aos olhos, à boca e às mucosas. Caso entre em contato com os olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água. Evitar exposição desnecessária da área tratada ao sol. Contraindicado para menores de 12 anos. Mantenha longe do alcance das crianças. Armazene em temperatura ambiente.	
Peróxido de benzoíla	3% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar	Semissólido

Fis 010583

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.

Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzóila.

Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.

Imunológicas: hipersensibilidade.

Peróxido de benzóila	4% de peróxido de benzóila	Gel de peróxido de benzóila	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzóila pode descolorir os cabelos e manchar	Semissólido
----------------------	----------------------------	-----------------------------	-----	----------------------------	--	---	-------------

010584

Fis

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

						<p>roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.</p> <p>Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla.</p> <p>Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	
Peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável o uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode	Semissólido

FR 10585

Proc. N° 023/2023

Ass. 

descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.

Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoila.

Reações Adversas:

Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.

Imunológicas: hipersensibilidade.

Peróxido de benzoila	5% de peróxido de benzoila	Loção de peróxido de benzoila	Emulsão	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada da loção nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável o uso de bloqueador solar não	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos.	Líquido
----------------------	----------------------------	-------------------------------	---------	----------------------------	---	---	---------

Fls 010586

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

alcoólico  
durante o dia.

O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.

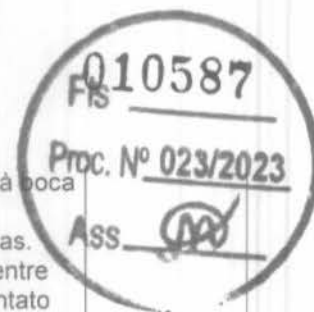
Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla.

Reações Adversas:

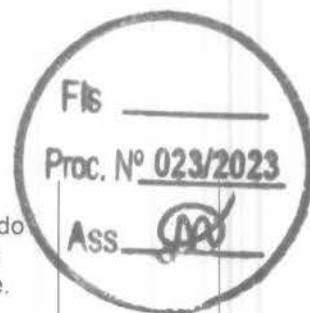
Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.

Imunológicas: hipersensibilidade.

Peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	Sabonete de peróxido de benzoíla	Sabonete	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a área afetada. Deixe alguns minutos e enxágue com água. Use 2	No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao aplicar o produto próximo aos	Sólido
----------------------	----------------------------	----------------------------------	----------	----------------------------	---	--	--------



					a 3 vezes ao dia, ou conforme indicado.	olhos, à boca e às mucosas. Caso entre em contato com os olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água. Evitar exposição desnecessária da área tratada ao sol. Contraindicado para menores de 12 anos. Mantenha longe do alcance das crianças. Armazene em temperatura ambiente.	
Peróxido de benzoila	8% de peróxido de benzoila	Gel de peróxido de benzoila	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável o uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoila pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação.	Semissólido



Em uso prolongado ocasiona dermatite.

Medicamento contraindicado: Indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla.

Reações Adversas:

Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.

Imunológicas: hipersensibilidade.

Peróxido de benzoíla	10% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. À noite antes de deitar aplique o gel sobre as áreas afetadas. Durante 1 semana mantenha o produto na superfície afetada por apenas 1 hora e enxágue. Após esse período se não ocorrer irritação aplique na	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização	Semissólido
----------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----	----------------------------	--	---	-------------

10588

Proc. Nº 023/2023

Ass.

Ass.

superfície  
afetada e  
mantenha a  
noite toda,  
lavando na  
manhã  
seguinte.  
Recomendáv  
el uso de

bloqueador  
solar não  
alcoólico  
durante o  
dia.

de contato  
em alguns  
pacientes,  
além de  
vermelhidão  
e  
descamação.  
Em uso  
prolongado  
ocasiona  
dermatite.

Medicamento  
contraindicad  
o a indivíduos  
com  
hipersensibili  
dade  
ao peróxido  
de benzolla.

Reações  
Adversas:

Dermatológic  
as: dermatite  
de  
contato,  
eritema,  
ardor,  
vermelhidão  
e  
descamação.

Imunológicas:  
hipersensibili  
dade.

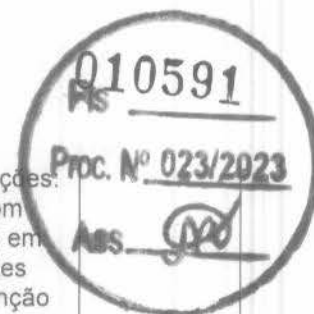
Peróxido de hidrogênio	3% de peróxido de hidrogênio	Água oxigenada 10 volumes	Solução	Antisséptico	Uso tópico: aplicar sobre o local, previamente limpo para a assepsia de ferimentos. Gargarejos ou bochechos: diluir 1 colher de sopa do produto em 1/2 copo de água filtrada ou fervida.	Cuidado com os olhos e mucosas, produto fortemente oxidante. Em regiões pilosas do corpo ou couro cabeludo pode clarear os pelos ou cabelos. O uso prolongado deve ser evitado. O uso desta solução como	Líquido
------------------------	------------------------------	---------------------------	---------	--------------	--	--	---------



						enxaguante bucal pode causar ulcerações ou inchaço na boca.	
Polietileno-glicol 3350	17g	Macrogol 3350  PEG 3350	Pó para solução oral	Constipação ocasional	Dissolver 17g em um copo com água (200 mL) e tomar uma vez ao dia.	<p>Esse medicamento pode causar diarreias, flatulências, náuseas, cólicas abdominais ou inchaços. Não deve ser utilizado por mais de 2 semanas, a não ser que o paciente seja acompanhado por um profissional de saúde.</p> <p>Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Esse medicamento é contraindicado para pacientes com quadro conhecido ou suspeito de obstrução (náusea, vômito, dor abdominal), perfuração intestinal, apendicite e sangramento retal.</p>	Sólido



Pomada para assadura	Vitamina A 100.000 UI/100g; vitamina D 40.000 UI/100g; óxido de zinco 10%	Pomada para assadura	Pomada	Pomada secativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de assaduras e brotoejas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, após limpeza, quando necessário.	Não há.	Semissólido
Pomada para fissuras de períneo	Acetato de hidrocortisona 0,5%; lidocaína base 2,0%; subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco 10,0%	Pomada para fissuras de períneo	Pomada	Dor e sangramento de hemorroidas internas ou externas, pruridos anais, eczema perianal, proctite branda, fissuras, pré e pós-operatório em cirurgias anorretais.	Uso externo. Aplicar na área afetada, duas a três vezes ao dia. Com a diminuição dos sintomas, uma aplicação ao dia por dois a três dias ou a critério médico.	Não utilizar no caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não foram estabelecidas a segurança e eficácia deste produto em crianças, gestantes e mulheres no período da amamentação.	Semissólido
Sais para reidratação oral	Cloreto sódio 3,5g; cloreto de potássio 1,5g; citrato de sódio di-hidratado 2,9g; glicose 20g.  OBS: fórmula por envelope, conforme Portaria 108/91: sódio 90 mEq/L + potássio 20 a 25 mEq/L +  cloreto 80 mEq/L + citrato 30 a 35 mEq/L + glicose 111 mmol/L	Sais para reidratação oral	Pó	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.	Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 mL/kg de peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução,	Contraindicado para pacientes com ileo paraltico, obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia recomendada.	Sólido



					procurar imediatamente o médico.	Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertência: deve-se seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomendada e, previamente fervida. Após o preparo da solução o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.	
Sais para reidratação oral	Cloreto de sódio 2,6g - 45 mEq/L; cloreto de potássio 1,5g - 20 mEq/L; citrato de sódio diidratado 2,9g - 10 mEq/L; glicose 13,5g - 75 mEq/L	Sais para reidratação oral	Pó	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação) ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.	Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 mL/kg de peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem, impedindo que o paciente administre a solução,	Contraindicado para pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia recomendada.	Sólido



					procurar imediatamente o médico.	Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertência: deve-se seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomendada e, previamente fervida. Após o preparo da solução o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.	
Simeticona	75 mg/mL	Simeticona	Emulsão oral	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	CRIANÇAS COM ATÉ 2 ANOS: tomar 5 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60 gotas/dia.  CRIANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 10 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60	MEDICAMENTO DE USO EXCLUSIVO POR VIA ORAL.  NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.  CONTRAINDICAÇÕES:	Líquido

010593

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass



				a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.	gotas/dia. ADULTOS: tomar 10-30 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 120 gotas/dia.	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.	
Simeticona	150 mg/mL	Simeticona	Emulsão oral	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.	CRANÇAS COM ATÉ 2 ANOS: tomar 2 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 30 gotas/dia. CRANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 5 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 30 gotas/dia.  ADULTOS: tomar 5-15 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose	MEDICAMEN TO DE USO EXCLUSIVO POR VIA ORAL.  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	Líquido



					de 120 gotas/dia.	abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.  EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
Simeticona	40 mg	Simeticona	Comprimido	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 dia, colonoscopia.	CRANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 1 comprimido de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos /dia.  ADULTOS: tomar 1-3 comprimidos de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 12 comprimidos/ dia.	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,

F010595

Proc. Nº 023/2023

Ass. náusea,  
regurgitação  
e vômito.

Simeticona	80 mg	Simeticona	Comprimido	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.	ADULTOS: tomar 1-2 comprimidos de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos/dia.	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.	Sólido
Simeticona	150 mg	Simeticona	Comprimido	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência,	ADULTOS: tomar 1 comprimido 8 em 8 horas. Não ultrapassar a dose de 3 comprimidos/dia.	NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO	Sólido

Fls 10596

Proc. Nº 023/2023

Ass

*[Assinatura]*

				desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.	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.	
Simeticona	125 mg	Simeticona	Comprimido mastigável	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.	ADULTOS: ingerir 1 comprimido de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 comprimidos/dia.	NÃO ENGOLIR O COMPRIMIDO INTEIRO. MASTIGAR COMPLETAMENTE O COMPRIMIDO ANTES DE ENGOLIR.  NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.	Sólido

010597

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

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.

Simeticona	125 mg	Simeticona	Cápsula gelatinosa mole	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.	ADULTOS: ingerir 1 cápsula de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 comprimidos/dia.	NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO.  CONTRAINDICAÇÕES:  Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a	Sólido
------------	--------	------------	-------------------------	--	--	---	--------

010598

Fis

Proc. Nº 023/2023

Ass.



						seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.	
Solução antimicótica com iodo	0,5 % de iodo; 1,0 % iodeto de potássio; 2,0 % de ácido salicílico;  2,0 % ácido benzoico; 5,0 % tintura de benjoim	Solução antimicótica com iodo	Solução	Antimicótico	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Suspender o uso se houver mudança de coloração ou odor da solução.	Líquido
Solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio	Solução fisiológica de cloreto de sódio 0,9%	Solução	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele.	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele	Não utilizar se o líquido não estiver límpido, incolor, transparente e inodoro. Uso externo. Não contém conservante.	Líquido ou soluções estéreis

010599

Fis

Proc. N° 023/2023

Solução de cloreto de sódio - estéril	0,9% de cloreto de sódio	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9%	Solução	Fluidificante e descongestionante nasal.	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula  OBS: A solução deve ser estéril, envasada em frasco spray com dispensador que garanta a esterilidade do produto durante todo o período de utilização.	Soluções esterais
Solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio + cloreto de benzalcônio até a concentração máxima de 0,01%, como conservante	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9% com conservante	Solução	Fluidificante e descongestionante nasal.	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao cloreto de benzalcônio.	Líquido
Solução para prevenção da desidratação oral	Cloreto de sódio 2,05 mg/mL; citrato de potássio monoidratado 2,16 mg/mL; citrato de sódio diidratado 0,98 mg/mL; glicose monoidratada 25,00 mg/mL	Solução para prevenção da desidratação oral	Solução oral	Prevenção da desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação.	Uso interno.  Adultos: administrar 750 mL de solução por hora até o limite de 4 L/dia.  Lactentes e Crianças: administrar	Contraindicações: pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração do intestino e nos vômitos persistentes.  Precauções: usar com cautela em	Líquido

010600

Fls. \_\_\_\_\_

Proc. N° 023/2023

Ass. \_\_\_\_\_

	(equivalente a 22,5 mg/mL de glicose anidra)				20 mL de solução/kg por hora até o limite de 75 mL/kg/dia.	pacientes com função renal comprometida.	
					Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.	Advertências e precauções: Podem ocorrer vômitos, principalmente se a solução for ingerida muito rapidamente.	
Solução para reidratação oral	Cloreto de sódio 4,68 mg/mL; citrato de potássio monoidratado 2,16 mg/mL; citrato de sódio diidratado 0,98 mg/mL; glicose anidra 20,00 mg/mL  OBS: A formulação deste produto não deve conter nenhuma outra substância além dos ativos citados, na concentração indicada, e água.	Solução para reidratação oral	Solução oral	Reidratação oral.	Uso interno.  Adultos: administrar 750 mL de solução por hora até o limite de 4 L/dia.  Lactentes e Crianças: administrar 20 mL de solução/kg por hora até o limite de 75 mL/kg/dia.  Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.	Contraindicações: pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração do intestino e nos vômitos persistentes.  Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida.  Advertências e precauções: Podem ocorrer vômitos, principalmente se a solução for ingerida muito rapidamente.	Líquido

010601

Fls

Pne, 14/03/2023

Ass

Solução retal de fosfatos de sódio	<p>Fosfato de sódio dibásico (0,06g/mL) + fosfato de sódio monobásico (0,16g/mL)</p> <p>OBS: O volume da apresentação deverá estar entre 100-133mL. A embalagem primária do medicamento deve ser,</p> <p>obrigatoriamente, em formato tubular, com um gargalo estreito, de fundo plano e com dispositivo para administração retal. Deve ser controlado o tamanho e a espessura do dispositivo de aplicação a fim de garantir a via de administração do medicamento</p>	Enema de fosfato de sódio	Solução retal	Laxante	<p>Uso adulto. Uso retal. Apresentação de dose única.</p> <p>Antes de usar, retire a capa protetora da cânula retal. Com o frasco para cima, segure com os dedos a tampa sulcada. Com a outra mão, segure a capa protetora, retirando-a suavemente.</p> <p>Escolher a posição mais conveniente, entre as descritas abaixo:</p> <p>LADO ESQUERDO</p> <p>Deitar sobre o lado esquerdo, com os joelhos em flexão e braços relaxados.</p>	<p>Medicamento contraindicado para pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal, insuficiência hepática, hipertensão arterial, apendicite, obstrução intestinal, colite ulcerativa e hipersensibilidade a qualquer componente da formulação. Não deve ser usado na presença de náusea, vômito ou dor abdominal.</p> <p>Reações Adversas: hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalcemia, acidose metabólica e tetania.</p> <p>Em pacientes desidratados ou</p>
------------------------------------	--	---------------------------	---------------	---------	---	--

010602

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

JOELHO –  
TÓRAX

Ajoelhar-se e, em seguida, baixar a cabeça e o tórax para frente, até que o lado esquerdo da face repouse na superfície, deixando os braços em posição confortável.

AUTOADMINISTRAÇÃO

O processo mais simples é assumir

a posição deitado sobre uma toalha.

Com pressão firme, inserir suavemente a cânula no reto, comprimindo o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto.

É necessário esvaziar o frasco. Manter a posição até sentir forte

debilitadas, o volume da solução administrada deve ser cuidadosamente determinado; por tratar-se de uma solução

hipertônica, o seu uso pode levar ao agravamento dessa condição.

Deve-se assegurar que o conteúdo do intestino seja evacuado após a administração desse medicamento. Caso não

ocorra, procurar assistência médica. Seu uso repetido em intervalos curtos deve

ser evitado.



					vontade de evacuar (geralmente 2 a 5 minutos).  OBS: É obrigatória a inserção na rotulagem ou na bula de figuras que ilustrem cada uma das posições para administração do medicamento descritas acima.		
Soluto cuprozíncico	Sulfato de cobre 1%; sulfato de zinco 3,5%	Água d'alibour	Solução	Antisséptico no tratamento de feridas de pele.	Pura ou diluída em água, em aplicações locais.	Precauções: conservar o frasco bem fechado, ao abrigo da luz. Cuidado com olhos e mucosas; em caso de ingestão acidental procurar socorro médico. Não ingerir.	Líquido
Sulfato de magnésio	Mínimo 99% de sulfato de magnésio	Sal amargo	Pó	Purgativo salino	De 5 a 30g (1 colher de chá a 2 colheres de sopa) para adultos, crianças recomenda-se 0,1 a 0,25 g por kg de peso corporal.	Contraindicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contraindicado nos casos de	Sólido



					<p>Preferencialmente, ingerir a quantidade recomendada com 250 mL de água filtrada antes do café da manhã em jejum.</p>	<p>obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.</p>	
Sulfato de sódio	17,5% de sulfato de sódio	Limonada purgativa de sulfato de sódio	Solução	Purgativo salino	Uso interno. Ingerir, em jejum, pura ou diluída em água fervida ou filtrada em doses individuais de 100 mL ou a critério médico. Caso não utilizar a dose única, após aberto, conservar o frasco bem fechado em geladeira.	<p>Contraindicações: Contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. Precauções e advertências: após uma evacuação completa do cólon</p>	Líquido

Fls 010605

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

(parte do intestino), pelo uso de um catártico, pode haver um intervalo de alguns dias até a recuperação do movimento normal do intestino, o que não deve ser confundido com constipação intestinal. O uso excessivo de catárticos e laxantes pode trazer efeitos indesejáveis como desidratação, perda de eletrólitos e ulcerações no intestino.

Sulfato de sódio	Mínimo 98% de sulfato de sódio	Sal de Glauber	Pó	Laxante salino	Doses usuais de 15 g/dia (1 colher de sopa) em água fervida ou filtrada.	Contraindicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e	Sólido
------------------	--------------------------------	----------------	----	----------------	--	---	--------



qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.

Sulfato ferroso	40 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	USO ADULTO  1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade.  Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.  A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de	Sólido
-----------------	--------------------------	------------------------	------------------------------------	--	--	--	--------

010607  
Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

anemia  
hemolítica em  
pacientes  
recebendo  
transfusão  
sanguínea,  
em uso de  
ferro por via  
parenteral.

Reações  
adversas:  
constipação,  
diarreia,  
fezes  
escuras,  
náuseas, dor  
epigástrica,  
vômito,  
pirose,  
sangramento  
nas fezes,  
escureciment  
o dos dentes,  
irritação na  
garganta,  
urina escura,  
hemossideros  
e.

Sulfato  
ferroso

60 mg de  
ferro  
elementar

Sulfato  
ferroso, ferro

Comprimido  
ou  
Comprimido  
revestido

Suplemento  
mineral como  
auxiliar nas  
anemias  
carenciais.

USO  
ADULTO

1 comprimido  
ao dia por via  
oral e em  
jejum.

Advertências  
e  
precauções:  
pacientes  
portadores de  
doenças  
hepáticas,  
úlcera  
péptica,  
gástrica  
ou duodenal,  
alcoolismo,  
insuficiência  
renal,  
indivíduos  
com  
hipersensibili  
dade.  
Administraçã  
o de ferro por  
períodos  
maiores que  
6 meses deve  
ser evitada.

Sólido

Fis 010608

Proc. N° 073/2023

Ass. 

A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea, em uso de ferro por via parenteral.

Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose.

Sulfato ferroso	25mg/mL de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Solução Oral	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	USO EM CRIANÇAS DE 6 A 18 MESES  1 mL uma vez por semana em jejum	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade.  Administração de ferro por	Líquido
-----------------	----------------------------	------------------------	--------------	--	---	---	---------



períodos  
maiores que 6 meses deve  
ser evitada.

A  
suplementaçã  
o de ferro não  
deve  
ser utilizada  
para o  
tratamento de  
anemia  
hemolítica em  
pacientes  
recebendo  
transfusão  
sanguínea,  
em uso de  
ferro por via  
parenteral.

Reações  
adversas:  
constipação,  
diarreia,  
fezes  
escuras,  
náuseas, dor  
epigástrica,  
vômito,  
pirose,  
sangramento  
nas fezes,  
escureciment  
o dos dentes,  
irritação na  
garganta,  
urina escura,  
hemossideros  
e.

Supositório de glicerina	OBS: quantidade de glicerina é dependente da faixa etária: Supositório para lactentes; molde	Supositório de glicerina	Supositório	Laxante	Uso externo. Adultos e crianças: introduzir o supositório no reto, até que advenha a vontade de evacuar.	O supositório pode ser umedecido com água antes da inserção, para reduzir a tendência inicial da base	Sólido
-----------------------------	---	-----------------------------	-------------	---------	--	--	--------

Q10610

Proc. Nº 023/2023

Ass.

*[Assinatura]*

	de 1 g; Supositório para crianças: molde de 1,5 a 2,0 g; Supositório para adultos: molde de 2,5 a 3 g.				Bebês: introduzir o supositório por via retal, pela parte mais afilada. Pode-se deixar o supositório de  glicerina atuar de 15 a 30 minutos. Não é necessário que o produto se dissolva completamen te para que produza o efeito desejado.	de retirar água das mucosas, irritando os tecidos.	
Talco	100% de talco	Silicato de magnésio	Pó	Secativo. Uso em massagens, alívio de irritação cutânea, prevenção de assaduras; agente esclerosante em derrames malignos e no pneumotórax recidivante.	Uso externo, sobre a pele. Como adjuvante em formulações farmacêuticas ou cosméticas.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pois pode desencadear desde quadros de irritação até  lesões pulmonares mais graves.	Sólido
Talco mentolado	1% de mentol	Talco mentolado	Pó	Dermatoses pruriginosas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação até lesões pulmonares mais graves.	Sólido
Vaselina líquida (grau farmacêutico)	100% de vaselina líquida	Parafina líquida (grau farmacêutico)	Líquido	Emoliente para a pele, remoção de crostas e de pomadas, pastas e outros produtos previamente	Uso externo: aplicar produto sobre a pele seca ou molhada com as mãos ou com o auxílio de gaze ou	Contraindica ções e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contraindica ções. Não ingerir.	Líquido



				utilizados na pele (limpeza da pele), lubrificante, puro ou como base (veículo) de preparações farmacêuticas e cosméticas.	algodão.		
Vaselina sólida (grau farmacêutico)	100% de vaselina sólida	Vaselina branca; petrolato sólido (grau farmacêutico).	Pomada	Uso como emoliente.	Uso tópico. Aplicar com gaze ou algodão sobre a pele ressecada.	O principal efeito adverso é a irritação. Caso ocorra com peles sensíveis, suspenda o uso.	Semissólido
Violeta genciana	1% de violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil p-rosa-nilina	Solução	Antisséptico tópico.	Aplicar sobre o local, previamente limpo. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostático (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos micro-organismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e nas mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites.	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	Líquido



Também empregada em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé de atleta. O uso continuado pode levar à irritação, devendo ser empregada em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregada em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.

Violeta genciana	2% de violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil p-rosanilina	Solução	Antisséptico tópico.	Aplicar sobre o local, previamente limpo. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostático (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos micro-organismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho),	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	Líquido
------------------	------------------------	---	---------	----------------------	--	--	---------



				<p>impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Também empregada em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé de atleta. O uso continuado é irritante, devendo ser empregado em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregada em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.</p>	
--	--	--	--	---	--



ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº107, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovada a "Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada" constante no anexo I, que dá nova redação ao Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006.

Art. 2º Os §§ 3º, 4º e 6º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, passam a vigorar com a seguinte alteração:

"§ 3º A empresa deverá proceder com nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica". (NR)

"§ 4º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº 6.360/76". (NR)

"§ 6º Os medicamentos de baixo risco isentos de registros e regularizados mediante notificação ficam sujeitos ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999". (NR)

Art. 3º Fica revogada a Instrução Normativa – IN nº 3, de 28 de abril de 2009.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 1º de janeiro de 2017.

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**

ANEXO I

**LISTA DE MEDICAMENTOS DE BAIXO RISCO SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA**

I - As especificações analíticas adotadas pelos fabricantes para os medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada devem seguir monografia inscrita na Farmacopeia Brasileira ou em compêndio oficialmente reconhecido pela Anvisa de acordo



com norma específica.

II - Na ausência de monografia oficial, deverão ser realizados os testes descritos nos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira, e demais testes necessários, desenvolvidos pelo fabricante, para garantir a qualidade do medicamento.

III - Todo laudo de análise de controle da qualidade do produto acabado, independente da forma farmacêutica, deve apresentar, no mínimo, as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- a) Características organolépticas/aparência;
- b) Identificação e teor do(s) princípio(s) ativo(s);
- c) Limites microbianos: contagem de bactérias e fungos totais e pesquisa de patógenos;

1 - Para as formas farmacêuticas sólidas, a empresa deve acrescentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- a) desintegração;
- b) dissolução;
- c) dureza;
- d) peso médio; e
- e) umidade;

2 - Para as formas farmacêuticas líquidas e semissólidas, a empresa deve acrescentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- a) pH;
- b) densidade;
- c) viscosidade; e
- d) volume ou peso médio.

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERTÊNCIA	LINHA DE PRODUÇÃO
Ácido bórico	3% de ácido bórico	Água boricada	Solução	Antisséptico, bacteriostático e fungicida. Utilizado em processos infecciosos tópicos	Aplicar duas a três vezes ao dia, com auxílio de compressas de gaze ou algodão.	Não pode ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou	Líquido




						queimaduras. Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde. Não ingerir.	
Ácido fólico	0,2 mg/mL	Vitamina B9	Solução Oral	Suplementação para prevenção e tratamento da carência de folatos e redução da ocorrência de malformações fetais.	Uso adulto:  Prevenção de ocorrência de malformações fetais:  Tomar 2 mL ao dia.  Prevenção de deficiência de ácido fólico:  Tomar 2 mL ao dia.  Para gestantes e lactantes tomar 4 mL ao dia. Tratamento de deficiência de ácido fólico:  Tomar até 5 mL ao dia.  Uso pediátrico:  Prevenção de deficiência de ácido fólico:  LACTENTES (0 - 11 MESES): Tomar 0,5 mL ao dia.	Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido fólico. A presença de ácido fólico nas preparações líquidas, pode aumentar a absorção do ferro alimentar, o que pode ser prejudicial aos pacientes talassêmicos que apresentam acúmulo deste elemento nos tecidos. Logo, o medicamento não deve ser administrado antes ou logo após as refeições.  Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epilépticos tratados com fenitoína.  Doses de ácido fólico acima de 0,1	Líquido

Fis 010617

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

					CRIANÇAS (1 - 10 ANOS): Tomar 1,5 mL ao dia.	mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa, pois as características hematológicas são normalizadas, enquanto, os danos neurológicos progridem.	Ass. 
Ácido salicílico	2% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 2%. Vaselina salicilada 2%.	Pomada	Queratoplástica	Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.	Pode ocorrer a absorção e salicilismo em uso prolongado.	Semissólido
Ácido salicílico	10% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 10%. Vaselina salicilada 10%.	Pomada	Queratolítica	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.  Apresenta propriedade queratolítica forte e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.	Contraindicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela. Evitar contato com os olhos, a face, os órgãos genitais e as mucosas. Lavar as mãos após a aplicação.  Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado.	Semissólido

010618

Fts

Proc. Nº 023/2023

Ass

Ácido salicílico	20% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 20%. Vaselina salicilada 20%.	Pomada	Queratolítica nas hiperqueratoses, como cravos e rachaduras nos pés, calos secos e verrugas.	Em aplicações locais. No caso de rachaduras de pés, duas vezes ao dia; no caso de calos secos e verrugas, aplicar à noite e cobrir com esparadrapo, retirando-o no dia seguinte. Apresenta propriedade queratolítica forte e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.	Contraindicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela. Evitar contato com os olhos, a face, os órgãos genitais e as mucosas. Lavar as mãos após a aplicação. Interações com medicamentos: usado com sabões abrasivos, preparações para acne, preparações contendo álcool, cosméticos ou sabões com forte efeito secante podem causar efeito irritante ou secante cumulativo, resultando em irritação excessiva da pele. Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado.
------------------	-------------------------	--	--------	--	--	--

010619

Fls

Proc. Nº 023/2023

Água purificada		Água destilada, Água deionizada, Água por osmose reversa, Água por ultrafiltração. (OBS: o sinônimo para água purificada deve ser utilizado conforme o processo de obtenção)	Líquido	Lavagem de ferimentos	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado.	Não deve ser usada para injeções, ingestão pode causar diarreia, devido à ausência de íons na água.	Líquido ou soluções estéreis
Álcool canforado	Cânfora 10% (p/v) Álcool Etílico Q.S.	Solução alcoólica de cânfora	Solução	Tratamento sintomático de mialgias e artralgias. Também pode ser utilizado para aliviar pruridos.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio de gaze ou algodão, três a quatro vezes ao dia, mediante fricção.	Manter fora do alcance de crianças.  Não deve ser utilizado em crianças menores de dois anos. Manter distante de fontes de calor. Conservar em temperatura inferior a 25°C. <u>OBS:</u> <u>Embalagem máxima de 50mL p/ venda ao público.</u>  Devem-se adicionar as advertências contidas na NBR5991/97 e RDC 46 de 20/02/02.  OBS: Produto exige embalagem primária de vidro âmbar (Formulário Nacional, 1ª Ed.).	Líquido



Álcool etílico	Álcool etílico 70% (p/p). Álcool etílico 77° GL	Álcool 70	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.	Manter distante de fontes de calor.  OBS: Embalagem máxima de 50mL p/ venda ao público. Devem-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02.	Líquido
Álcool etílico	Álcool etílico 70% (p/p).	Álcool gel	Gel	Antisséptico de mãos.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.	(OBS: Devem-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02).	Semissólido
Amônia	10% de hidróxido de amônio	Amônia diluída	Solução	Neutralizar picadas de inseto.	Uso tópico. Aplicar no local da picada.	Evitar contato com os olhos. Não inalar. Em contato com pele e olhos produz bolhas e vesículas. Queimadura de amônia provoca sensação na pele como ensaboada.  Após a utilização não cobrir a picada com compressas. Manusear em local arejado e não agitar. Se	Líquido



pois o produto aplicado pode incendiar facilmente o cabelo e o couro cabeludo. Contraindicado para crianças menores de seis meses. OBS: As advertências devem, obrigatoriamente, estar contidas na rotulagem do medicamento

Manteiga de cacau	Mínimo de 70% de manteiga de cacau	Manteiga de cacau	Bastão	Emoliente para rachaduras nos lábios.	Aplicar sobre os lábios várias vezes ao dia.	Não há.	Sólido
Nitrato de prata	Mínimo 89,5% nitrato de prata	Nitrato de prata lápis	Bastão	Ceratolíticos e ceratoplásticos. Cáustico para verrugas ou outros pequenos crescimentos da pele.	Uso externo. Aplicar uma vez ao dia.	Não usar nos olhos. Evitar atingir pele sadia. Uso não aconselhável em pacientes diabéticos ou com problemas circulatórios.	Sólido
Óleo de amêndoas	100% óleo de amêndoas	Óleo de amêndoas puro	Óleo	Emoliente	Aplicar o óleo sobre a pele seca ou molhada ou após o banho.	Contraindicações: pessoas alérgicas ao produto.  Precauções e advertências: não há.	Líquido
Óleo de ricino	100% óleo de ricino	Óleo de mamona	Óleo	Laxante	Doses de 15 ml (1 colher de sopa) promove a evacuação aquosa entre 1 e 3 horas, ação rápida.	Precauções e advertências: em grandes doses pode causar náusea, vômito, cólica e severo efeito purgativo.	Líquido

010622  
Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Contraindicações:  
contraindicações nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino.

Óleo mineral	100% óleo mineral	Petrolato líquido	Óleo	Laxante e terapia em uso tópico para pele ressecada e áspera.	No tratamento da prisão de ventre, 15 ml (1 colher de sopa) à noite e outra dosagem no dia seguinte ao despertar. Caso não obtenha êxito, aumente a dosagem para 30 ml (2 colheres de sopa) à noite e 15 ml pela manhã. Crianças maiores de 6 anos: (1-2ml) por kg de peso a noite ou pela manhã. Administração a crianças menores de 6 anos, consulte o seu médico.	Contraindicações: deve-se evitar o uso na presença de náuseas, vômitos, dor abdominal, gravidez, dificuldade de deglutição, refluxo gastroesofágico e em pacientes acamados. Esse medicamento é contraindicado para crianças menores de 6 anos. Precauções e advertências: laxantes não devem ser utilizados por mais de 1 semana a menos que indicado por um médico. Não administrar junto com alimentos ou quando houver presença de hemorragia	Líquido
--------------	-------------------	-------------------	------	---	--	---	---------

Fis 010623

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

retal. Se  
notar  
alteração  
repentina dos  
hábitos  
intestinais  
durante duas  
semanas,  
consulte um  
médico antes  
de fazer uso  
de laxantes.  
Desaconselh  
ável após  
cirurgia  
anorretal,  
pois poderá  
causar  
prurido anal.  
A exposição  
ao sol após  
aplicação do  
produto na  
pele  
pode  
provocar  
queimaduras.  
O produto  
não contém  
protetor solar  
e não protege  
contra os  
raios solares.  
Há risco de  
toxicidade por  
aspiração.

Uso durante  
a gravidez e  
lactação: o  
uso crônico  
durante a  
gravidez  
pode  
causar  
hipoprotrombi  
nemia e  
doenças  
hemorrágicas  
do recém-  
nascido. Não  
deve ser  
utilizado



durante a gravidez e amamentação exceto sob a orientação médica.

Interações medicamentosas: o uso prolongado pode reduzir a absorção das vitaminas lipossolúveis (a, d, e, k), cálcio, fosfatos e alguns medicamentos administrados por via oral, como anticoagulantes, cumarínicos, ou indandionícos, anticoncepcionais e glicosídeos cardíacos.

Reações adversas: efeitos metabólicos, redução do nível sérico de beta-caroteno, efeito gastrointestinal. Dosagem oral excessiva pode resultar em incontinência e prurido anal. Efeitos

010625

Fis

Proc. N° 023/2023

respiratórios:

"Atenção: O uso oral de óleo mineral aumenta o risco de desenvolvimento de pneumonia lipoidica. Pacientes com disfagia, distúrbios neuromusculares que afetam a deglutição e o reflexo do vômito, além de alterações estruturais da faringe e esôfago apresentam risco aumentado de desenvolvimento de pneumonia lipoidica. Esta predisposição é potencializada em neonatos e idosos."

Ass



Óxido de zinco	10% óxido de zinco	Pomada de óxido de zinco	Pomada	Secativo e antieczematoso	Uso externo. Aplicar no local duas ou mais vezes ao dia.	Não há.	Semissólido
Óxido de zinco	25% óxido de zinco	Pasta d'água	Pasta	Antisséptico, secativo e cicatrizante.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar.	Semissólido

010626  
Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass 02/02/2023

Óxido de zinco + calamina	25% óxido de zinco e 10% de calamina. Calamina (EUA) = óxido de zinco com pequena quantidade de óxido de ferro. BF 2001 - carbonato básico de zinco + óxido de ferro.	Pasta d'água com calamina	Pasta	Antisséptico e secativo. Adstringente e antipruriginoso leve.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar	Semissólido
Óxido de zinco + enxofre	25% óxido de zinco e 10% de enxofre.	Pasta d'água com enxofre	Pasta	Escabiose, principalmente, e, quando houver infecção secundária.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar	Semissólido
Óxido de zinco + mentol	25% óxido de zinco e 0,5% mentol.	Pasta d'água mentolada	Pasta	Antisséptico, secativo e cicatrizante. Ação refrescante.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar	Semissólido
Parafina sólida	100% parafina sólida	Parafina sólida	Barra	Uso em fisioterapia em forma de banho de cera para aliviar a dor de articulações inflamadas.	Uso externo. Uso em fisioterapia em forma de banho de cera parafínica para aliviar a dor de articulações inflamadas.	Contraindicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contraindicações.	Sólido
Pedra hume	Mínimo 99,5% de pedra hume	Alúmen de potássio	Pó	Adstringente e hemostático tópico.	Aplicar sobre os ferimentos ou fissuras. Uso limitado a pequenos cortes na pele. Utilizar na forma	Soluções acima da concentração indicada podem causar efeito irritante ou corrosivo. A ingestão	Sólido



					sólida ou em solução a 1% de pedra hume em 100 mL de água filtrada ou fervida.	acidental pode causar hemorragia gastrointestinal. Neste caso, procurar imediatamente auxílio médico.	
Permanganato de potássio	100 mg de permanganato de potássio	Permanganato de potássio	Comprimido	Dermatites exsudativas, como adstringente bactericida.	Diluir o comprimido no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. "Não deve ser ingerido" - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções frequentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental, procurar auxílio	Sólido



médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o pH vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döderlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.

Permanganato de potássio	Mínimo de 97% de permanganato de potássio. OBS: envelope contendo 100mg de permanganato de potássio em pó.	Permanganato de potássio	Pó	Dermatites exsudativas, como adstringente e bactericida.	Diluir o pó no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. "Não deve ser ingerido" - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em	Sólido
--------------------------	--	--------------------------	----	--	---	--	--------



algumas vezes o uso de soluções frequentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o pH: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döderlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.

Peróxido de benzoíla	2,5% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzolla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele.	Semissólido
----------------------	------------------------------	-----------------------------	-----	----------------------------	---	---	-------------

010630

Fis

Proc. N° 023/2023

Ass. 

uso de  
bloqueador  
solar não  
alcoólico  
durante o  
dia.

Contraindicad  
o para  
menores de  
12 anos.

O peróxido  
de benzoíla  
pode  
descolorir os  
cabelos e  
manchar  
roupas. Pode  
ocorrer  
sensibilização  
de contato  
em alguns  
pacientes,  
além de  
vermelhidão  
e  
descamação.  
Em uso  
prolongado  
ocasiona  
dermatite.  
Medicamento  
contraindicad  
o a indivíduos  
com  
hipersensibili  
dade ao  
peróxido de  
benzoíla.  
Reações  
Adversas:

Dermatológic  
as: dermatite  
de contato,  
eritema,  
ardor,  
vermelhidão  
e  
descamação.

Imunológicas:  
hipersensibili  
dade.

Peróxido de benzoíla	2,5% de peróxido de benzoíla	Sabonete de peróxido de benzoíla	Sabonete líquido	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a área afetada. Deixe alguns	No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao	Líquido
----------------------	------------------------------	----------------------------------	------------------	----------------------------	---	--	---------



					minutos e enxágue com água. Use 2 a 3 vezes ao dia, ou conforme indicado.	aplicar o produto próximo aos olhos, à boca e às mucosas. Caso entre em contato com os olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água. Evitar exposição desnecessária da área tratada ao sol. Contraindicado para menores de 12 anos. Mantenha longe do alcance das crianças. Armazene em temperatura ambiente.	
Peróxido de benzoíla	3% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcóolico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar	Semissólido



					<p>roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.</p> <p>Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzóila.</p> <p>Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	
Peróxido de benzóila	4% de peróxido de benzóila	Gel de peróxido de benzóila	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Semissólido



						<p>roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.</p> <p>Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla.</p> <p>Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	
Peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomenda-se o uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode	Semissólido

Fis 010634

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.

Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzóila.

Reações Adversas:

Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.

Imunológicas: hipersensibilidade.

Peróxido de benzóila	5% de peróxido de benzóila	Loção de peróxido de benzóila	Emulsão	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada da loção nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável o uso de bloqueador solar não	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos.	Líquido
----------------------	----------------------------	-------------------------------	---------	----------------------------	---	---	---------



					alcoólico durante o dia.	<p>O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.</p> <p>Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla.</p> <p>Reações Adversas:</p> <p>Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibilidade.</p>
Peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	Sabonete de peróxido de benzoíla	Sabonete	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a área afetada. Deixe alguns minutos e enxágue com água. Use 2	<p>No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao aplicar o produto próximo aos</p>



a 3 vezes ao dia, ou conforme indicado.

olhos, à boca e às mucosas. Caso entre em contato com os olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água. Evitar exposição desnecessária da área tratada ao sol. Contraindicado para menores de 12 anos. Mantenha longe do alcance das crianças. Armazene em temperatura ambiente.

Peróxido de benzoíla	8% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável o uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação.	Semissólido
----------------------	----------------------------	-----------------------------	-----	----------------------------	--	---	-------------

010637

FIS

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Em uso  
prolongado  
ocasiona  
dermatite.

Medicamento  
contraindicad  
o: Indivíduos  
com  
hipersensibili  
dade  
ao peróxido  
de benzoíla.

Reações  
Adversas:

Dermatológic  
as: dermatite  
de  
contato,  
eritema,  
ardor,  
vermelhidão  
e  
descamação.

Imunológicas:  
hipersensibili  
dade.

Peróxido de benzoíla	10% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. À noite antes de deitar aplique o gel sobre as áreas afetadas. Durante 1 semana mantenha o produto na superfície afetada por apenas 1 hora e enxágue. Após esse período se não ocorrer irritação aplique na	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicad o para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização	Semissólido
----------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----	----------------------------	--	--	-------------



					<p>superfície afetada e mantenha a noite toda, lavando na manhã seguinte. Recomendável o uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.</p>	<p>de contato em alguns pacientes além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.</p> <p>Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoila.</p> <p>Reações Adversas:</p> <p>Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	
Peróxido de hidrogênio	3% de peróxido de hidrogênio	Água oxigenada 10 volumes	Solução	Antisséptico	<p>Uso tópico: aplicar sobre o local, previamente limpo para a assepsia de ferimentos. Gargarejos ou bochechos: diluir 1 colher de sopa do produto em 1/2 copo de água filtrada ou fervida.</p>	<p>Cuidado com os olhos e mucosas, produto fortemente oxidante. Em regiões pilosas do corpo ou couro cabeludo pode clarear os pelos ou cabelos. O uso prolongado deve ser evitado. O uso desta solução como</p>	Líquido



enxaguante  
bucal pode  
causar  
ulcerações ou  
inchaço na  
boca.

Polietileno- glicol 3350	17g	Macrogol 3350  PEG 3350	Pó para solução oral	Constipação ocasional	Dissolver 17g em um copo com água (200 mL) e tomar uma vez ao dia.	Esse medicamento pode causar diarreias, flatulências, náuseas, cólicas abdominais ou inchaços. Não deve ser utilizado por mais de 2 semanas, a não ser que o paciente seja acompanhad o por um profissional de saúde.  Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentand o sem orientação médica ou do cirurgião- dentista. Esse medicamento é contraindicad o para pacientes com quadro conhecido ou suspeito de obstrução (náusea, vômito, dor abdominal), perfuração intestinal, apendicite e sangramento retal.	Sólido
-----------------------------	-----	----------------------------------	-------------------------	--------------------------	---	--	--------

010640

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Pomada para assadura	Vitamina A 100.000 UI/100g; vitamina D 40.000 UI/100g; óxido de zinco 10%	Pomada para assadura	Pomada	Pomada secativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de assaduras e brotoejas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, após limpeza, quando necessário.	Não há.	Semissólido
Pomada para fissuras de períneo	Acetato de hidrocortisona 0,5%; lidocaína base 2,0%; subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco 10,0%	Pomada para fissuras de períneo	Pomada	Dor e sangramento de hemorroidas internas ou externas, pruridos anais, eczema perianal, proctite branda, fissuras, pré e pós-operatório em cirurgias anorretais.	Uso externo. Aplicar na área afetada, duas a três vezes ao dia. Com a diminuição dos sintomas, uma aplicação ao dia por dois a três dias ou a critério médico.	Não utilizar no caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não foram estabelecidas a segurança e eficácia deste produto em crianças, gestantes e mulheres no período da amamentação.	Semissólido
Sais para reidratação oral	Cloreto sódio 3,5g; cloreto de potássio 1,5g; citrato de sódio di-hidratado 2,9g; glicose 20g.  OBS: fórmula por envelope, conforme Portaria 108/91: sódio 90 mEq/L + potássio 20 a 25 mEq/L +  cloreto 80 mEq/L + citrato 30 a 35 mEq/L + glicose 111 mmol/L	Sais para reidratação oral	Pó	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.	Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 mL/kg de peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução,	Contraindicado para pacientes com ileo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia recomendada.	Sólido

010641

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

procurar  
imediatamente  
e o médico.

Precauções:  
usar com  
cautela em  
pacientes  
com função  
renal  
comprometida.  
Advertência:  
deve-se  
seguir  
atenção no  
preparo,  
usando a  
quantidade  
de água  
recomendada  
e,  
previamente  
fervida. Após  
o preparo da  
solução  
o que não for  
consumido  
em 24 horas  
deve ser  
desprezado.

Sais para reidratação oral	Cloreto de sódio 2,6g - 45 mEq/L; cloreto de potássio 1,5g - 20 mEq/L; citrato de sódio diidratado 2,9g - 10 mEq/L; glicose 13,5g - 75 mEq/L	Sais para reidratação oral	Pó	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação) ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.	Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 mL/kg de peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem, impedindo que o paciente administre a solução,	Contraindicado para pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia recomendada.	Sólido
----------------------------	--	----------------------------	----	---	---	--	--------

010642  
 Fis  
 Proc. Nº 023/2023  
 Ass. 

					procurar imediatamente e o médico.	Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertência: deve-se seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomendada e, previamente fervida. Após o preparo da solução o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.	
Simeticona	75 mg/mL	Simeticona	Emulsão oral	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	CRIANÇAS COM ATÉ 2 ANOS: tomar 5 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60 gotas/dia.  CRIANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 10 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60	MEDICAMENTO DE USO EXCLUSIVO POR VIA ORAL.  NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.  CONTRAINDICAÇÕES:	Líquido



				a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.	gotas/dia. ADULTOS: tomar 10-30 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 120 gotas/dia.	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.	
Simeticona	150 mg/mL	Simeticona	Emulsão oral	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.	CRANÇAS COM ATÉ 2 ANOS: tomar 2 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 30 gotas/dia. CRANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 5 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 30 gotas/dia.  ADULTOS: tomar 5-15 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose	MEDICAMENTO DE USO EXCLUSIVO POR VIA ORAL.  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	Líquido



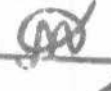
					de 120 gotas/dia.	abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.	Ass.
						EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.	
Simeticona	40 mg	Simeticona	Comprimido	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho 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.	CRIANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 1 comprimido de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos /dia.  ADULTOS: tomar 1-3 comprimidos de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 12 comprimidos/dia.	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.	Sólido
						EFEITOS ADVERSOS: diarreia,	



náusea,  
regurgitação  
e vômito.

Simeticona	80 mg	Simeticona	Comprimido	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.	ADULTOS: tomar 1-2 comprimidos de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos/dia.	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.	Sólido
Simeticona	150 mg	Simeticona	Comprimido	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência,	ADULTOS: tomar 1 comprimido 8 em 8 horas. Não ultrapassar a dose de 3 comprimidos/dia.	NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO	Sólido



				desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.	MÉDICA. Ass. 	
					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.	
Simeticona	125 mg	Simeticona	Comprimido mastigável	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.	ADULTOS: ingerir 1 comprimido de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 comprimidos/dia.	Sólido  NÃO ENGOLIR O COMPRIMIDO INTEIRO. MASTIGAR COMPLETAMENTE O COMPRIMIDO ANTES DE ENGOLIR.  NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.



						<p>CONTRAINDICAÇÕES: Ass</p> <p>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.</p> <p>EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.</p>
Simeticona	125 mg	Simeticona	Cápsula gelatinosa mole	<p>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.</p> <p>Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.</p>	<p>ADULTOS: ingerir 1 cápsula de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 comprimidos/dia.</p>	<p>NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.</p> <p>CONTRAINDICAÇÕES:</p> <p>Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a</p>



seus  
derivados;  
perfuração ou  
obstrução  
intestinal  
suspeita ou  
conhecida.  
EFEITOS  
ADVERSOS:  
diarreia,  
náusea,  
regurgitação  
e vômito.

Solução antimicótica com iodo	0,5 % de iodo; 1,0 % iodeto de potássio; 2,0 % de ácido salicílico;  2,0 % ácido benzoico; 5,0 % tintura de benjoim	Solução antimicótica com iodo	Solução	Antimicótico	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas  abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Suspender o uso se houver mudança de coloração ou odor da solução.	Líquido
Solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio	Solução fisiológica de cloreto de sódio 0,9%	Solução	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de  ferimentos e hidratação da pele.	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de  ferimentos e hidratação da pele	Não utilizar se o líquido não estiver límpido, incolor, transparente e inodoro. Uso externo. Não contém conservante.	Líquido ou soluções estéreis

010649

Fls

Proc. Nº 0244023

Solução de cloreto de sódio - estéril	0,9% de cloreto de sódio	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9%	Solução	Fluidificante e descongestionante nasal.	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.  OBS: A solução deve ser estéril, envasada em frasco spray com dispensador que garanta a esterilidade do produto durante todo o período de utilização.	Soluções estéril
Solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio + cloreto de benzalcônio até a concentração máxima de 0,01%, como conservante	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9% com conservante	Solução	Fluidificante e descongestionante nasal.	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao cloreto de benzalcônio.	Líquido
Solução para prevenção da desidratação oral	Cloreto de sódio 2,05 mg/mL; citrato de potássio monoidratado 2,16 mg/mL; citrato de sódio diidratado 0,98 mg/mL; glicose monoidratada 25,00 mg/mL	Solução para prevenção da desidratação oral	Solução oral	Prevenção da desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação.	Uso interno.  Adultos: administrar 750 mL de solução por hora até o limite de 4 L/dia.  Lactentes e Crianças: administrar	Contraindicações: pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração do intestino e nos vômitos persistentes.  Precauções: usar com cautela em	Líquido

010650

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass



	(equivalente a 22,5 mg/mL de glicose anidra)				20 mL de solução/kg por hora até o limite de 75 mL/kg/dia.	pacientes com função renal comprometida.	
					Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.	Advertências e precauções: Podem ocorrer vômitos, principalmente e se a solução for ingerida muito rapidamente.	
Solução para reidratação oral	Cloreto de sódio 4,68 mg/mL; citrato de potássio monoidratado 2,16 mg/mL; citrato de sódio diidratado 0,98 mg/mL; glicose anidra 20,00 mg/mL  OBS: A formulação deste produto não deve conter nenhuma outra substância além dos ativos citados, na concentração indicada, e água.	Solução para reidratação oral	Solução oral	Reidratação oral.	Uso interno.  Adultos: administrar 750 mL de solução por hora até o limite de 4 L/dia.  Lactentes e Crianças: administrar 20 mL de solução/kg por hora até o limite de 75 mL/kg/dia.  Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.	Contraindicações: pacientes com íleo paralytico, obstrução ou perfuração do intestino e nos vômitos persistentes.  Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida.  Advertências e precauções: Podem ocorrer vômitos, principalmente e se a solução for ingerida muito rapidamente.	Líquido

FR 10651

Proc. Nº 023/2023

Solução retal de fosfatos de sódio	<p>Fosfato de sódio dibásico (0,06g/mL) + fosfato de sódio monobásico (0,16g/mL)</p> <p>OBS: O volume da apresentação deverá estar entre 100-133mL. A embalagem primária do medicamento deve ser,</p> <p>obrigatoriamente, em formato tubular, com um gargalo estreito, de fundo plano e com dispositivo para administração retal. Deve ser controlado o tamanho e a espessura do dispositivo de aplicação a fim de garantir a via de administração do medicamento.</p>	Enema de fosfato de sódio	Solução retal	Laxante	<p>Uso adulto. Uso retal. Apresentação de dose única.</p> <p>Antes de usar, retire a capa protetora da cânula retal. Com o frasco para cima, segure com os dedos a tampa sulcada. Com a outra mão, segure a capa protetora, retirando-a suavemente.</p> <p>Escolher a posição mais conveniente, entre as descritas abaixo:</p> <p>LADO ESQUERDO</p> <p>Deitar sobre o lado esquerdo, com os joelhos em flexão e braços relaxados.</p>	<p>Medicamento Líquido. Contraindicações para pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal, insuficiência hepática, hipertensão arterial, apendicite, obstrução intestinal, colite ulcerativa e hipersensibilidade a qualquer componente da formulação. Não deve ser usado na presença de náusea, vômito ou dor abdominal.</p> <p>Reações Adversas: hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalemia, acidose metabólica e tetania.</p> <p>Em pacientes desidratados ou</p>
------------------------------------	---	---------------------------	---------------	---------	---	--



JOELHO – TÓRAX	debilitados, o volume da solução administrada deve ser cuidadosame nte determinado; por tratar-se de uma solução
Ajoelhar- se e, em seguida, baixar a cabeça e o tórax para frente, até que o lado esquerdo da face repouse na superfície, deixando os braços em posição confortável.	hipertônica, o seu uso pode levar ao agravamento dessa condição. Deve-se assegurar que o conteúdo do intestino seja evacuado após a administração desse medicamento . Caso não ocorra, procurar assistência médica. Seu uso repetido em intervalos curtos deve ser evitado.
AUTOADMIN ISTRAÇÃO	
O processo mais simples é assumir a posição deitado sobre uma toalha.	
Com pressão firme, inserir suavemente a cânula no reto, comprimindo o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto.	
É necessário esvaziar o frasco. Manter a posição até sentir forte	

010653

Fls \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

					vontade de evacuar (geralmente 2 a 5 minutos).  OBS: É obrigatória a inserção na rotulagem ou na bula de figuras que ilustrem cada uma das posições para administração do medicamento descritas acima.		
Soluto cuprozíncico	Sulfato de cobre 1%; sulfato de zinco 3,5%	Água d'alibour	Solução	Antisséptico no tratamento de feridas de pele.	Pura ou diluída em água, em aplicações locais.	Precauções: conservar o frasco bem fechado, ao abrigo da luz. Cuidado com olhos e mucosas; em caso de ingestão acidental procurar socorro médico. Não ingerir.	Líquido
Sulfato de magnésio	Mínimo 99% de sulfato de magnésio	Sal amargo	Pó	Purgativo salino	De 5 a 30g (1 colher de chá a 2 colheres de sopa) para adultos, crianças recomenda-se 0,1 a 0,25 g por kg de peso corporal.	Contraindicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contraindicado nos casos de	Sólido



					Preferencialmente, ingerir a quantidade recomendada com 250 mL de água filtrada antes do café da manhã em jejum.	obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.	
Sulfato de sódio	17,5% de sulfato de sódio	Limonada purgativa de sulfato de sódio	Solução	Purgativo salino	Uso interno. Ingerir, em jejum, pura ou diluída em água fervida ou filtrada em doses individuais de 100 mL ou a critério médico. Caso não utilizar a dose única, após aberto, conservar o frasco bem fechado em geladeira.	Contraindicações: Contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. Precauções e advertências: após uma evacuação completa do cólon	Líquido

010655

Fis

Proc. Nº 023/2023

Ass



(parte do intestino), pelo uso de um catártico, pode haver um intervalo de alguns dias até a recuperação do movimento normal do intestino, o que não deve ser confundido com constipação intestinal. O uso excessivo de catárticos e laxantes pode trazer efeitos indesejáveis como desidratação, perda de eletrólitos e ulcerações no intestino.

Sulfato de sódio	Mínimo 98% de sulfato de sódio	Sal de Glauber	Pó	Laxante salino	Doses usuais de 15 g/dia (1 colher de sopa) em água fervida ou filtrada.	Contraindicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e	Sólido
------------------	--------------------------------	----------------	----	----------------	--	---	--------

010656

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass.



qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.

Sulfato ferroso	40 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	USO ADULTO  1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.	Sólido
					Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade.	
					Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.	
					A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de	

Fls 010657

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

anemia  
hemolítica em  
pacientes  
recebendo  
transfusão  
sanguínea,  
em uso de  
ferro por via  
parenteral.

Reações  
adversas:  
constipação,  
diarreia,  
fezes  
escuras,  
náuseas, dor  
epigástrica,  
vômito,  
pirose,  
sangramento  
nas fezes,  
escureciment  
o dos dentes,  
irritação na  
garganta,  
urina escura,  
hemossideros  
e.

Sulfato ferroso	60 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	USO ADULTO  1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibili dade. Administraçã o de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.	Sólido
--------------------	--------------------------------	---------------------------	---	--	--	--	--------



A  
suplementação  
o de ferro não  
deve ser  
utilizada para  
o tratamento  
de anemia  
hemolítica em  
pacientes  
recebendo  
transfusão  
sanguínea,  
em uso de  
ferro por via  
parenteral.

Reações  
adversas:  
constipação,  
diarreia,  
fezes  
escuras,  
náuseas, dor  
epigástrica,  
vômito,  
pirose,  
sangramento  
nas fezes,  
escureciment  
o dos dentes,  
irritação  
na garganta,  
urina escura,  
hemossideros  
e.

Sulfato ferroso	25mg/mL de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Solução Oral	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	USO EM CRIANÇAS DE 6 A 18 MESES  1 mL uma vez por semana em jejum	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibili dade.  Administraçã o de ferro por	Líquido
--------------------	----------------------------------	---------------------------	--------------	--	---	---	---------

Fls 10659

Proc. Nº 023/2023

períodos  
maiores que  
6 meses deve  
ser evitada.

Ass



A  
suplementaçã  
o de ferro não  
deve  
ser utilizada  
para o  
tratamento de  
anemia  
hemolítica em  
pacientes  
recebendo  
transfusão  
sanguínea,  
em uso de  
ferro por via  
parenteral.

Reações  
adversas:  
constipação,  
diarreia,  
fezes  
escuras,  
náuseas, dor  
epigástrica,  
vômito,  
pirose,  
sangramento  
nas fezes,  
escureciment  
o dos dentes,  
irritação na  
garganta,  
urina escura,  
hemossideros  
e.

Supositório de glicerina	OBS: quantidade de glicerina é dependente da faixa etária: Supositório para lactentes: molde	Supositório de glicerina	Supositório	Laxante	Uso externo. Adultos e crianças: introduzir o supositório no reto, até que advenha a vontade de evacuar.	O supositório pode ser umedecido com água antes da inserção, para reduzir a tendência inicial da base	Sólido
-----------------------------	---	-----------------------------	-------------	---------	--	--	--------



	de 1 g; Supositório para crianças: molde de 1,5 a 2,0 g; Supositório para adultos: molde de 2,5 a 3 g.				Bebês: introduzir o supositório por via retal, pela parte mais afilada. Pode-se deixar o supositório de  glicerina atuar de 15 a 30 minutos. Não é necessário que o produto se dissolva completamen te para que produza o efeito desejado.	de retirar água das mucosas irritando os tecidos.	
Talco	100% de talco	Silicato de magnésio	Pó	Secativo. Uso em massagens, alívio de irritação cutânea, prevenção de assaduras; agente esclerosante em derrames malignos e no pneumotórax recidivante.	Uso externo, sobre a pele. Como adjuvante em formulações farmacêuticas ou cosméticas.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pois pode desencadear desde quadros de irritação até  lesões pulmonares mais graves.	Sólido
Talco mentolado	1% de mentol	Talco mentolado	Pó	Dermatoses pruriginosas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação até lesões pulmonares mais graves.	Sólido
Vaselina líquida (grau farmacêutico)	100% de vaselina líquida	Parafina líquida (grau farmacêutico)	Líquido	Emoliente para a pele, remoção de crostas e de pomadas, pastas e outros produtos previamente	Uso externo: aplicar produto sobre a pele seca ou molhada com as mãos ou com o auxílio de gaze ou	Contraindicaç ões e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contraindicaç ões. Não ingerir.	Líquido

FN 010661

Proc. N° 023/2023

Aes

428

				utilizados na pele (limpeza da pele), lubrificante, puro ou como base (veículo) de preparações farmacêuticas e cosméticas.	algodão.		
Vaselina sólida (grau farmacêutico)	100% de vaselina sólida	Vaselina branca; petrolato sólido (grau farmacêutico).	Pomada	Uso como emoliente.	Uso tópico. Aplicar com gaze ou algodão sobre a pele ressecada.	O principal efeito adverso é a irritação. Caso ocorra com peles sensíveis, suspenda o uso.	Semissólido
Violeta genciana	1% de violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil p-rosa-nilina	Solução	Antisséptico tópico.	Aplicar sobre o local, previamente limpo. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostático (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos micro-organismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e nas mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites.	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	Líquido



Também empregada em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé de atleta. O uso continuado pode levar à irritação, devendo ser empregada em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregada em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.

Violeta genciana	2% de violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil p-rosanilina	Solução	Antisséptico tópico.	Aplicar sobre o local, previamente limpo. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostático (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos micro-organismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho),	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	Líquido
------------------	------------------------	---	---------	----------------------	--	--	---------



ingerindo,  
procurar  
auxílio  
médico.  
Qualquer  
acidente lavar  
com bastante  
água.  
Não usar na  
pele sem  
antes fazer o  
teste de  
sensibilidade.  
Não  
reaproveitar a  
embalagem.

Azul de metileno	1% de azul de metileno	Solução de azul de metileno.	Solução	Antisséptico	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula. Uso tópico.	O produto pode manchar a pele. Nesse caso, pode ser utilizada uma solução de hipoclorito de sódio para clarear.	Líquido
Benjoin	20% benjoin, Sumatra, Benzoin	Tintura de benjoin	Solução	Antisséptico	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula.	Uso externo. Proteger da luz. Informações de segurança: podem ocorrer reações de hipersensibilidade e dermatite de contato.	Líquido
Bicarbonato de sódio	Mínimo 99% de bicarbonato de sódio	Sal de vick	Pó	Antiácido	Dissolver 2,5 g (1 colher de café) em um copo de água filtrada e tomar 30 minutos antes das refeições para neutralizar o excesso de secreção gástrica no estômago.	Não usar juntamente com dieta Láctea (a base de leite) devido a possibilidade de ocorrência de síndrome alcalino-láctea. Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à	Sólido

Fis 010664

Proc. Nº 023/2023

estimulação  
da gastrina.  
No uso  
prolongado  
exige  
acompanham  
ento médico.

Ass

Carbonato de cálcio	Mínimo de 98% de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Pó	Antiácido	1 a 2 g ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Cápsula	Antiácido	2 a 4 cápsulas ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Comprimido	Antiácido	2 a 4 comprimidos ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Comprimido mastigável	Antiácido	Adulto: 2 a 4 comprimidos ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio + colecalciferol	1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 200 UI de colecalciferol	Carbonato de cálcio + vitamina D3	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento vitamínico e mineral para prevenção do raquitismo e para a prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal	Adulto: tomar 1 a 3 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições.  Crianças: tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições	Contraindicações: hipercalcemia, hipervitaminose D, hipersensibilidade ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D. Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais,	Sólidos



bradycardia e  
arritmias.

Superdosagem:  
anorexia,  
cansaço,  
náusea e  
vômito,  
diarreia,  
perda de  
peso, poliúria,  
transpiração,  
cefaleia,  
sede,  
vertigem e  
aumento da  
concentração  
de cálcio e  
fosfato  
no plasma e  
urina,  
hipercalcemia  
, insuficiência  
renal,  
calcificação  
de  
tecidos  
moles,  
hipercalcúria,  
e cálculo  
renal.

Carbonato de cálcio + colecalciferol	1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 400 UI de colecalciferol	Carbonato de cálcio + vitamina D3	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento vitamínico e mineral para prevenção do raquitismo e para	Adulto: tomar 1 a 2 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições. Crianças: tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições	Contraindicações: hipercalcemia, hipervitaminose D, hipersensibilidade ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D. Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais,	Sólidos
--------------------------------------	--	-----------------------------------	------------------------------------	---	--	---	---------



				a prevenção/tra tamento auxiliar na desmineraliza ção óssea pré e pós- menopausal		bradicardia e arritmias.  Ass. Superdosage m: anorexia, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria, transpiração, cefaleia, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, hipercalcemia , insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, hipercalcúria, e cálculo renal.
Carvão vegetal ativado	250 mg de carvão vegetal ativado	Carvão ativado	Cápsula	Redução do acúmulo excessivo de gases intestinais	Ingerir 4 cápsulas ao menos 30 minutos antes das refeições e 4 cápsulas após as refeições	Contraindicad o durante a gravidez, e para os casos de obstrução intestinal e alterações anatômicas do trato gastrointestin al. Deve ser utilizado com precaução em crianças, uma vez que o carvão ativado pode interferir na absorção de nutrientes. Não é recomendáve l o uso por crianças menores de 12




					anos de idade. Pod haver adsorção de outros medicamento s utilizados concomitante mente ao carvão ativado. Portanto, este deve ser administrado duas horas antes ou uma hora após outras medicações. Não é recomendado utilizar o carvão ativado por longo período.	
Cloreto de magnésio	33 g de cloreto de magnésio	Pó	Laxante suave	Uso Interno. Dissolver o conteúdo da embalagem em 1 litro de água filtrada; armazenar em recipiente de vidro na geladeira e tomar 60 mL/dia desta solução (um cálice ou uma xícara de chá),  preferencialm ente pela manhã em jejum. Pode ser misturado a sucos cítricos para mascarar o sabor amargo	Após aberto, guardar o produto bem fechado em geladeira.  Quando ocorrer maior frequência de evacuações, diminuir a dose. Em caso de diarreia, suspender o uso.  Precauções: Quando a função renal estiver deficiente, a reposição do magnésio deve ser acompanhada de cuidados especiais e	Sólido



					da solução. Após diluição,	monitorização dos níveis séricos. Deve ser evitado o uso em mulheres grávidas, uma vez que o magnésio ultrapassa a placenta podendo interferir nos níveis séricos do feto. Contraindicação: O uso do cloreto de magnésio é contraindicado em pacientes com insuficiência renal severa	
Colódio lacto salicilado	20,0% (g/mL) de ácido salicílico equivalente a 16,5% (p/p) + 15,0 % ácido láctico	Calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar, uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	Líquido



Colódio salicilado	12,0% (g/mL) de ácido salicílico	Calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades. Queratoplástico.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar, uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	Ass.  liquid
Enxofre	10% de enxofre	Enxofre	Creme	Escabiose e acne.	Uso tópico. Aplicar no local afetado.	A aplicação de enxofre em uso tópico pode causar irritação na pele. Não ingerir. Manter fora do alcance das crianças. Contato com olhos, boca e outras membranas mucosas deve ser evitado. Contraindicações:  hipersensibilidade ao enxofre. Reações adversas: irritação na pele, vermelhidão ou escamação da pele.	Semissólido



Éter alcoolizado	35% de éter etílico (v/v) + Álcool etílico 96% (v/v).	Licor de Hoffman	Solução	Utilizado para desengordurar a pele e como veículo em formulações para acne, alopecia e antimicóticos tópicos, bem como, para remoção de fitas adesivas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, com auxílio de algodão.	Pode ocorrer irritação local e fotossensibilidade.	Líquido
Extrato fluído de rosas rubras	10% de extrato de rosas rubras em mel.	Mel rosado	Solução	Adstringente nas estomatites, principalmente infantil (sapinho).	Aplicar puro ou diluído em água, na boca ou garganta, com haste flexível de algodão, chupeta ou gargarejo.	Contraindicações: pode ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir.	Líquido
Glicerina	Mínimo 95% de glicerina	Glicerina	Solução	Demulcente, emoliente, umectante e hidratante.	A glicerina farmacêutica é um produto com excelente atividade sobre a pele, exercendo o efeito demulcente, isto é, quando aplicada sobre locais irritados ou lesados, tende a formar uma película protetora contra estímulos resultantes do contato com o ar ou irritantes ambientais. Espalhar o produto friccionando sobre toda a área de uso.	Contraindicações: pode ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir.	Líquido



Gliconato de clorexidina	0,5% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico.	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente, e, se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.
Gliconato de clorexidina	0,5% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico. Para antisepsia de pele antes de procedimentos invasivos (como inserção de cateteres) e antisepsia do campo operatório após degermação; para realização de curativo de local de inserção de cateteres vasculares.	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente e, se necessário, repetir o procedimento. Aguarde o produto secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele. Para antisepsia da pele em procedimentos cirúrgicos, realizar antes a degermação da pele com	Líquido. Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea, curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Não utilizar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.



					solução de clorexidina com tensoativo.		
Gliconato de clorexidina	1,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente, e se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água.  Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido
Gliconato de clorexidina	1,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico para desinfecção das mãos antes de contato com pacientes e preparo cirúrgico das mãos.	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de higienização das mãos com preparações alcoólicas (fricção antisséptica) preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico < <a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm</a> >.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água.  Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina. Não utilizar em mucosas. Não usar em combinação com sabão degermante.	Líquido



Gliconato de clorexidina	2,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução com tensoativos	<p>Antisséptico tópico; degermação da pele do paciente, antes de procedimento s invasivos (p.ex, cirurgia, cateter venoso central, entre outros); banho pré-operatório de pacientes; preparo das mãos do profissional de saúde, antes da realização de procedimento s invasivos e após cuidado do paciente colonizado ou infectado por patógenos multiresistentes.</p>	<p>Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de preparo pré-operatório preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico &lt;<a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm</a>&gt;.</p> <p>Antissepsia do campo operatório: umedecer a pele e aplicar o produto friccionando suavemente. Enxaguar e secar a área com compressas estéreis. Banho pré-operatório: umedecer o corpo e aplicar o produto. Com o auxílio das mãos ou esponjas, friccionar suavemente até obtenção de espuma. Enxaguar e secar.</p>	<p>Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água.</p> <p>Não usar para curativos.</p> <p>Não usar em mucosas.</p> <p>Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.</p>	Líquido
Gliconato de clorexidina	2,0 % de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	<p>Antisséptico tópico. Preparo de mucosas para a realização de</p>	<p>Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para</p>	<p>Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação</p>	Líquido



				procedimento s cirúrgicos, preparo da região genital pré- sondagem vesical, antisepsia extrabucal em procedimento s odontológicos	umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamen te e, se necessário, repetir o procedimento . Pode ser utilizado em mucosas.	destas partes, lavar abundanteme nte com água. Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não usar para preparo de pele do paciente cirúrgico. Não usar para degermação/ antisepsia das mãos de profissionais de saúde. Não usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa.  Contraíndicad o para pessoas com história de hipersensibili dade à clorexidina.	
Gliconato de clorexidina	2,0 % de  gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e  digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico. Antissepsia do campo operatório; antisepsia da pele antes de procedimento s invasivos. Antissepsia no sítio de inserção de catéteres vasculares centrais e periféricos.	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada,  esfregando com gaze estéril. Deixar secar e, se necessário, repetir o procedimento . Aguarde o produto	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar  abundanteme nte com água.  Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não	Líquido



					secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele.	usar para curativa da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.
Gliconato de clorexidina	4,0 % de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução com tensoativos	Antisséptico tópico; degermação da pele do paciente, antes de procedimento s invasivos (p.ex, cirurgia, cateter venoso central); banho pré-operatório de pacientes; preparo das mãos do profissional de saúde, antes da realização de procedimento s invasivos e após cuidado do paciente colonizado ou infectado por patógenos multirresistentes e em situações de surto.	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de preparo pré-operatório preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico < <a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm</a> >. Antissepsia do campo operatório: umedecer a pele e aplicar o produto friccionando suavemente. Enxaguar e secar a área com compressas estéreis. Banho pré-operatório: umedecer o corpo e aplicar o produto. Com o auxílio das mãos ou	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não usar para curativos. Não usar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.

Líquido



					esponjas, friccionar suavemente até obtenção de espuma. Enxaguar e secar.		
Hidróxido de alumínio	Hidróxido de alumínio 6%	Suspensão de hidróxido de alumínio	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.	Uso interno. Tomar de 5 a 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições, e antes de deitar, ou a critério médico.	Agitar antes de usar. Obstipante (causa constipação, prisão de ventre)	Líquido
Hidróxido de magnésio	8% (p/v) de hidróxido de magnésio	Leite de magnésia; magma de magnésio; magnésia hidratada; óxido de magnésio hidratado	Suspensão	Antiácido, laxante suave.	Uso interno. Antiácido: 5 a 15 mL (1 colher de chá a 1 colher de sopa), duas a três vezes ao dia. Laxante: 30 mL a 60 mL (2 a 4 colheres de sopa). Crianças: de um quarto a metade da dose para adultos, de acordo com a idade.	Agitar antes de usar. Precauções: não ingerir na gravidez ou se estiver amamentando sem orientação médica. No caso de superdosagem, procure orientação médica. Precauções como laxativo: não usar em presença de dor abdominal, náuseas, vômitos, alteração nos hábitos intestinais por mais de 2 semanas, sangramento retal e doença renal. Precauções como antiácido: pode	Líquido



					haver efeito laxativo.	Ass.
Hidróxido de magnésio e alumínio	Hidróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%.	Suspensão de hidróxido de alumínio e magnésio	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.	Uso interno. Tomar de 5 a 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.	Agitar antes de usar. Líquido
Hidróxido de magnésio e alumínio	Hidróxido de magnésio 200mg + Hidróxido de alumínio 200mg		Comprimido	Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato.	Uso oral. Crianças acima de 6 anos de idade: 1 a 2 comprimidos, de acordo com a idade, 2 vezes ao dia. Adultos: 2 a 3 comprimidos, 4 vezes ao dia. Limite máximo de administração: para crianças, 2 vezes ao dia; para adultos, 4 vezes ao dia. Cuidados de administração: os comprimidos devem ser mastigados, não degluti-los por inteiro. Deve ser administrado meia hora após as refeições e ao deitar.	Não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibili-dade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, com hipofosfate-mia ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentaçã-o. Contraindica-ções: contraindicad-o para pacientes com insuficiência renal severa. Precauções: administrar com cautela: -em pacientes com porfíria que estejam fazendo hemodiálise; - na vigência de dietas pobres em



fósforo:

Ass

Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima).

O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada.

Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, pois o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e,



por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou plora da osteomalácia induzida por diálise.

Interações medicamento sas: O uso concomitante com quinidinas pode levar ao aumento do nível plasmático de quinidina, levando a sua superdose. Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de: antagonistas H2, atenolol, metoprolol, propranolol, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, difosfonatos, fluoreto de sódio, poliestirenosulfonato de sódio,

010680

Fls \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

lincosamidas,  
neurolépticos,  
fenotiazínicos

penicilamina,  
tetraciclina,  
nitrofuratoína  
e sais de  
ferro. Devido  
à  
possibilidade  
de diminuição  
da absorção  
gastrointestinal  
dessas  
substâncias,  
são  
associações  
que merecem  
precauções.  
Deve ser  
administrado  
2 horas antes  
ou depois da  
ingestão  
desses  
medicamento  
s. Para  
fluorquinolon  
as, deve-se  
respeitar  
um intervalo  
de 4 horas.

Reações  
adversas:  
regurgitação,  
náusea,  
vômito ou  
diarreia leve.  
Pode ocorrer  
diarreia  
ocasional ou  
constipação.

Hidróxido de magnésio e alumínio	Hidróxido de magnésio 400mg + Hidróxido de alumínio 400mg	Comprimido	Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago,	Uso oral. Uso adulto. Tratamento Sintomático: 1 a 2 comprimidos mastigáveis por dia.	Não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula,	Sólido
----------------------------------	---	------------	--	--	--	--------

010681

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato (quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma	Limite máximo de administração : 6 comprimidos. Cuidados de administração : os comprimidos devem ser mastigados, não degluti-los por inteiro. Deve ser administrado meia	insuficiência renal severa, com hipofosfatemia ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação. Contraindicações: contraindicado para pacientes com insuficiência renal severa. Precauções: administrar com cautela: -em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; - na vigência de dietas pobres em fósforo; Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima). O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes
passagem naturalmente fechada do diafragma, músculo responsável pela respiração).	hora após as refeições e ao deitar.	

FR Q10682

Proc. Nº 023/2023

normofosfatemicos pode resultar em hipofosfatemia se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, pois o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio. Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e, por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da

010683

FIS

Proc. N° 023/2023

osteomalácia  
induzida por  
diálise

Interações  
medicamento  
sas: O uso  
concomitante  
com  
quinidinas  
pode levar ao  
aumento do  
nível  
plasmático de  
quinidina,  
levando a sua  
superdose.  
Antiácidos  
contendo  
alumínio  
podem  
impedir a  
adequada  
absorção de:  
antagonistas  
H2, atenolol,  
metoprolol,  
propranolol,  
cloroquina,  
ciclinas,  
diflunisal,  
etambutol,  
cetoconazol,  
fluorquinolon  
as, digoxina,  
indometacina,  
glicocorticoid  
es,  
isoniazida,  
levodopa,  
difosfonaos,  
fluoreto de  
sódio,  
poliestirenos  
ulfonato de  
sódio,  
lincosamidas,  
neurolépticos,  
fenotiazínicos  
,  
penicilamina,  
tetraciclina,  
nitrofuratoína  
e sais de  
ferro. Devido  
à  
possibilidade  
de

010684

Proc. Nº 0231/2023

Ass. 

diminuição da absorção gastrointestinal dessas substâncias, são associações que merecem precauções. Deve ser administrado 2 horas antes ou depois da ingestão desses medicamentos. Para fluorquinolonas, deve-se respeitar um intervalo de 4 horas. Reações adversas: regurgitação, náusea, vômito ou diarreia leve. Pode ocorrer diarreia ocasional ou constipação.

Hidróxido de alumínio, Hidróxido de magnésio e Simeticona	Hidróxido de alumínio (37 mg/mL) + Hidróxido de magnésio (40mg/mL) + Simeticona (5mg/mL)	Suspensão	Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato (quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma	Uso oral.  Crianças: tomar 1 colher de chá (5 mL), 1 a 2 vezes ao dia.  Adultos: tomar 1 a 2 colheres de sobremesa (10 mL a 20 mL), 4 vezes ao dia.	Esse medicamento não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, hipofosfatemia, gravidez, amamentação e obstrução intestinal.  Esse medicamento é contraindicado para uso por pacientes com	Líquido
---	--	-----------	--	---	---	---------



passagem naturalmente fechada do diafragma, músculo responsável pela respiração). Também é

utilizado como antiflatulento (antigases) para alívio dos sintomas

do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.

insuficiência renal severa

Esse medicamento pode reduzir a absorção de certos medicamentos como: fenitoína, digoxina e agentes hipoglicemiantes. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso desses medicamentos.

#### Precauções

A administração deve ser realizada com cautela:

- em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise;
- na vigência de dietas pobres em fósforo, pois o hidróxido de alumínio pode provocar deficiência de fósforo no organismo (hipofosfatemia).

Não é aconselhável ultrapassar as



dose  
recomenda  
s ou  
prolongar o  
tratamento  
por mais de  
14 dias (com  
a dose  
máxima).

O uso  
prolongado  
de antiácidos  
contendo  
alumínio por  
pacientes  
normofosfatê  
micos pode  
resultar  
em  
hipofosfatemi  
a se a  
quantidade  
de fosfato  
ingerida não  
for  
adequada.

Gravidez e  
lactação

A paciente  
deve informar  
a seu  
médico a  
ocorrência de  
gravidez na  
vigência do  
tratamento ou  
após o seu  
término.  
Informar ao  
médico se  
está  
amamentand  
o.

Este  
medicamento  
não deve ser  
utilizado por  
mulheres  
grávidas sem

Fls 010687

Proc. Nº 023/2023

orientação  
médica.

Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e, por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da

~~Rb 10688~~

Proc. Nº 023/2023

osteomalácia  
induzida por  
diálise.

Interações  
medicamento  
sas:

- Uso  
concomitante  
com  
quinidinas  
pode levar ao  
aumento do  
nível  
plasmático de  
quinidina,  
contraindican  
do a  
associação;

- Antiácidos  
contendo  
alumínio  
podem  
impedir a  
adequada  
absorção de  
antagonistas  
H2, atenolol,  
metoprolol,  
propranolol,  
cloroquina,  
ciclinas,  
diflunisal,  
etambutol,  
cetoconazol,  
fluorquinolon  
as, digoxina,  
indometacina,  
glicocorticoid  
es,  
isoniazida,  
levodopa,  
difosfonatos,  
fluoreto de  
sódio,  
poliestirenoss  
ulfonato de  
sódio,  
lincosamidas,  
neurolépticos  
fenotiazínicos  
,  
penicilamina,  
tetraciclina,  
nitrofurantoín  
a e sais



de ferro

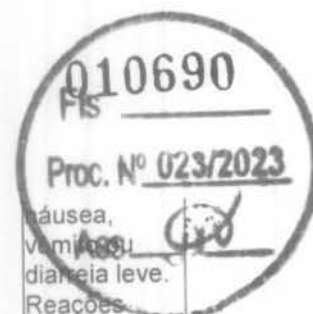
Ass

Recomenda-se que esse produto seja administrado 2 horas antes ou depois da ingestão desses medicamentos. Para fluorquinolonas, deve-se respeitar um intervalo de 4 horas;

- Uso concomitante com citratos provoca aumento dos níveis de alumínio, especialmente em pacientes com insuficiência renal;

- Salicilatos: ocorre aumento da excreção renal dos salicilatos por alcalinização da urina. Já o lactitol, por reduzir a acidificação das fezes, não deve ser associado com esse produto em virtude do risco de encefalopatias hepáticas.

Reações Adversas: regurgitação,



Náusea,  
Vômitos,  
diarreia leve.  
Reações  
adversas são  
incomuns nas  
doses  
recomendadas.  
Pode  
ocorrer  
diarreia  
ocasional ou  
constipação,  
caso sejam  
administradas  
doses  
excessivas.

Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio, volume correspondente a 0,5 g de cloro ativo.	Líquido de Dakin. Líquido Antisséptico de Dakin. Solução diluída de hipoclorito de sódio	Solução	Antisséptico local, para curativo de feridas e úlceras. Utilizado em odontologia na irrigação de canais desvitalizados.	Uso externo.  Aplicar nas áreas afetadas, puro ou diluído em água.	Não ingerir, não inalar. Produto fortemente oxidante. Evitar contato com os olhos e mucosas.	Líquido
Hipossulfito de sódio	Hipossulfito de sódio a 40%	Solução de hipossulfito de sódio. Tiossulfato de sódio.	Solução	Tratamento da pitíriase versicolor.	Uso externo. Aplicar na área afetada. Uso adulto e pediátrico.	Não ingerir.	Líquido
Iodeto de potássio	Iodeto de potássio a 2%	Xarope de iodeto de potássio	Xarope	Mucolítico e expectorante.	Uso interno. 15 mL (1 colher de sopa), duas vezes ao dia, ou a critério médico.	Restrição: uso em gestantes, crianças e portadores de distúrbios da tireoide. Não administrar em portadores de diabetes mellitus. Se houver descoloração do produto, este deverá ser descartado.	Líquido
Iodo	Iodo 0,1% + álcool etílico 50% (v/v)	Álcool iodado	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de	Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de	Líquido

Fls 10691

Proc. Nº 023/2023

ASS

feridas,  
principalment  
e para  
irrigações de  
feridas.

hipersensibili  
dade a  
compostos de  
iodo.

Precauções  
e advertência  
s: ao  
aplicar o  
produto na  
pele não  
cobrir o local  
com tecido  
oclusivo.  
Reações  
adversas: a  
hipersensibili  
dade,  
geralmente,  
manifesta-se  
por erupções  
papulares  
e vesiculares  
eritematosas  
na área  
aplicada. Se  
ingerido  
acidentalment  
e pode afetar  
a mucosa  
gastrintestinal

Iodo	Iodo 2%	Tintura de iodo fraca	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contraindicaç ões: contraindicad o para pessoas com histórico de hipersensibili dade a compostos de iodo.  Precauções e advertência s: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de feridas abertas (pode	Líquido
------	---------	--------------------------	---------	--------------	---	--	---------



						<p>resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.</p> <p>Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.</p>	
Iodo	Iodo 5%	Tintura de iodo forte	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	<p>Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de hipersensibilidade a compostos de iodo.</p> <p>Precauções e advertências: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.</p>	Líquido

FD 10693

Proc. Nº 02372023

Iodopolividona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividona	Solução aquosa	Antisséptico para uso tópico	<p>Uso externo. Aplicar topicamente nas áreas afetadas ou a critério médico. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução aquosa, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus, sem irritar nem sensibilizar a pele, sendo facilmente removível em água.</p>	<p>O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.</p> <p>Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Em caso de ingestão acidental, tomar bastante leite ou clara de ovos batidas em água.</p>	Líquido
Iodopolividona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividona	Solução hidroalcoólica	Demarcação do campo operatório e preparação pré-operatória (antisepsia da pele). Antisséptico para uso tópico.	<p>Uso externo. É indicado na demarcação do campo operatório e na preparação pré-operatória da pele do paciente e da equipe cirúrgica. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Deixar evaporar o álcool normalmente. Se necessário,</p>	<p>O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.</p> <p>Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber</p>	Líquido



					repetir a operação. Ação: é um produto a base de polivinilpirroli dona iodo em solução alcoólica, um complexo estável e ativo que libera o iodo progress ivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconveniente de irritações da pele e por ser hidrossolúvel não mancha acentuadame nte a pele, sendo facilmente removível em água.	grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.	
Iodopolividon a	10% iodopolividon a que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividon a	Solução com tensoativos	Antissepsia da pele, mãos e antebraços.	Uso externo. É indicado na degermação das mãos e braços da equipe cirúrgica e na preparação	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção	Líquido

F010695

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

pré-operatória da pele de pacientes. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Enxaguar com água corrente e repetir a aplicação, se necessário, secando a pele com gaze ou toalha esterilizada.	do iodo) e em curativos oclusivos.
Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução degermante, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconveniente de irritações da pele e por ser	Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.



					hidrossolúvel não mancha acentuadame nte a pele, sendo facilmente removível em água.	
Loção de dimeticona	4 %	Emulsão de dimeticona	Emulsão capilar	Tratamento de infestação por piolhos e lêndeas.	Aplicar o produto no couro cabeludo, deixando agir por pelo menos 8 horas ou durante a noite. Após este período, lavar os cabelos e remover o produto. Reaplicar o produto novamente após sete dias.	MEDICAMEN TO DE USO EXCLUSIVO POR VIA TÓPICA.  USO ADULTO E PEDIÁTRICO  ACIMA DE SEIS MESES.  Este produto pode causar irritação no couro cabeludo e nos olhos. Caso haja irritação, coceiras, vermelhidão ou desconforto, suspender o uso do medicamento  lavar o local com água abundante e procurar orientação médica. Após a aplicação, manter-se afastado de qualquer chama, fogo, objeto que emita facilmente chama, como cigarro aceso ou chama de fogão,

010697

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

				<p>impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Também empregada em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé de atleta. O uso continuado é irritante, devendo ser empregado em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregada em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.</p>	
--	--	--	--	---	--

010698

Fls

Proc. Nº 024/2023

Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.640382/2010-94	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	31/10/2011
Nome Comercial	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA	Registro	102351048	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA			Medicamento de referência	BACTRIM
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS			ATC	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023510480017	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses
2	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023510480025	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses
3	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CP MED <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023510480033	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses
4	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023510480041	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses
5	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 50 ML + COP <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023510480051	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses

010699

6	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 50 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023510480068	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses
7	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP <b>ATIVA</b>	1023510480076	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses
8	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML <b>ATIVA</b>	1023510480084	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: SULFADIAZINA DE PRATA

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATIVITA IND. COM. LTDA.	CNPJ	65.271.900/0001-19	Autorização	1.04.761-3
Processo	25351.121233/2011-21	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	10/09/2012
Nome Comercial	SULFADIAZINA DE PRATA	Registro	147610023	Vencimento do registro	09/2027
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA			Medicamento de referência	DERMAZINE
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NA PELE E MUCOSAS			ATC	OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NA PELE E MUCOSAS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG / G CREM DERM CT BG AL REV X 30 G <b>ATIVA</b>	1476100230017	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses
2	10 MG / G CREM DERM CX 200 BG AL REV X 30 G <b>ATIVA</b>	1476100230025	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses
3	10 MG / G CREM DERM CT PT PLAS OPC X 400 G <b>ATIVA</b>	1476100230033	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses
4	10 MG / G CREM DERM CX 24 PT PLAS OPC X 400 G <b>ATIVA</b>	1476100230041	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses
5	10 MG / G CREM DERM CT BG AL REV X 50 G <b>ATIVA</b>	1476100230051	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses

06/08/23, 14:12

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



6	10 MG / G CREM DERM CX 200 BG AL REV X 50 G <b>ATIVA</b>	1476100230068	CREME DERMATOLOGICO
---	--	---------------	---------------------



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: SULFERBEL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	CNPJ	18.324.343/0001-77	Autorização	1.00.571-1
Processo	25992.018586/76	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	15/05/2001
Nome Comercial	SULFERBEL	Registro	105710004	Vencimento do registro	10/2028
Princípio Ativo	SULFATO FERROSO, SULFATO FERROSO HEPTAIDRATADO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS			ATC	ANTIANEMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

2	25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML <b>ATIVA</b>	1057100040021	XAROPE	15/05/2001	24 meses
3	152 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 50 <b>ATIVA</b>	1057100040038	DRAGEA SIMPLES	15/05/2001	24 meses
4	68 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML <b>ATIVA</b>	1057100040046	SOLUÇÃO ORAL	15/05/2001	24 meses
5	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50 <b>ATIVA</b>	1057100040054	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2001	24 meses
6	125 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML <b>ATIVA</b>	1057100040062	SOLUÇÃO ORAL	15/05/2001	24 meses
7	5MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100ML <b>ATIVA</b>	1057100040070	XAROPE	15/05/2001	24 meses
8	125 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30ML <b>ATIVA</b>	1057100040089	SOLUÇÃO ORAL	15/05/2001	24 meses
9	40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50 <b>ATIVA</b>	1057100040097	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2001	24 meses

06/08/23, 14:13

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

10	40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 <b>ATIVA</b>	1057100040100	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2001	24 meses
11	40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000 <b>ATIVA</b>	1057100040119	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2001	24 meses





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: Ácido acetilsalicílico

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	CNPJ	17.875.154/0001-20	Autorização	1.00.917-8
Processo	25351.460828/2019-82	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	09/12/2019
Nome Comercial	Ácido acetilsalicílico	Registro	109170119	Vencimento do registro	12/2029
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO			Medicamento de referência	COMPRIMIDO 500MG, ASPIRINA ; COMPRIMIDO 100MG, ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO, M.S. 143810104
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			ATC	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 <b>ATIVA</b>	1091701190018	COMPRIMIDO SIMPLES	09/12/2019	24 meses
2	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1091701190026	COMPRIMIDO SIMPLES	09/12/2019	24 meses
3	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1091701190034	COMPRIMIDO SIMPLES	09/12/2019	24 meses
4	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1091701190042	COMPRIMIDO SIMPLES	09/12/2019	24 meses
5	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1091701190050	COMPRIMIDO SIMPLES	09/12/2019	24 meses

06/08/23, 14:14

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

010705

Fis

09/12/2019 24

Proc. N° 025/2023

ASS

24  
meses

09/12/2019 24  
meses

6	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 <b>ATIVA</b>	1091701190069	COMPRIMIDO SIMPLES	09/12/2019	24
7	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 <b>ATIVA</b>	1091701190077	COMPRIMIDO SIMPLES	09/12/2019	24 meses
8	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1091701190085	COMPRIMIDO SIMPLES	09/12/2019	24 meses

010706

Fls

PROC. Nº 023/2023

Ass

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA		
CNPJ	48.740.849/0001-28	Autorização	1.03.798-6
Produto	KIT CITOLOGIA III ESTÉRIL		

## Modelo Produto Médico

50 escovas cervicais plásticas; 50 espátulas de Ayre; 50 porta-lâmina contendo 01 lâmina de vidro cada uma; 1 fixador citológico

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	164_INSTRUcoes DE USO ANVISA.doc	3874169/21-9 - 01/10/2021 - 10:33

Nome Técnico	Kit Para Colpocitologia
Registro	10379860164
Processo	25351.430419/2013-05
Fabricante Legal	• FABRICANTE: CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: BESILATO DE ANLODIPINO

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.448867/2011-30	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	18/11/2013
Nome Comercial	BESILATO DE ANLODIPINO	Registro	154230207	Vencimento do registro	11/2028
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO			Medicamento de referência	NORVASC
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			ATC	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 <b>ATIVA</b>	1542302070012	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
2	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 <b>ATIVA</b>	1542302070020	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
3	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 <b>ATIVA</b>	1542302070039	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
4	5 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 <b>ATIVA</b>	1542302070047	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 <b>ATIVA</b>	1542302070055	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
6	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 <b>ATIVA</b>	1542302070063	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
7	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 <b>ATIVA</b>	1542302070071	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses

06/08/23, 14:14

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

8	10 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 <span>ATIVA</span>	1542302070081	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
---	---	---------------	--------------------	------------	-------------





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	KOLPLAST C I S.A.		
CNPJ	59.231.530/0001-93	Autorização	1.02.376-1
Produto	KIT PAPANICOLAU KOLPLAST		

## Modelo Produto Médico

Embalagem esteril contendo 01 Kit composto de: Espelho Vaginal Descartavel, Pinça Descartavel Cherron, Escova Servical, Espatula de Ayre, Luvas Kolplast e Compressas de Gaze

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso.pdf	6579026/21-9 - 14/12/2021 - 09:58

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Registro	10237610011
Processo	25000.002339/9570
Fabricante Legal	• FABRICANTE: KOLPLAST C I S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BESILATO DE ANLODIPINO


<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	<b>CNPJ</b>	03.485.572/0001-04	<b>Autorização</b>	1.05.423-2
<b>Processo</b>	25351.448867/2011-30	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	18/11/2013
<b>Nome Comercial</b>	BESILATO DE ANLODIPINO	<b>Registro</b>	154230207	<b>Vencimento do registro</b>	11/2028
<b>Princípio Ativo</b>	BESILATO DE ANLODIPINO			<b>Medicamento de referência</b>	NORVASC
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			<b>ATC</b>	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 <b>ATIVA</b>	1542302070012	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
2	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 <b>ATIVA</b>	1542302070020	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
3	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 <b>ATIVA</b>	1542302070039	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
4	5 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 <b>ATIVA</b>	1542302070047	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 <b>ATIVA</b>	1542302070055	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
6	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 <b>ATIVA</b>	1542302070063	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses
7	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 <b>ATIVA</b>	1542302070071	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013	24 meses

06/08/23, 14:15

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

010711

8	10 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 <b>ATIVA</b>	1542302070081	COMPRIMIDO SIMPLES	18/11/2013 24 Fls _____ meses
Proc. Nº 023/2023				
Ass. 				



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	KOLPLAST C I S.A.		
CNPJ	59.231.530/0001-93	Autorização	1.02.376-1
Produto	KIT PAPANICOLAU KOLPLAST		

## Modelo Produto Médico

Embalagem esteril contendo 01 Kit composto de: Espelho Vaginal Descartavel, Pinça Descartavel Cherron, Escova Servical, Espatula de Ayre, Luvas Kolplast e Compressas de Gaze

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso.pdf	6579026/21-9 - 14/12/2021 - 09:58

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Registro	10237610011
Processo	25000.002339/9570
Fabricante Legal	• FABRICANTE: KOLPLAST C I S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: atenolol

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.107626/2006-91	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	24/09/2007
Nome Comercial	atenolol	Registro	125680146	Vencimento do registro	09/2027
Princípio Ativo	ATENOLOL			Medicamento de referência	Atenol
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			ATC	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

[Medidas de fiscalização vigentes](#) ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1256801460011	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 <b>ATIVA</b>	1256801460021	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
3	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 <b>ATIVA</b>	1256801460038	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 <b>ATIVA</b>	1256801460046	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1256801460054	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 <b>ATIVA</b>	1256801460062	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses



7	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 <b>ATIVA</b>	1256801460070	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
8	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 <b>ATIVA</b>	1256801460089	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
9	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1256801460097	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
10	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 <b>ATIVA</b>	1256801460100	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
11	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 <b>ATIVA</b>	1256801460119	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
12	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 <b>ATIVA</b>	1256801460127	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
13	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460135	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
14	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460143	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
15	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460151	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
16	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460161	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
17	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460178	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
18	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460186	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
19	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460194	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
20	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460208	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
21	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460216	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

22	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460224	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
23	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460232	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
24	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460240	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	KOLPLAST C I S.A.		
CNPJ	59.231.530/0001-93	Autorização	1.02.376-1
Produto	KIT PAPANICOLAU KOLPLAST		

## Modelo Produto Médico

Embalagem esteril contendo 01 Kit composto de: Espécio Vaginal Descartavel, Pinça Descartavel Cherron, Escova Servical, Espatula de Ayre, Luvas Kolplast e Compressas de Gaze

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso.pdf	6579026/21-9 - 14/12/2021 - 09:58

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Registro	10237610011
Processo	25000.002339/9570
Fabricante Legal	• FABRICANTE: KOLPLAST C I S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: atenolol

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.107626/2006-91	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	24/09/2007
Nome Comercial	atenolol	Registro	125680146	Vencimento do registro	09/2027
Princípio Ativo	ATENOLOL			Medicamento de referência	Atenol
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			ATC	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1256801460011	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 <b>ATIVA</b>	1256801460021	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
3	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 <b>ATIVA</b>	1256801460038	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 <b>ATIVA</b>	1256801460046	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1256801460054	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 <b>ATIVA</b>	1256801460062	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses



7	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 <b>ATIVA</b>	1256801460070	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
8	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 <b>ATIVA</b>	1256801460089	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
9	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1256801460097	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
10	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 <b>ATIVA</b>	1256801460100	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
11	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 <b>ATIVA</b>	1256801460119	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
12	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 <b>ATIVA</b>	1256801460127	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
13	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460135	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
14	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460143	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
15	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460151	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
16	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460161	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
17	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460178	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
18	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460186	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
19	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460194	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
20	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460208	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
21	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460216	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses



22	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460224	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
23	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460232	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
24	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801460240	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA		
CNPJ	06.172.459/0001-59	Autorização	8.04.519-6
Produto	ÓLEO CICATRIZANTE CURATIVO		

## Modelo Produto Médico

Agebem: Frascos com 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000 e 4.000 mL. Frasco Spray com 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300 e 500 mL. Kit com 2, 3, 4 e 5 unidades da mesma apresentação; Dauf: Frascos com 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000 e 4.000 mL. Frasco Spray com 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300 e 500 mL. Kit com 2, 3, 4 e 5 unidades da mesma apresentação; Dauf Protect: Frascos com 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000 e 4.000 mL. Frasco Spray com 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300 e 500 mL. Kit com 2, 3, 4 e 5 unidades da mesma apresentação; Dermaex: Frascos com 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000 e 4.000 mL. Frasco Spray com 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300 e 500 mL. Kit com 2, 3, 4 e 5 unidades da mesma apresentação; Nutriex: Frascos com 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000 e 4.000 mL. Frasco Spray com 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300 e 500 mL. Kit com 2, 3, 4 e 5 unidades da mesma apresentação; Triane: Frascos com 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000 e 4.000 mL. Frasco Spray com 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300 e 500 mL. Kit com 2, 3, 4 e 5 unidades da mesma apresentação;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO DE USO DERMAEX.pdf	2675551/22-8 - 05/05/2022 - 09:40
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO DE USO DAUF PROTECT.pdf	2675551/22-8 - 05/05/2022 - 09:40
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO DE USO AGEBEM.pdf	2675551/22-8 - 05/05/2022 - 09:40

Nome Técnico	Curativo
Registro	80451960191
Processo	25351.438298/2013-00
Fabricante Legal	• FABRICANTE: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA - BRASIL

010721

Fls \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	22/12/2024

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: captopril

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.003406/2013-07	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	24/12/2018
Nome Comercial	captopril	Registro	154230282	Vencimento do registro	12/2028
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			Medicamento de referência	Capoten
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			ATC	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 <b>ATIVA</b>	1542302820011	Comprimido	24/12/2018	24 meses
2	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1542302820021	Comprimido	24/12/2018	24 meses
3	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1542302820038	Comprimido	24/12/2018	24 meses
4	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 <b>ATIVA</b>	1542302820046	Comprimido	24/12/2018	24 meses
5	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 750 <b>ATIVA</b>	1542302820054	Comprimido	24/12/2018	24 meses
6	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 <b>ATIVA</b>	1542302820062	Comprimido	24/12/2018	24 meses
7	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1542302820070	Comprimido	24/12/2018	24 meses

06/08/23, 14:17

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

010723

Fls

24/12/2018

24

Proc. Nº 023/2023

meses

Ass 24/12/2018

24

meses

8	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1542302820089	Comprimido		
9	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 <b>ATIVA</b>	1542302820097	Comprimido		
10	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 750 <b>ATIVA</b>	1542302820100	Comprimido	24/12/2018	24 meses

010724

Fis

Proc. Nº 023/2023

Ass

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: captopril

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.003406/2013-07	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	24/12/2018
Nome Comercial	captopril	Registro	154230282	Vencimento do registro	12/2028
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			Medicamento de referência	Capoten
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			ATC	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 <b>ATIVA</b>	1542302820011	Comprimido	24/12/2018	24 meses
2	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1542302820021	Comprimido	24/12/2018	24 meses
3	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1542302820038	Comprimido	24/12/2018	24 meses
4	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 <b>ATIVA</b>	1542302820046	Comprimido	24/12/2018	24 meses
5	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 750 <b>ATIVA</b>	1542302820054	Comprimido	24/12/2018	24 meses
6	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 <b>ATIVA</b>	1542302820062	Comprimido	24/12/2018	24 meses
7	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1542302820070	Comprimido	24/12/2018	24 meses

8	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1542302820089	Comprimido	24/12/2018	24 meses
9	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 <b>ATIVA</b>	1542302820097	Comprimido	24/12/2018	24 meses
10	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 750 <b>ATIVA</b>	1542302820100	Comprimido	24/12/2018	24 meses



010726

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	Autorização	8.01.635-7
Produto	Coletor de Urina Sistema Aberto com Cordão		

## Modelo Produto Médico

Coletor de Urina Sistema Aberto com Cordão 2000ml

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	38. Instruções de Uso REV02 - COLETOR DE URINA SISTEMA ABERTO COM CORDÃO.pdf	4290999/21-2 - 29/10/2021 - 06:30

Nome Técnico	Coletores
Registro	80163570046
Processo	25351.216686/2017-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL</li></ul>
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CONVATEC BRASIL LTDA		
CNPJ	09.603.161/0001-44	Autorização	8.05.230-2
Produto	ACTIVE LIFE BOLSAS DE OSTOMIA DE UMA PEÇA		

## Modelo Produto Médico

Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 25 mm 1197658; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 32 mm 1197902; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 38 mm 1197903; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 45 mm 1197904; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 50 mm 1197905; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 64 mm 1197906; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca recortável 19-64 mm 1150626; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Transparente recortável 19-64 mm 1197912; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável convexa Transparente pré-cortada 25 mm 1197919; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável convexa Transparente pré-cortada 28 mm 1197920; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável convexa Transparente pré-cortada 32 mm 1197921; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável infantil Transparente recortável 8-50 mm 1197898; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 25mm 1197914; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 32 mm 1197915; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 38 mm 1197916; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 45 mm 1197917; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 50 mm 1197918; Bolsa de colostomia fechada Opaca recortável 19-64 mm 1117571; Bolsa de colostomia fechada Transparente recortável 19-64 mm 1117572; Bolsa de urostomia Transparente recortável 19-45 mm 1197895; Bolsa de urostomia convexa Transparente pré-cortada 22mm 1197926 Bolsa de urostomia convexa Transparente pré-cortada 25 mm 1197927; Bolsa de urostomia convexa Transparente pré-cortada 28 mm 1197928; Bolsa de urostomia infantil Transparente recortável 8-25mm 1197899.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_80523029009_V0.pdf	4174987/21-1 - 22/10/2021 - 01:52

Nome Técnico	Bolsas Coletoras
Registro	80523029009
Processo	25351.561832/2009-54
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: CONVATEC LIMITED - REINO UNIDO</li><li>FABRICANTE: CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. - DOMINICANA, REPÚBLICA</li><li>FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li></ul>
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO

Vencimento do Registro	VIGENTE
------------------------	---------

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: captopril

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	02.501.297/0001-02	Autorização	1.04.107-5
Processo	25351.452012/2015-51	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	03/11/2015
Nome Comercial	captopril	Registro	141070100	Vencimento do registro	11/2025
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			Medicamento de referência	CAPTOSEN
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			ATC	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1410701000013	COMPRIMIDO SIMPLES	03/11/2015	24 meses
2	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 900 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1410701000021	COMPRIMIDO SIMPLES	03/11/2015	24 meses
3	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1410701000031	COMPRIMIDO SIMPLES	03/11/2015	24 meses
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 900 <b>ATIVA</b>	1410701000048	COMPRIMIDO SIMPLES	03/11/2015	24 meses
5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1410701000056	COMPRIMIDO SIMPLES	03/11/2015	24 meses
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 900 <b>ATIVA</b>	1410701000064	COMPRIMIDO SIMPLES	03/11/2015	24 meses

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Proc. N° 023/2023

Ass

7	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1410701000072	COMPRIMIDO SIMPLES	03/11/2015	24 meses
8	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1410701000080	COMPRIMIDO SIMPLES	03/11/2015	24 meses
9	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1410701000099	COMPRIMIDO SIMPLES	03/11/2015	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: Digoxina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	02.501.297/0001-02	Autorização	1.04.107-5
Processo	25351.066435/2006-61	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	20/08/2007
Nome Comercial	Digoxina	Registro	141070059	Vencimento do registro	08/2027
Princípio Ativo	DIGOXINA			Medicamento de referência	Wellcome Digoxina
Classe Terapêutica	GLICOSÍDEOS CARDÍACOS			ATC	GLICOSÍDEOS CARDÍACOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 <b>ATIVA</b>	1410700590011	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses
2	0,25 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 <b>ATIVA</b>	1410700590021	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses
3	0,25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 <b>ATIVA</b>	1410700590038	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses
4	0,25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60 <b>ATIVA</b>	1410700590046	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses

010732  
Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: MALEATO DE ENALAPRIL

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	30.222.814/0001-31	<b>Autorização</b>	1.00.392-3
<b>Processo</b>	25351.513062/2011-34	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	11/05/2015
<b>Nome Comercial</b>	MALEATO DE ENALAPRIL	<b>Registro</b>	103920177	<b>Vencimento do registro</b>	05/2025
<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE ENALAPRIL			<b>Medicamento de referência</b>	RENITEC
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI-HIPERTENSIVOS			<b>ATC</b>	ANTI-HIPERTENSIVOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT ENV AL X 30 <b>ATIVA</b>	1039201770017	COMPRIMIDO SIMPLES	11/05/2015	24 meses
2	5 MG COM CT ENV AL X 500 EMB HOSP <b>ATIVA</b>	1039201770025	COMPRIMIDO SIMPLES	11/05/2015	24 meses
3	10 MG COM CT ENV AL X 30 <b>ATIVA</b>	1039201770033	COMPRIMIDO SIMPLES	11/05/2015	24 meses
4	10 MG COM CT ENV AL X 500 EMB HOSP <b>ATIVA</b>	1039201770041	COMPRIMIDO SIMPLES	11/05/2015	24 meses
5	20 MG COM CT ENV AL X 30 <b>ATIVA</b>	1039201770051	COMPRIMIDO SIMPLES	11/05/2015	24 meses
6	20 MG COM CT ENV AL X 500 EMB HOSP <b>ATIVA</b>	1039201770068	COMPRIMIDO SIMPLES	11/05/2015	24 meses



Consultas / Alimentos / Alimentos

## Detalhe do Produto: FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

Nome da Empresa	NUTRIMED INDUSTRIAL LTDA
CNPJ	72.563.158/0001-80
Nome do Produto	FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
Categoria	• ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
Registro	574190041
Processo	25016.104048/2010-25
Data de Publicação do Registro Inicial	17/01/2011
Vencimento do Registro	01/2026
Alegações Funcionais	[sem dados cadastrados]
Marca do Produto	NUTRI ENTERAL 1.5

Expandir Todas

Nº de Apresentação	Registro	Prazo de Validade
1	5741900410018 CANCELADA OU CADUCA	12 Meses
2	5741900410026 CANCELADA OU CADUCA	12 Meses
3	5741900410034 CANCELADA OU CADUCA	12 Meses
4	5741900410042 CANCELADA OU CADUCA	12 Meses
5	5741900410050 CANCELADA OU CADUCA	12 Meses
6	5741900410069 ATIVA	12 Meses
7	5741900410077 ATIVA	12 Meses

06/08/23, 14:20

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



8	5741900410085 CANCELADA OU CADUCA	12 Meses
		Exportar para PDF
		Voltar

010736

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: MALEATO DE ENALAPRIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	30.222.814/0001-31	Autorização	1.00.392-3
Processo	25351.513062/2011-34	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	11/05/2015
Nome Comercial	MALEATO DE ENALAPRIL	Registro	103920177	Vencimento do registro	05/2025
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL			Medicamento de referência	RENITEC
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			ATC	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT ENV AL X 30 ATIVA	1039201770017	COMPRIMIDO SIMPLES	11/05/2015	24 meses
2	5 MG COM CT ENV AL X 500 EMB HOSP ATIVA	1039201770025	COMPRIMIDO SIMPLES	11/05/2015	24 meses
3	10 MG COM CT ENV AL X 30 ATIVA	1039201770033	COMPRIMIDO SIMPLES	11/05/2015	24 meses
4	10 MG COM CT ENV AL X 500 EMB HOSP ATIVA	1039201770041	COMPRIMIDO SIMPLES	11/05/2015	24 meses
5	20 MG COM CT ENV AL X 30 ATIVA	1039201770051	COMPRIMIDO SIMPLES	11/05/2015	24 meses
6	20 MG COM CT ENV AL X 500 EMB HOSP ATIVA	1039201770068	COMPRIMIDO SIMPLES	11/05/2015	24 meses





Consultas / Alimentos / Alimentos

Detalhe do Produto: FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

Nome da Empresa	NUTRIMED INDUSTRIAL LTDA
CNPJ	72.563.158/0001-80
Nome do Produto	FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
Categoria	• ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
Registro	574190049
Processo	25351.668391/2015-86
Data de Publicação do Registro Inicial	22/08/2016
Vencimento do Registro	08/2026
Alegações Funcionais	[sem dados cadastrados]



## Marca do Produto

DANSOY FB  
DANSOY FIBER  
DANSOY MF  
DANSOYA FB  
DANSOYA FIBER  
DANSOYA MF  
ENTER SOYA FB  
ENTER SOYA FIBER  
ENTER SOYA MF  
NUTRI ENTERAL SOYA FB  
NUTRI ENTERAL SOYA FB PLUS  
NUTRI ENTERAL SOYA FIBER  
NUTRI ENTERAL SOYA FIBER 1.2  
NUTRI ENTERAL SOYA FIBER PLUS  
NUTRI ENTERAL SOYA MF  
NUTRI ENTERAL SOYA MF PLUS  
NUTRI SOYA CARE FB  
NUTRI SOYA CARE FIBER  
NUTRI SOYA CARE MF  
NUTRI SOYA FB  
NUTRI SOYA FIBER  
NUTRI SOYA MASTER FB  
NUTRI SOYA MASTER FIBER  
NUTRI SOYA MASTER MF  
NUTRI SOYA MF  
NUTRISOJA FB  
NUTRISOJA FIBER  
NUTRISOJA MF  
NUTRISOY MAX FB  
NUTRISOY MAX FIBER  
NUTRISOY MAX MF  
NUTRISOYA MAX FB  
NUTRISOYA MAX FIBER  
NUTRISOYA MAX MF  
SOY COMPLETE FB  
SOY COMPLETE FIBER  
SOY COMPLETE MF  
SOY EXTRA FB  
SOY EXTRA FIBER  
SOY EXTRA MF  
SOY MAX FB  
SOY MAX FIBER  
SOY MAX MF  
SOY MAX RECOVER FB  
SOY MAX RECOVER FIBER  
SOY MAX RECOVER MF  
SOY PLUS FB  
SOY PLUS FIBER  
SOY PLUS MF  
SOY PROTEIN COMPLETE FB  
SOY PROTEIN COMPLETE FIBER  
SOY PROTEIN COMPLETE MF  
SOY PROTEIN RECOVER FB  
SOY PROTEIN RECOVER FIBER  
SOY PROTEIN RECOVER MF

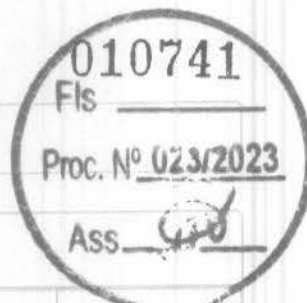


SOYA CARE FB  
SOYA CARE FIBER  
SOYA CARE MF  
SOYA COMPLETE FB  
SOYA COMPLETE FIBER  
SOYA COMPLETE MF  
SOYA EXTRA FB  
SOYA EXTRA FIBER  
SOYA EXTRA MF  
SOYA MAX FB  
SOYA MAX FIBER  
SOYA MAX MF  
SOYA MAX RECOVER FB  
SOYA MAX RECOVER FIBER  
SOYA MAX RECOVER MF  
SOYA PLUS FB  
SOYA PLUS FIBER  
SOYA PLUS MF  
SOYA PROTEIN COMPLETE MF  
SOYA PROTEIN COMPLETE FB  
SOYA PROTEIN COMPLETE FIBER  
SOYA PROTEIN RECOVER FB  
SOYA PROTEIN RECOVER FIBER  
SOYA PROTEIN RECOVER MF

[Expandir Todas](#)

Nº de Apresentação	Registro	Prazo de Validade
1	5741900490011 <span>ATIVA</span>	12 Meses
2	5741900490021 <span>CANCELADA OU CADUCA</span>	12 Meses

[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: FUROSEMIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.358607/2007-10	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	02/06/2008
Nome Comercial	FUROSEMIDA	Registro	125680195	Vencimento do registro	06/2028
Princípio Ativo	FUROSEMIDA			Medicamento de referência	LASIX
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			ATC	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 20 <b>ATIVA</b>	1256801950019	COMPRIMIDO SIMPLES	02/06/2008	24 meses
2	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 500 <b>ATIVA</b>	1256801950027	COMPRIMIDO SIMPLES	02/06/2008	24 meses



Consultas / Alimentos / Alimentos

## Detalhe do Produto: FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

Nome da Empresa	NESTLE BRASIL LTDA
CNPJ	60.409.075/0001-52
Nome do Produto	FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
Categoria	• ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
Registro	400761870
Processo	25351.419119/2009-91
Data de Publicação do Registro Inicial	24/08/2009
Vencimento do Registro	10/2025
Alegações Funcionais	[sem dados cadastrados]
Marca do Produto	ISOSOURCE SOY ISOSOURCE SOYA ISOSOYA STANDARD

Expandir Todas

Nº de Apresentação	Registro	Prazo de Validade
1	4007618700012 <span>ATIVA</span>	12 Meses
2	4007618700020 <span>ATIVA</span>	12 Meses

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: glibenclamida

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	<b>CNPJ</b>	17.875.154/0001-20	<b>Autorização</b>	1.00.917-8
<b>Processo</b>	25351.002497/2015-15	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	30/05/2022
<b>Nome Comercial</b>	glibenclamida	<b>Registro</b>	109170126	<b>Vencimento do registro</b>	05/2032
<b>Princípio Ativo</b>	GLIBENCLAMIDA			<b>Medicamento de referência</b>	DAONIL
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIDIABETICOS			<b>ATC</b>	ANTIDIABETICOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1091701260016	Comprimido	30/05/2022	24 meses
2	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1091701260024	Comprimido	30/05/2022	24 meses
3	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1091701260032	Comprimido	30/05/2022	24 meses
4	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 <b>ATIVA</b>	1091701260040	Comprimido	30/05/2022	24 meses



Consultas / Alimentos / Alimentos

## Detalhe do Produto: FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

Nome da Empresa	NESTLE BRASIL LTDA
CNPJ	60.409.075/0001-52
Nome do Produto	FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
Categoria	• ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
Registro	400761938
Processo	25351.775277/2010-52
Data de Publicação do Registro Inicial	31/01/2011
Vencimento do Registro	12/2023
Alegações Funcionais	[sem dados cadastrados]
Marca do Produto	ISOSOURCE ISOSOURCE 1.5 ISOSOURCE MIX 1.5

Expandir Todas

Nº de Apresentação	Registro	Prazo de Validade
1	4007619380011 CANCELADA OU CADUCA	12 Meses
2	4007619380021 ATIVA	12 Meses
3	4007619380038 ATIVA	12 Meses

Exportar para PDF

Voltar

010745

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: HIDROCLOROTIAZIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	CNPJ	17.875.154/0001-20	Autorização	1.00.917-8
Processo	25351.594973/2010-25	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	24/02/2014
Nome Comercial	HIDROCLOROTIAZIDA	Registro	109170093	Vencimento do registro	02/2029
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA			Medicamento de referência	CLORANA
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			ATC	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					


Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 <b>ATIVA</b>	1091700930018	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/2014	24 meses
2	25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60 <b>ATIVA</b>	1091700930026	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/2014	24 meses
3	25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90 <b>ATIVA</b>	1091700930034	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/2014	24 meses
4	25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1091700930042	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/2014	24 meses
5	25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 1000 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1091700930050	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/2014	24 meses
6	50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 <b>ATIVA</b>	1091700930069	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/2014	24 meses

06/08/23, 14:23

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

FIS 010746

Proc. Nº 023/2023

ASS 

7

50 MG COM CT BL AL PLAS  
AMB X 500 (EMB HOSP)

ATIVA

1091700930077

COMPRIMIDO SIMPLES

24/02/2014 24



Consultas / Alimentos / Alimentos

Detalhe do Produto: FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

Nome da Empresa	DANONE LTDA.
CNPJ	23.643.315/0115-10
Nome do Produto	FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA
Categoria	• ALIMENTOS INFANTIS
Registro	665770125
Processo	25351.441007/2013-88
Data de Publicação do Registro Inicial	04/05/2015
Vencimento do Registro	05/2025
Alegações Funcionais	[sem dados cadastrados]

010748

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

## Marca do Produto

APTAGRO  
APTAGRO 3  
APTALAC  
APTAMIL  
APTAMIL 2 PRONUTRA  
APTAMIL 3  
APTAMIL NUTRAFUTURA  
APTANUTRI  
APTANUTRI 3 PROFUTURA  
APTANUTRI PROFUTURA 3  
APTAPROFUTURA  
ENP  
EVOLUTION  
FUTURA  
GOLD  
GOLD +  
INFINITY  
MILNUTRI  
MILNUTRI +1  
MILNUTRI ENP  
MILNUTRI EVOLUTION  
MILNUTRI FUTURA  
MILNUTRI GOLD  
MILNUTRI GOLD +  
MILNUTRI INFINITY  
MILNUTRI NUTRAFUTURA  
MILNUTRI NUTRILIFE  
MILNUTRI PLATINUM  
MILNUTRI PLUS  
MILNUTRI PREMIUM  
MILNUTRI PREMIUM +  
MILNUTRI PRO  
MILNUTRI PROEVOLUTION  
MILNUTRI PROFUTURA  
MILNUTRI PROFUTURA PLATINUM  
MILNUTRI PRONUTRA  
MILNUTRI PRONUTRA +  
MILNUTRI PRONUTRA+  
MILNUTRI SCIENCE  
MILNUTRI+  
MILUMIL  
NUTRAFUTURA  
NUTRAFUTURA BY APTAMIL  
NUTRILIFE  
PLATINUM  
PLUS  
PREMIUM  
PREMIUM +  
PRO  
PROEVOLUTION  
PROEXPERT  
PROEXPERT PLATINUM  
PROFUTURA  
PROFUTURA 3  
PROFUTURA PLATINUM

PRONUTRA +  
SCIENCE

Expandir Todas

Nº de Apresentação	Registro	Prazo de Validade
1	6657701250016 <input type="button" value="ATIVA"/>	18 Meses
2	6657701250024 <input type="button" value="ATIVA"/>	18 Meses
3	6657701250032 <input type="button" value="ATIVA"/>	18 Meses
4	6657701250040 <input type="button" value="ATIVA"/>	18 Meses
5	6657701250059 <input type="button" value="ATIVA"/>	18 Meses
6	6657701250067 <input type="button" value="ATIVA"/>	18 Meses
7	6657701250075 <input type="button" value="ATIVA"/>	18 Meses
8	6657701250083 <input type="button" value="ATIVA"/>	18 Meses
9	6657701250091 <input type="button" value="ATIVA"/>	18 Meses
10	6657701250105 <input type="button" value="ATIVA"/>	18 Meses
11	6657701250113 <input type="button" value="ATIVA"/>	18 Meses
12	6657701250121 <input type="button" value="ATIVA"/>	18 Meses

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: METILDOPA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	EMS S/A	<b>CNPJ</b>	57.507.378/0003-65	<b>Autorização</b>	1.00.235-1
<b>Processo</b>	25351.015845/0131	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	05/11/2002
<b>Nome Comercial</b>	METILDOPA	<b>Registro</b>	102350564	<b>Vencimento do registro</b>	11/2027
<b>Princípio Ativo</b>	METILDOPA			<b>Medicamento de referência</b>	ALDOMET
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			<b>ATC</b>	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1023505640011	Comprimido Revestido	05/11/2002	24 meses
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1023505640028	Comprimido Revestido	05/11/2002	24 meses
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1023505640036	Comprimido Revestido	05/11/2002	24 meses
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1023505640044	Comprimido Revestido	05/11/2002	24 meses
5	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1023505640052	Comprimido Revestido	05/11/2002	24 meses

06/08/23, 14:23

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



6	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1023505640060	Comprimido Revestido
---	---	---------------	----------------------



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE PROPRANOLOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.445891/2006-74	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	22/10/2007
Nome Comercial	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL	Registro	125680168	Vencimento do registro	10/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL			Medicamento de referência	PROPRANOLOL
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			ATC	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1256801680011	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1256801680021	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
3	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 <b>ATIVA</b>	1256801680038	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
4	40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1256801680046	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
5	80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1256801680054	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
6	40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1256801680062	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses



7	40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1256801680070	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
8	80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1256801680089	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
9	80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1256801680097	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
10	40 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 <b>ATIVA</b>	1256801680100	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
11	40 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 <b>ATIVA</b>	1256801680119	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
12	40 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 600 <b>ATIVA</b>	1256801680127	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
13	40 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 270 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256801680135	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
14	40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1256801680143	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
15	40 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 <b>ATIVA</b>	1256801680151	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	Autorização	1.01.504-7
Produto	Equipo para alimentação enteral Wiltex		

## Modelo Produto Médico

F-IV-001 EQUIPO NUTRICAO ENTERAL C/ FILTRO WILTEX; F-IV-002 EQUIPO NUTRICAO ENTERAL S/ FILTRO WILTEX

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470458 EQUIPO NUTRIÇÃO ENTERAL WILTEX.pdf	0215880/21-8 - 17/01/2021 - 03:08

Nome Técnico	Equipos
Registro	10150470458
Processo	25351.418418/2015-14
Fabricante Legal	• FABRICANTE: ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE TIZANIDINA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	73.663.650/0001-90	<b>Autorização</b>	1.02.352-8
<b>Processo</b>	25351.005737/2006-63	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	20/08/2007
<b>Nome Comercial</b>	CLORIDRATO DE TIZANIDINA	<b>Registro</b>	123520196	<b>Vencimento do registro</b>	08/2027
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE TIZANIDINA			<b>Medicamento de referência</b>	SIRDALUD
<b>Classe Terapêutica</b>	RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS SIMPLES			<b>ATC</b>	RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS SIMPLES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20 <b>ATIVA</b>	1235201960010	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses
2	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 <b>ATIVA</b>	1235201960029	COMPRIMIDO SIMPLES	20/08/2007	24 meses

010756

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: baclofeno

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Processo	25351.562912/2014-25	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	19/01/2015
Nome Comercial	baclofeno	Registro	103700613	Vencimento do registro	01/2025
Princípio Ativo	BACLOFENO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS SIMPLES			ATC	RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1037006130016	COMPRIMIDO SIMPLES	19/01/2015	24 meses
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1037006130024	COMPRIMIDO SIMPLES	19/01/2015	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: PROLOPA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	<b>CNPJ</b>	33.009.945/0001-23	<b>Autorização</b>	1.00.100-4
<b>Processo</b>	25992.018333/73	<b>Categoria Regulatória</b>	Novo	<b>Data do registro</b>	17/10/2001
<b>Nome Comercial</b>	PROLOPA	<b>Registro</b>	101000064	<b>Vencimento do registro</b>	08/2026
<b>Princípio Ativo</b>	LEVODOPA, CLORIDRATO DE BENSERAZIDA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIPARKINSONIANOS			<b>ATC</b>	ANTIPARKINSONIANOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Medidas de fiscalização vigentes

?

6	(200 + 50) MG COM CT FR VD AMB X 30 <b>ATIVA</b>	1010000640066	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	24 meses
7	(100 + 25) MG CAP DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 30 <b>ATIVA</b>	1010000640071	Cápsula Dura de Liberação Prolongada	17/10/2001	36 meses
8	100 MG + 25 MG CAP GELAT DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 100 (CANCELADA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1010000640088	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	17/10/2001	36 meses
9	200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1010000640096	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses
10	200 MG + 50 MG COM CT BL AL/AL X 30 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1010000640101	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses



11	200 MG + 50 MG COM CT BL AL/AL X 50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1010000640118	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses
12	(100 + 25) MG COM SUS CT FR VD AMB X 30 <b>ATIVA</b>	1010000640126	Comprimido para Suspensão	21/01/2002	36 meses
13	100 MG + 25 MG COM DISP CT FR VD AMB X 100 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1010000640134	COMPRIMIDO DISPERSIVEL	21/01/2002	36 meses
14	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 30 <b>ATIVA</b>	1010000640142	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses
15	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 60 <b>ATIVA</b>	1010000640150	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses
16	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 90 <b>ATIVA</b>	1010000640169	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses
17	(150 MG +50MG + 50 MG) COM LIB MOD CT FR VD AMB X 30 <b>ATIVA</b>	1010000640177	COMPRIMIDO CAMADA TRIPLA	17/10/2001	36 meses



**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº107, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovada a "Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada" constante no anexo I, que dá nova redação ao Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006.

Art. 2º Os §§ 3º, 4º e 6º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, passam a vigorar com a seguinte alteração:

"§ 3º A empresa deverá proceder com nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica". (NR)

"§ 4º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº 6.360/76". (NR)

"§ 6º Os medicamentos de baixo risco isentos de registros e regularizados mediante notificação ficam sujeitos ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999". (NR)

Art. 3º Fica revogada a Instrução Normativa – IN nº 3, de 28 de abril de 2009.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 1º de janeiro de 2017.

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**

**ANEXO I**

**LISTA DE MEDICAMENTOS DE BAIXO RISCO SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA**

I - As especificações analíticas adotadas pelos fabricantes para os medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada devem seguir monografia inscrita na Farmacopeia Brasileira ou em compêndio oficialmente reconhecido pela Anvisa de acordo



com norma específica.

II - Na ausência de monografia oficial, deverão ser realizados os testes descritos nos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira, e demais testes necessários, desenvolvidos pelo fabricante, para garantir a qualidade do medicamento.

III - Todo laudo de análise de controle da qualidade do produto acabado, independente da forma farmacêutica, deve apresentar, no mínimo, as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- a) Características organolépticas/aparência;
- b) Identificação e teor do(s) princípio(s) ativo(s);
- c) Limites microbianos: contagem de bactérias e fungos totais e pesquisa de patógenos;

1 - Para as formas farmacêuticas sólidas, a empresa deve acrescentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- a) desintegração;
- b) dissolução;
- c) dureza;
- d) peso médio; e
- e) umidade;

2 - Para as formas farmacêuticas líquidas e semissólidas, a empresa deve acrescentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- a) pH;
- b) densidade;
- c) viscosidade; e
- d) volume ou peso médio.

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERTÊNCIA	LINHA DE PRODUÇÃO
Ácido bórico	3% de ácido bórico	Água boricada	Solução	Antisséptico, bacteriostático e fungicida. Utilizado em processos infecciosos tópicos	Aplicar duas a três vezes ao dia, com auxílio de compressas de gaze ou algodão.	Não pode ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou	Líquido



						queimaduras. Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde. Não ingerir.	
Ácido fólico	0,2 mg/mL	Vitamina B9	Solução Oral	Suplementação para prevenção e tratamento da carência de folatos e redução da ocorrência de malformações fetais.	Uso adulto:  Prevenção de ocorrência de malformações fetais:  Tomar 2 mL ao dia.  Prevenção de deficiência de ácido fólico:  Tomar 2 mL ao dia.  Para gestantes e lactantes tomar 4 mL ao dia. Tratamento de deficiência de ácido fólico:  Tomar até 5 mL ao dia. Uso pediátrico:  Prevenção de deficiência de ácido fólico:  LACTENTES (0 - 11 MESES): Tomar 0,5 mL ao dia.	Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido fólico. A presença de ácido fólico nas preparações líquidas, pode aumentar a absorção do ferro alimentar, o que pode ser prejudicial aos pacientes talassêmicos que apresentam acúmulo deste elemento nos tecidos. Logo, o medicamento não deve ser administrado antes ou logo após as refeições.  Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epilépticos tratados com fenitoína.  Doses de ácido fólico acima de 0,1	Líquido

Fls 010762

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

					CRIANÇAS (1 - 10 ANOS): Tomar 1,5 mL ao dia.	mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa, pois as característica s hematológica s são normalizadas, enquanto, os danos neuroológicos progridem.	
Ácido salicílico	2% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 2%. Vaselina salicilada 2%.	Pomada	Queratoplásti ca	Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.	Pode ocorrer a absorção e salicilismo em uso prolonga do.	Semissólido
Ácido salicílico	10% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 10%. Vaselina salicilada 10%.	Pomada	Queratolítica	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.  Apresenta propriedade queratolítica forte e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendáve l a utilização de espátulas ou luvas de proteção.	Contraindicaç ão: pacientes com hipersensibili dade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela. Evitar contato com os olhos, a face, os órgãos genitais e as mucosas. Lavar as mãos após a aplicação.  Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado.	Semissólido

010768

Fls. \_\_\_\_\_

Proc. N.º 029/2023

Ass. \_\_\_\_\_

Ácido salicílico	20% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 20%. Vaselina salicilada 20%.	Pomada	Queratolítica nas hiperqueratoses, como cravos e rachaduras nos pés, calos secos e verrugas.	Em aplicações locais. No caso de rachaduras de pés, duas vezes ao dia; no caso de calos secos e verrugas, aplicar à noite e cobrir com esparadrapo, retirando-o no dia seguinte. Apresenta propriedade queratolítica forte e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.	Contraindicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela. Evitar contato com os olhos, a face, os órgãos genitais e as mucosas. Lavar as mãos após a aplicação. Interações com medicamentos: usado com sabões abrasivos, preparações para acne, preparações contendo álcool, cosméticos ou sabões com forte efeito secante podem causar efeito irritante ou secante cumulativo, resultando em irritação excessiva da pele. Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado.
------------------	-------------------------	--	--------	--	--	--

FO: 10764

Proc. Nº 023/2023

Água purificada		Água destilada, Água deionizada, Água por osmose reversa, Água por ultrafiltração. (OBS: o sinônimo para água purificada deve ser utilizado conforme o processo de obtenção)	Líquido	Lavagem de ferimentos	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado.	Não deve ser usado para injetáveis. A ingestão pode causar diarreia, devido à ausência de íons na água.	Líquido ou soluções estéreis
Alcool canforado	Cânfora 10% (p/v) Álcool Etilico Q.S.	Solução alcoólica de cânfora	Solução	Tratamento sintomático de mialgias e artralgias. Também pode ser utilizado para aliviar pruridos.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio de gaze ou algodão, três a quatro vezes ao dia, mediante fricção.	Manter fora do alcance de crianças.  Não deve ser utilizado em crianças menores de dois anos. Manter distante de fontes de calor. Conservar em temperatura inferior a 25°C. <u>OBS: Embalagem máxima de 50mL p/ venda ao público.</u>  Devem-se adicionar as advertências contidas na NBR5991/97 e RDC 46 de 20/02/02.  OBS: Produto exige embalagem primária de vidro âmbar (Formulário Nacional, 1ª Ed.).	Líquido



Álcool etílico	Álcool etílico 70% (p/p). Álcool etílico 77° GL	Álcool 70	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.	Manter distância de fontes de calor.  OBS: Embalagem máxima de 50mL p/ venda ao público. Devem-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02.	Líquido
Álcool etílico	Álcool etílico 70% (p/p).	Álcool gel	Gel	Antisséptico de mãos.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.	(OBS: Devem-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02).	Semissólido
Amônia	10% de hidróxido de amônio	Amônia diluída	Solução	Neutralizar picadas de inseto.	Uso tópico. Aplicar no local da picada.	Evitar contato com os olhos. Não inalar. Em contato com pele e olhos produz bolhas e vesículas. Queimadura de amônia provoca sensação na pele como ensaboada.  Após a utilização não cobrir a picada com compressas. Manusear em local arejado e não agitar. Se	Líquido

F010766

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

						ingerido, procurar auxílio médico. Qualquer acidente lavar com bastante água. Não usar na pele sem antes fazer o teste de sensibilidade. Não reaproveitar a embalagem.	
Azul de metileno	1% de azul de metileno	Solução de azul de metileno.	Solução	Antisséptico	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula. Uso tópico.	O produto pode manchar a pele. Nesse caso, pode ser utilizada uma solução de hipoclorito de sódio para clarear.	Líquido
Benjoin	20% benjoin, Sumatra, Benzoin	Tintura de benjoin	Solução	Antisséptico	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula.	Uso externo. Proteger da luz. Informações de segurança: podem ocorrer reações de hipersensibilidade e dermatite de contato.	Líquido
Bicarbonato de sódio	Mínimo 99% de bicarbonato de sódio	Sal de vick	Pó	Antiácido	Dissolver 2,5 g (1 colher de café) em um copo de água filtrada e tomar 30 minutos antes das refeições para neutralizar o excesso de secreção gástrica no estômago.	Não usar juntamente com dieta Láctea (a base de leite) devido a possibilidade de ocorrência de síndrome alcalino-láctea. Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à	Sólido

010767

Fis

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

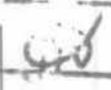
						estimulação da gastrina. No uso prolongado exige acompanhamento médico.	
Carbonato de cálcio	Mínimo de 98% de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Pó	Antiácido	1 a 2 g ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Cápsula	Antiácido	2 a 4 cápsulas ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Comprimido	Antiácido	2 a 4 comprimidos ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Comprimido mastigável	Antiácido	Adulto: 2 a 4 comprimidos ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio + colecalciferol	1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 200 UI de colecalciferol	Carbonato de cálcio + vitamina D3	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento vitamínico e mineral para prevenção do raquitismo e para a prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal	Adulto: tomar 1 a 3 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições.  Crianças: tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições	Contraindicações: hipercalcemia, hipervitaminose D, hipersensibilidade ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D. Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais,	Sólidos

010768

Fls

Proc. Nº 023/2023

bradicardia e  
arritmias.

Ass. 

Superdosagem: anorexia, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria, transpiração, cefaleia, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, hipercalcemia, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, hipercalcúria, e cálculo renal.

Carbonato de cálcio + colecalciferol	1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 400 UI de colecalciferol	Carbonato de cálcio + vitamina D3	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento vitamínico e mineral para prevenção do raquitismo e para	Adulto: tomar 1 a 2 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições. Crianças: tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições	Contraindicações: hipercalcemia, hipervitaminose D, hipersensibilidade ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D. Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais,	Sólidos
--------------------------------------	--	-----------------------------------	------------------------------------	---	--	---	---------

Fls 010769

Proc. Nº 023/2023

bradicardia e  
arritmias.

ASS

Superdosagem: anorexia, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria, transpiração, cefaleia, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, hipercalcemia, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, hipercalcúria, e cálculo renal.

a  
prevenção/tratamento  
auxiliar na  
desmineralização óssea  
pré e pós-menopausal

Carvão  
vegetal  
ativado

250 mg de  
carvão  
vegetal  
ativado

Carvão  
ativado

Cápsula

Redução do  
acúmulo  
excessivo de  
gases  
intestinais

Ingerir 4  
cápsulas ao  
menos 30  
minutos antes  
das refeições  
e 4 cápsulas  
após as  
refeições

Contraindicado durante a gravidez, e para os casos de obstrução intestinal e alterações anatômicas do trato gastrointestinal. Deve ser utilizado com precaução em crianças, uma vez que o carvão ativado pode interferir na absorção de nutrientes. Não é recomendável o uso por crianças menores de 12

Sólido



					anos de idade. Pode haver adsorção de outros medicamentos utilizados concomitantemente ao carvão ativado. Portanto, este deve ser administrado duas horas antes ou uma hora após outras medicações. Não é recomendado utilizar o carvão ativado por longo período.	
Cloreto de magnésio	33 g de cloreto de magnésio	Pó	Laxante suave	Uso Interno. Dissolver o conteúdo da embalagem em 1 litro de água filtrada; armazenar em recipiente de vidro na geladeira e tomar 60 mL/dia desta solução (um cálice ou uma xícara de chá), preferencialmente pela manhã em jejum. Pode ser misturado a sucos cítricos para mascarar o sabor amargo de	Após aberto, guardar o produto bem fechado em geladeira. Quando ocorrer maior frequência de evacuações, diminuir a dose. Em caso de diarreia, suspender o uso. Precauções: Quando a função renal estiver deficiente, a reposição do magnésio deve ser acompanhada de cuidados especiais e	Sólido

010771

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

da solução. Após diluição, monitorização dos níveis séricos. Deve ser evitado o uso em mulheres grávidas, uma vez que o magnésio ultrapassa a placenta podendo interferir nos níveis séricos do feto. Contraindicação: O uso do cloreto de magnésio é contraindicado em pacientes com insuficiência renal severa.

o medicamento deverá ser consumido em até X dias. Obs.: substituir o X pelo número de dias comprovados no estudo de estabilidade após diluição.

Colódio lacto salicilado	20,0% (g/mL) de ácido salicílico equivalente a 16,5% (p/p) + 15,0 % ácido láctico	Calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar, uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	Líquido
--------------------------	---	----------	---------	---	--	--	---------

010772

Proc. Nº 063/2023

Ass. 

Colódio salicilado	12,0% (g/mL) de ácido salicílico	Calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades. Queratoplástico.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar, uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	
Enxofre	10% de enxofre	Enxofre	Creme	Escabiose e acne.	Uso tópico. Aplicar no local afetado.	A aplicação de enxofre em uso tópico pode causar irritação na pele. Não ingerir. Manter fora do alcance das crianças. Contato com olhos, boca e outras membranas mucosas deve ser evitado. Contraindicações:  hipersensibilidade ao enxofre. Reações adversas: irritação na pele, vermelhidão ou escamação da pele.	Semissólido

FIS 010773

Proc. Nº 023/2023

ASS. 

Éter alcoolizado	35% de éter etílico (v/v) + Alcool etílico 96% (v/v).	Licor de Hoffman	Solução	Utilizado para desengordurar a pele e como veículo em formulações para acne, alopecia e antimicóticos tópicos, bem como, para remoção de fitas adesivas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, com auxílio de algodão.	Pode ocorrer irritação local e fotossensibilidade.	Líquido
Extrato fluido de rosas rubras	10% de extrato de rosas rubras em mel.	Mel rosado	Solução	Adstringente nas estomatites, principalmente infantil (sapinho).	Aplicar puro ou diluído em água, na boca ou garganta, com haste flexível de algodão, chupeta ou gargarejo.	Contraindicações: pode ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir.	Líquido
Glicerina	Mínimo 95% de glicerina	Glicerina	Solução	Demulcente, emoliente, umectante e hidratante.	A glicerina farmacêutica é um produto com excelente atividade sobre a pele, exercendo o efeito demulcente, isto é, quando aplicada sobre locais irritados ou lesados, tende a formar uma película protetora contra estímulos resultantes do contato com o ar ou irritantes ambientais. Espalhar o produto friccionando sobre toda a área de uso.	Contraindicações: pode ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir.	Líquido

010774

Fls

Proc. Nº 023/2023

Gliconato de clorexidina	0,5% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico.	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente, e, se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido
Gliconato de clorexidina	0,5% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico. Para antisepsia de pele antes de procedimentos invasivos (como inserção de cateteres) e antisepsia do campo operatório após degermação; para realização de curativo de local de inserção de cateteres vasculares.	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente e, se necessário, repetir o procedimento. Aguarde o produto secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele. Para antisepsia da pele em procedimentos cirúrgicos, realizar antes a degermação da pele com	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea, curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Não utilizar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido

010775

Proc. Nº 023/2023

Ass

GAB

Gliconato de clorexidina	1,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico	solução de clorexidina com tensoativo. Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze esteril. Deixar secar completamente, e se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido
Gliconato de clorexidina	1,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico para desinfecção das mãos antes de contato com pacientes e preparo cirúrgico das mãos.	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de higienização das mãos com preparações alcoólicas (fricção antisséptica) preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico < <a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm</a> >.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina. Não utilizar em mucosas. Não usar em combinação com sabão degermante.	Líquido

010776

Fis

Proc. Nº 023/2023

Gliconato de clorexidina	2,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução com tensoativos	Antisséptico tópico; degermação da pele do paciente, antes de procedimentos invasivos (p.ex, cirurgia, cateter venoso central, entre outros); banho pré-operatório de pacientes; preparo das mãos do profissional de saúde, antes da realização de procedimentos invasivos e após cuidado do paciente colonizado ou infectado por patógenos multiresistentes.	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de preparo pré-operatório preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico < <a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm</a> >.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não usar para curativos. Não usar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido
Gliconato de clorexidina	2,0 % de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico. Preparo de mucosas para a realização de	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação	Líquido

010777

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

				procedimento s cirúrgicos, preparo da região genital pré- sondagem vesical, antisepsia extrabucal em procedimento s odontológicos	umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamen te e, se necessário, repetir o procedimento . Pode ser utilizado em mucosas.	destas partes, lavar abundanteme nte com água. Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não usar para preparo de pele do paciente cirúrgico. Não usar para degermação/ antisepsia das mãos de profissionais de saúde. Não usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa.  Contraindicad o para pessoas com história de hipersensibili dade à clorexidina.	
Gliconato de clorexidina	2,0 % de  gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e  digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico. Antisepsia do campo operatório; antisepsia da pele antes de procedimento s invasivos. Antisepsia no sítio de inserção de catéteres vasculares centrais e periféricos.	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada,  esfregando com gaze estéril. Deixar secar e, se necessário, repetir o procedimento . Aguarde o produto	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundanteme nte com água.  Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não	Líquido

010778

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

GPD

					secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele.	usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	
Gliconato de clorexidina	4,0 % de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução com tensoativos	Antisséptico tópico; degermação da pele do paciente, antes de procedimentos invasivos (p.ex, cirurgia, cateter venoso central); banho pré-operatório de pacientes; preparo das mãos do profissional de saúde, antes da realização de procedimentos invasivos e após cuidado do paciente colonizado ou infectado por patógenos multirresistentes e em situações de surto.	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de preparo pré-operatório preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico < <a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm</a> >. Antissepsia do campo operatório: umedecer a pele e aplicar o produto friccionando suavemente. Enxaguar e secar a área com compressas estéreis. Banho pré-operatório: umedecer o corpo e aplicar o produto. Com o auxílio das mãos ou	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não usar para curativos. Não usar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido



					esponjas, friccionar suavemente até obtenção de espuma. Enxaguar e secar.		
Hidróxido de alumínio	Hidróxido de alumínio 6%	Suspensão de hidróxido de alumínio	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.	Uso interno. Tomar de 5 a 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições, e antes de deitar, ou a critério médico.	Agitar antes de usar. Obstipante (causa constipação, prisão de ventre)	Líquido
Hidróxido de magnésio	8% (p/v) de hidróxido de magnésio	Leite de magnésia; magma de magnésio; magnésia hidratada; óxido de magnésio hidratado	Suspensão	Antiácido, laxante suave.	Uso interno. Antiácido: 5 a 15 mL (1 colher de chá a 1 colher de sopa), duas a três vezes ao dia. Laxante: 30 mL a 60 mL (2 a 4 colheres de sopa). Crianças: de um quarto a metade da dose para adultos, de acordo com a idade.	Agitar antes de usar. Precauções: não ingerir na gravidez ou se estiver amamentando sem orientação médica. No caso de superdosagem, procure orientação médica. Precauções como laxativo: não usar em presença de dor abdominal, náuseas, vômitos, alteração nos hábitos intestinais por mais de 2 semanas, sangramento retal e doença renal. Precauções como antiácido: pode	Líquido

010780

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass



						haver efeito laxativo.	Ass
Hidróxido de magnésio e alumínio	Hidróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%.	Suspensão de hidróxido de alumínio e magnésio	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.	Uso interno. Tomar de 5 a 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.	Agitar antes de usar.	Líquido
Hidróxido de magnésio e alumínio	Hidróxido de magnésio 200mg + Hidróxido de alumínio 200mg		Comprimido	<p>Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago,</p> <p>dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato.</p>	<p>Uso oral. Crianças acima de 6 anos de idade: 1 a 2 comprimidos, de acordo com a idade, 2 vezes ao dia.</p> <p>Adultos: 2 a 3 comprimidos, 4 vezes ao dia.</p> <p>Limite máximo de administração: para crianças, 2 vezes ao dia; para adultos, 4 vezes ao dia.</p> <p>Cuidados de administração: os comprimidos devem ser mastigados, não degluti-los por inteiro. Deve ser administrado meia hora após as refeições e ao deitar.</p>	<p>Não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, com hipofosfatemia ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação.</p> <p>Contraindicações: contraindicado para pacientes com insuficiência renal severa.</p> <p>Precauções: administrar com cautela:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise;</li> <li>- na vigência de dietas pobres em</li> </ul>	Sólido

010781  
FIS

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

fósforo;

Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima).

O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada.

Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, pois o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e,

Fls 010782

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.

Interações medicamento sas: O uso concomitante com quinidinas pode levar ao aumento do nível plasmático de quinidina, levando a sua superdose. Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de: antagonistas H2, atenolol, metoprolol, propranolol, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, difosfonatos, fluoreto de sódio, poliestireno sulfonato de sódio,

010783

Fls

Proc. Nº 025/2023

lincosamidas,  
neurolepticos  
fenotiazinicos

penicilamina,  
tetraciclina,  
nitrofuratoína  
e sais de  
ferro. Devido  
à  
possibilidade  
de diminuição  
da absorção  
gastrintestinal  
dessas  
substâncias,  
são  
associações  
que merecem  
precauções.  
Deve ser  
administrado  
2 horas antes  
ou depois da  
ingestão  
desses  
medicamento  
s. Para  
fluorquinolon  
as, deve-se  
respeitar  
um intervalo  
de 4 horas.

Reações  
adversas:  
regurgitação,  
náusea,  
vômito ou  
diarreia leve.  
Pode ocorrer  
diarreia  
ocasional ou  
constipação.

Hidróxido de  
magnésio e  
alumínio

Hidróxido de  
magnésio  
400mg +  
Hidróxido de  
alumínio  
400mg

Comprimido

Tratamento  
dos sintomas  
da acidez  
estomacal,  
azia,  
desconforto  
estomacal,  
dor de  
estômago,

Uso oral. Uso  
adulto.  
Tratamento  
Sintomático:  
1 a 2  
comprimidos  
mastigáveis  
por dia.

Não deve ser  
utilizado em  
pacientes  
com  
hipersensibili  
dade aos  
componentes  
da fórmula,

Sólido

Fls 10784

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato (quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma	Limite máximo de administração : 6 comprimidos. Cuidados de administração : os comprimidos devem ser mastigados, não degluti-los por inteiro. Deve ser administrado meia	insuficiência renal severa, com hipofosfatemi a ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentaçã o. Contraindicaç ões: contraindicad o para pacientes com insuficiência renal severa. Precauções: administrar com cautela: -em pacientes com porfíria que estejam fazendo hemodiálise; - na vigência de dietas pobres em fósforo; Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima). O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes
passagem naturalmente fechada do diafragma, músculo responsável pela respiração).	hora após as refeições e ao deitar.	

Fls 010785

Proc. Nº 023/2023

ASS



normofosfatemicos pode resultar em hipofosfatemia se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, pois o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio. Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e, por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da

010786  
Fls \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

Ass \_\_\_\_\_

osteomalácia  
induzida por  
diálise.

Interações  
medicamento  
sas: O uso  
concomitante  
com  
quinidinas  
pode levar ao  
aumento do  
nível  
plasmático de  
quinidina,  
levando a sua  
superdose.  
Antiácidos  
contendo  
aluminio  
podem  
impedir a  
adequada  
absorção de:  
antagonistas  
H2, atenolol,  
metoprolol,  
propranolol,  
cloroquina,  
ciclinas,  
diflunisal,  
etambutol,  
cetoconazol,  
fluorquinolon  
as, digoxina,  
indometacina,  
glicocorticoid  
es,  
isoniazida,  
levodopa,  
difosfonaos,  
fluoreto de  
sódio,  
poliestireno  
sulfonato de  
sódio,  
lincosamidas,  
neurolépticos,  
fenotiazínicos  
,  
penicilamina,  
tetraciclina,  
nitrofuratoína  
e sais de  
ferro. Devido  
à  
possibilidade  
de



						<p>diminuição da absorção gastrointestinal dessas substâncias, são associações que merecem precauções. Deve ser administrado 2 horas antes ou depois da ingestão desses medicamentos. Para fluorquinolonas, deve-se respeitar um intervalo de 4 horas. Reações adversas: regurgitação, náusea, vômito ou diarreia leve. Pode ocorrer diarreia ocasional ou constipação.</p>	
Hidróxido de alumínio, Hidróxido de magnésio e Simeticona	<p>Hidróxido de alumínio (37 mg/mL) + Hidróxido de magnésio (40mg/mL) + Simeticona (5mg/mL)</p>		Suspensão	<p>Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato (quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma</p>	<p>Uso oral.</p> <p>Crianças: tomar 1 colher de chá (5 mL), 1 a 2 vezes ao dia.</p> <p>Adultos: tomar 1 a 2 colheres de sobremesa (10 mL a 20 mL), 4 vezes ao dia.</p>	<p>Esse medicamento não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, hipofosfatemia, gravidez, amamentação e obstrução intestinal.</p> <p>Esse medicamento é contraindicado para uso por pacientes com</p>	Líquido



passagem naturalmente fechada do diafragma, músculo responsável pela respiração). Também é

utilizado como antiflatulento (antigases) para alívio dos sintomas

do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.

insuficiência renal severa.

Esse medicamento pode reduzir a absorção de certos medicamentos como: fenitoína, digoxina e agentes hipoglicemiantes. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso desses medicamentos.

#### Precauções

A administração deve ser realizada com cautela:

- em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise;
- na vigência de dietas pobres em fósforo, pois o hidróxido de alumínio pode provocar deficiência de fósforo no organismo (hipofosfatemia).

Não é aconselhável ultrapassar as

Fis 010789

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

doses  
recomendadas  
ou  
prolongar o  
tratamento  
por mais de  
14 dias (com  
a dose  
máxima).

O uso  
prolongado  
de antiácidos  
contendo  
alumínio por  
pacientes  
normofosfatê-  
micos pode  
resultar  
em  
hipofosfate-  
mia se a  
quantidade  
de fosfato  
ingerida não  
for  
adequada.

Gravidez e  
lactação

A paciente  
deve informar  
a seu  
médico a  
ocorrência de  
gravidez na  
vigência do  
tratamento ou  
após o seu  
término.  
Informar ao  
médico se  
está  
amamentand  
o.

Este  
medicamento  
não deve ser  
utilizado por  
mulheres  
grávidas sem

F010790

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

orientação  
médica.

Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e, por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da

Fls 010791

Proc. Nº 023/2023

Ass. CRC

osteomalácia  
induzida por  
diálise.

Interações  
medicamento  
sas:

- Uso  
concomitante  
com  
quinidinas  
pode levar ao  
aumento do  
nível  
plasmático de  
quinidina,  
contraindican  
do a  
associação;

- Antiácidos  
contendo  
alumínio  
podem  
impedir a  
adequada  
absorção de  
antagonistas  
H2, atenolol,  
metoprolol,  
propranolol,  
cloroquina,  
ciclinas,  
diflunisal,  
etambutol,  
cetoconazol,  
fluorquinolon  
as, digoxina,  
indometacina,  
glicocorticoid  
es,  
isoniazida,  
levodopa,  
difosfonatos,  
fluoreto de  
sódio,  
poliestirenos  
ulfonato de  
sódio,  
lincosamidas,  
neurolépticos  
fenotiazínicos  
,  
penicilamina,  
tetraciclina,  
nitrofurantoín  
a e sais

FR 10792

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

de ferro.

Recomenda-se que esse produto seja administrado 2 horas antes ou depois da ingestão desses medicamentos. Para fluorquinolonas, deve-se respeitar um intervalo de 4 horas;

- Uso concomitante com citratos provoca aumento dos níveis de alumínio, especialmente em pacientes com insuficiência renal;

- Salicilatos: ocorre aumento da excreção renal dos salicilatos por alcalinização da urina. Já o lactitol, por reduzir a acidificação das fezes, não deve ser associado com esse produto em virtude do risco de encefalopatias hepáticas.

Reações Adversas: regurgitação,



						náusea, vômito ou diarreia leve. Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas. Pode ocorrer diarreia ocasional ou constipação, caso sejam administradas doses excessivas.	
Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio, volume correspondente a 0,5 g de cloro ativo.	Líquido de Dakin. Líquido Antisséptico de Dakin. Solução diluída de hipoclorito de sódio	Solução	Antisséptico local, para curativo de feridas e úlceras. Utilizado em odontologia na irrigação de canais desvitalizados.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, puro ou diluído em água.	Não ingerir, não inalar. Produto fortemente oxidante. Evitar contato com os olhos e mucosas.	Líquido
Hipossulfito de sódio	Hipossulfito de sódio a 40%	Solução de hipossulfito de sódio. Tiosulfato de sódio.	Solução	Tratamento da pitíase versicolor.	Uso externo. Aplicar na área afetada. Uso adulto e pediátrico.	Não ingerir.	Líquido
Iodeto de potássio	Iodeto de potássio a 2%	Xarope de iodeto de potássio	Xarope	Mucolítico e expectorante.	Uso interno. 15 mL (1 colher de sopa), duas vezes ao dia, ou a critério médico.	Restrição: uso em gestantes, crianças e portadores de distúrbios da tireoide. Não administrar em portadores de diabetes mellitus. Se houver descoloração do produto, este deverá ser descartado.	Líquido
Iodo	Iodo 0,1% + álcool etílico 50% (v/v)	Álcool iodado	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de	Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de	Líquido

F010794

PROC. Nº 023/2023

Ass. 

feridas,  
principalment  
e para  
irrigações de  
feridas.

hipersensibili  
dade a  
compostos de  
iodo.

Precauções  
e advertência  
s: ao

aplicar o  
produto na  
pele não  
cobrir o local  
com tecido  
oclusivo.

Reações  
adversas: a  
hipersensibili  
dade,

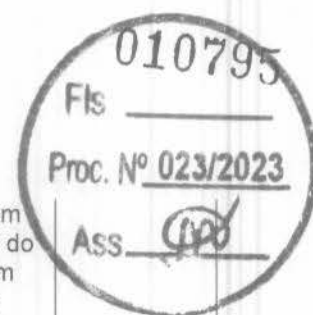
geralmente,  
manifesta-se  
por erupções  
papulares

e vesiculares  
eritematosas  
na área

aplicada. Se  
ingerido

acidentalment  
e pode afetar  
a mucosa  
gastrintestinal

Iodo	Iodo 2%	Tintura de iodo fraca	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contraindicaç ões: contraindicad o para pessoas com histórico de hipersensibili dade a compostos de iodo.  Precauções e advertência s: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de feridas abertas (pode	Líquido
------	---------	--------------------------	---------	--------------	---	--	---------



						resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.  Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.
Iodo	Iodo 5%	Tintura de iodo forte	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de hipersensibilidade a compostos de iodo.  Precauções e advertências: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.

010796

FIS

Proc. Nº 023/2023

Assinado

Iodopolividona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividona	Solução aquosa	Antisséptico para uso tópico	Uso externo. Aplicar topicamente nas áreas afetadas ou a critério médico. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução aquosa, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus, sem irritar nem sensibilizar a pele, sendo facilmente removível em água.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Em caso de ingestão acidental, tomar bastante leite ou clara de ovos batidas em água.	
Iodopolividona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividona	Solução hidroalcoólica	Demarcação do campo operatório e preparação pré-operatória (antisepsia da pele). Antisséptico para uso tópico.	Uso externo. É indicado na demarcação do campo operatório e na preparação pré-operatória da pele do paciente e da equipe cirúrgica. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Deixar evaporar o álcool normalmente. Se necessário,	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber	Líquido



					repetir a operação. Ação: é um produto a base de polivinilpirroli dona iodo em solução alcoólica, um complexo estável e ativo que libera o iodo progress ivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconveniente de irritações da pele e por ser hidrossolúvel não mancha acentuadame nte a pele, sendo facilmente removível em água.	grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.	
Iodopolividon a	10% iodopolividon a que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividon a	Solução com tensoativos	Antissepsia da pele, mãos e antebraços.	Uso externo. É indicado na degermação das mãos e braços da equipe cirúrgica e na preparação	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção	Líquido

F010798

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

pré-operatória da pele de pacientes. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Enxaguar com água corrente e repetir a aplicação, se necessário, secando a pele com gaze ou toalha esterilizada.	do iodo) e em curativos oclusivos.
Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução degermante, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconveniente de irritações da pele e por ser	Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.



					hidrossolúvel não mancha acentuadame nte a pele, sendo facilmente removível em água.	
Loção de dimeticona	4 %	Emulsão de dimeticona	Emulsão capilar	Tratamento de infestação por piolhos e lêndeas.	Aplicar o produto no couro cabeludo, deixando agir por pelo menos 8 horas ou durante a noite. Após este período, lavar os cabelos e remover o produto. Reaplicar o produto novamente após sete dias.	MEDICAMEN TO DE USO EXCLUSIVO POR VIA TÓPICA.  USO ADULTO E PEDIÁTRICO  ACIMA DE SEIS MESES.  Este produto pode causar irritação no couro cabeludo e nos olhos. Caso haja irritação, coceiras, vermelhidão ou desconforto, suspender o uso do medicamento , lavar o local com água abundante e procurar orientação médica. Após a aplicação, manter-se afastado de qualquer chama, fogo, objeto que emita facilmente chama, como cigarro aceso ou chama de fogão,



pois o produto aplicado pode incendiar facilmente o cabelo e o couro cabeludo. Contraindicado para crianças menores de seis meses. OBS: As advertências devem, obrigatoriamente, estar contidas na rotulagem do medicamento.

Manteiga de cacau	Mínimo de 70% de manteiga de cacau	Manteiga de cacau	Bastão	Emoliente para rachaduras nos lábios.	Aplicar sobre os lábios várias vezes ao dia.	Não há.	Sólido
Nitrato de prata	Mínimo 89,5% nitrato de prata	Nitrato de prata lápis	Bastão	Ceratolíticos e ceratoplásticos. Cáustico para verrugas ou outros pequenos crescimentos da pele.	Uso externo. Aplicar uma vez ao dia.	Não usar nos olhos. Evitar atingir pele sadia. Uso não aconselhável em pacientes diabéticos ou com problemas circulatórios.	Sólido
Óleo de amêndoas	100% óleo de amêndoas	Óleo de amêndoas puro	Óleo	Emoliente	Aplicar o óleo sobre a pele seca ou molhada ou após o banho.	Contraindicações: pessoas alérgicas ao produto.  Precauções e advertências: não há.	Líquido
Óleo de ricino	100% óleo de ricino	Óleo de mamona	Óleo	Laxante	Doses de 15 ml (1 colher de sopa) promove a evacuação aquosa entre 1 e 3 horas, ação rápida.	Precauções e advertências: em grandes doses pode causar náusea, vômito, cólica e severo efeito purgativo.	Líquido

010801

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

						Contraindicações: contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino.
Óleo mineral	100% óleo mineral	Petrolato líquido	Óleo	Laxante e terapia em uso tópico para pele ressecada e áspera.	No tratamento da prisão de ventre, 15 ml (1 colher de sopa) à noite e outra dosagem no dia seguinte ao despertar. Caso não obtenha êxito, aumente a dosagem para 30 ml (2 colheres de sopa) à noite e 15 ml pela manhã. Crianças maiores de 6 anos: (1-2ml) por kg de peso a noite ou pela manhã). Administração a crianças menores de 6 anos, consulte o seu médico.	Contraindicações: deve-se evitar o uso na presença de náuseas, vômitos, dor abdominal, gravidez, dificuldade de deglutição, refluxo gastroesofágico e em pacientes acamados. Esse medicamento é contraindicado para crianças menores de 6 anos.  Precauções e advertências: laxantes não devem ser utilizados por mais de 1 semana a menos que indicado por um médico. Não administrar junto com alimentos ou quando houver presença de hemorragia



retal. Se notar alteração repentina dos hábitos intestinais durante duas semanas, consulte um médico antes de fazer uso de laxantes. Desaconselhável após cirurgia anorretal, pois poderá causar prurido anal. A exposição ao sol após aplicação do produto na pele pode provocar queimaduras. O produto não contém protetor solar e não protege contra os raios solares. Há risco de toxicidade por aspiração.

Uso durante a gravidez e lactação: o uso crônico durante a gravidez pode causar hipoprotrombemia e doenças hemorrágicas do recém-nascido. Não deve ser utilizado

Fl 10803

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

durante a gravidez e amamentação exceto sob orientação médica.

Interações medicamento-  
sas: o uso prolongado pode reduzir a absorção das vitaminas lipossolúveis (a, d, e, k), cálcio, fosfatos e alguns medicamentos administrados por via oral, como anticoagulantes, cumarínicos, ou indandínicos, anticoncepcionais e glicosídeos cardíacos.

Reações adversas: efeitos metabólicos, redução do nível sérico de beta-caroteno, efeito gastrointestinal. Dosagem oral excessiva pode resultar em incontinência e prurido anal. Efeitos



respiratórios:  
"Atenção: O uso oral de óleo mineral aumenta o risco de desenvolvimento de pneumonia lipóidica. Pacientes com disfagia, distúrbios neuromusculares que afetam a deglutição e o reflexo do vômito, além de alterações estruturais da faringe e esôfago apresentam risco aumentado de desenvolvimento de pneumonia lipóidica. Esta predisposição é potencializada em neonatos e idosos."

Óxido de zinco	10% óxido de zinco	Pomada de óxido de zinco	Pomada	Secativo e antieczematoso	Uso externo. Aplicar no local duas ou mais vezes ao dia.	Não há.	Semissólido
Óxido de zinco	25% óxido de zinco	Pasta d'água	Pasta	Antisséptico, secativo e cicatrizante.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar.	Semissólido

010805

Fls

Proc. Nº 023/2023

Óxido de zinco + calamina	25% óxido de zinco e 10% de calamina. Calamina (EUA) = óxido de zinco com pequena quantidade de óxido de ferro. BF 2001 - carbonato básico de zinco + óxido de ferro.	Pasta d'água com calamina	Pasta	Antisséptico e secativo. Adstringente e antipruriginoso leve.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar	Semissólido
Óxido de zinco + enxofre	25% óxido de zinco e 10% de enxofre.	Pasta d'água com enxofre	Pasta	Escabiose, principalmente, e, quando houver infecção secundária.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar	Semissólido
Óxido de zinco + mentol	25% óxido de zinco e 0,5% mentol.	Pasta d'água mentolada	Pasta	Antisséptico, secativo e cicatrizante. Ação refrescante.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar	Semissólido
Parafina sólida	100% parafina sólida	Parafina sólida	Barra	Uso em fisioterapia em forma de banho de cera para aliviar a dor de articulações inflamadas.	Uso externo. Uso em fisioterapia em forma de banho de cera parafínica para aliviar a dor de articulações inflamadas.	Contraindicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contraindicações.	Sólido
Pedra hume	Mínimo 99,5% de pedra hume	Alúmen de potássio	Pó	Adstringente e hemostático tópico.	Aplicar sobre os ferimentos ou fissuras. Uso limitado a pequenos cortes na pele. Utilizar na forma	Soluções acima da concentração indicada podem causar efeito irritante ou corrosivo. A ingestão	Sólido

010806

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

					sólida ou em solução a 1% de pedra hume em 100 mL de água filtrada ou fervida.	acidental pode causar hemorragia gastrointestinal. Neste caso, procurar imediatamente e auxílio médico.	
Permanganato de potássio	100 mg de permanganato de potássio	Permanganato de potássio	Comprimido	Dermatites exsudativas, como adstringente bactericida.	Diluir o comprimido no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. "Não deve ser ingerido" - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções frequentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental, procurar auxílio	Sólido



médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o pH vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döderlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.

Permanganato de potássio	Mínimo de 97% de permanganato de potássio. OBS: envelope contendo 100mg de permanganato de potássio em pó.	Permanganato de potássio	Pó	Dermatites exsudativas, como adstringente e bactericida.	Diluir o pó no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. "Não deve ser ingerido" - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em	Sólido
--------------------------	--	--------------------------	----	--	---	--	--------

010808

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

CFO

algumas vezes o uso de soluções frequentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o pH: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döderlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.

Peróxido de benzóila	2,5% de peróxido de benzóila	Gel de peróxido de benzóila	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele.	Semissólido
----------------------	------------------------------	-----------------------------	-----	----------------------------	---	---	-------------

010809  
 Proc. Nº 023/2023  
 Ass. 

					uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Contraindicad o para menores de 12 anos.  O peróxido de benzóila pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicad o a indivíduos com hipersensibili dade ao peróxido de benzóila. Reações Adversas:  Dermatológic as: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.  Imunológicas: hipersensibili dade.	
Peróxido de benzóila	2,5% de peróxido de benzóila	Sabonete de peróxido de benzóila	Sabonete líquido	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a área afetada. Deixe alguns	No caso de desenvolve mto de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao	Líquido

FQ10810

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

minutos e  
enxágue com  
água. Use 2 a  
3 vezes ao  
dia, ou  
conforme  
indicado.

aplicar o  
produto  
próximo aos  
olhos, à boca  
e às  
mucosas.  
Caso entre  
em contato  
com os olhos  
ou mucosas,  
lavar  
abundanteme  
nte  
com água.  
Evitar  
exposição  
desnecessári  
a da área  
tratada ao  
sol.  
Contraindicad  
o para  
menores de  
12 anos.  
Mantenha  
longe do  
alcance das  
crianças.  
Armazene em  
temperatura  
ambiente.

Peróxido de benzoila	3% de peróxido de benzoila	Gel de peróxido de benzoila	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcóolico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoila pode descolorir os cabelos e manchar	Semissólido
----------------------	----------------------------	-----------------------------	-----	----------------------------	--	---	-------------

Fis 010811

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.

Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla.

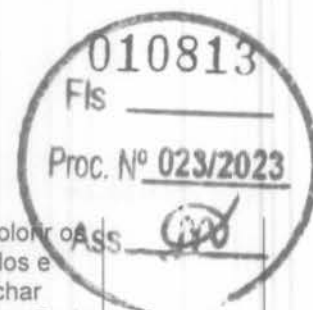
Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.

Imunológicas: hipersensibilidade.

Peróxido de benzoíla	4% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar	Semissólido
----------------------	----------------------------	-----------------------------	-----	----------------------------	--	---	-------------



						<p>roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.</p> <p>Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla.</p> <p>Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	
Peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável o uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode	Semissólido



descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.

Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoila.

Reações Adversas:

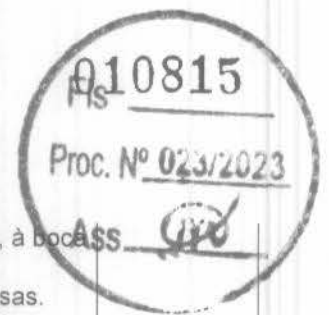
Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.

Imunológicas: hipersensibilidade.

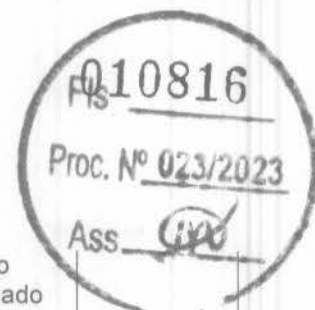
Peróxido de benzoila	5% de peróxido de benzoila	Loção de peróxido de benzoila	Emulsão	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada da loção nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável o uso de bloqueador solar não	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos.	Líquido
----------------------	----------------------------	-------------------------------	---------	----------------------------	---	---	---------



					alcoólico durante o dia.	<p>O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.</p> <p>Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla.</p> <p>Reações Adversas:</p> <p>Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	
Peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	Sabonete de peróxido de benzoíla	Sabonete	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a área afetada. Deixe alguns minutos e enxágue com água. Use 2	No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao aplicar o produto próximo aos	Sólido



					a 3 vezes ao dia, ou conforme indicado.	olhos, à boca e às mucosas. Caso entre em contato com os olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água. Evitar exposição desnecessária da área tratada ao sol. Contraindicado para menores de 12 anos. Mantenha longe do alcance das crianças. Armazene em temperatura ambiente.	
Peróxido de benzoíla	8% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável o uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação.	Semissólido



						<p>Em uso prolongado ocasiona dermatite.</p> <p>Medicamento contraindicado: Indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla.</p> <p>Reações Adversas:</p> <p>Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibilidade.</p>
Peróxido de benzoíla	10% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. À noite antes de deitar aplique o gel sobre as áreas afetadas. Durante 1 semana mantenha o produto na superfície afetada por apenas 1 hora e enxágue. Após esse período se não ocorrer irritação aplique na	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização
						Semissólido



					<p>superfície afetada e mantenha a noite toda, lavando na manhã seguinte. Recomendável o uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.</p> <p>de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.</p> <p>Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzol.</p> <p>Reações Adversas:</p> <p>Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibilidade.</p>		
Peróxido de hidrogênio	3% de peróxido de hidrogênio	Água oxigenada 10 volumes	Solução	Antisséptico	<p>Uso tópico: aplicar sobre o local, previamente limpo para a assepsia de ferimentos. Gargarejos ou bochechos: diluir 1 colher de sopa do produto em 1/2 copo de água filtrada ou fervida.</p>	<p>Cuidado com os olhos e mucosas, produto fortemente oxidante. Em regiões pilosas do corpo ou couro cabeludo pode clarear os pelos ou cabelos. O uso prolongado deve ser evitado. O uso desta solução como</p>	Líquido



						enxaguar a boca. Este medicamento pode causar úlceras ou inchaço na boca.	
Polietileno-glicol 3350	17g	Macrogol 3350  PEG 3350	Pó para solução oral	Constipação ocasional	Dissolver 17g em um copo com água (200 mL) e tomar uma vez ao dia.	<p>Esse medicamento pode causar diarreias, flatulências, náuseas, cólicas abdominais ou inchaços. Não deve ser utilizado por mais de 2 semanas, a não ser que o paciente seja acompanhado por um profissional de saúde.</p> <p>Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Esse medicamento é contraindicado para pacientes com quadro conhecido ou suspeito de obstrução (náusea, vômito, dor abdominal), perfuração intestinal, apendicite e sangramento retal.</p>	Sólido

010819

Proc. Nº 023/2023

Ass.  Semissólido

Pomada para assadura	Vitamina A 100.000 UI/100g; vitamina D 40.000 UI/100g; óxido de zinco 10%	Pomada para assadura	Pomada	Pomada secativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de assaduras e brotoejas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, após limpeza, quando necessário.	Não há.	Semissólido
Pomada para fissuras de períneo	Acetato de hidrocortisona 0,5%; lidocaína base 2,0%; subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco 10,0%	Pomada para fissuras de períneo	Pomada	Dor e sangramento de hemorroidas internas ou externas, pruridos anais, eczema perianal, proctite branda, fissuras, pré e pós-operatório em cirurgias anorretais.	Uso externo. Aplicar na área afetada, duas a três vezes ao dia. Com a diminuição dos sintomas, uma aplicação ao dia por dois a três dias ou a critério médico.	Não utilizar no caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não foram estabelecidas a segurança e eficácia deste produto em crianças, gestantes e mulheres no período da amamentação.	Semissólido
Sais para reidratação oral	Cloreto sódio 3,5g; cloreto de potássio 1,5g; citrato de sódio di-hidratado 2,9g; glicose 20g.  OBS: fórmula por envelope, conforme Portaria 108/91: sódio 90 mEq/L + potássio 20 a 25 mEq/L +  cloreto 80 mEq/L + citrato 30 a 35 mEq/L + glicose 111 mmol/L	Sais para reidratação oral	Pó	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.	Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 mL/kg de peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução,	Contraindicado para pacientes com ileo paraltico, obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia recomendada.	Sólido

A10820

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

					procurar imediatamente o médico.	Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertência: deve-se seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomendada e, previamente fervida. Após o preparo da solução o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.	
Sais para reidratação oral	Cloreto de sódio 2,6g - 45 mEq/L; cloreto de potássio 1,5g - 20 mEq/L; citrato de sódio diidratado 2,9g - 10 mEq/L; glicose 13,5g - 75 mEq/L	Sais para reidratação oral	Pó	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação) ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.	Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 mL/kg de peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem, impedindo que o paciente administre a solução,	Contraindicado para pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia recomendada.	Sólido



					procurar imediatamente e o médico.	Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertência: deve-se seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomendada e, previamente fervida. Após o preparo da solução o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.	
Simeticona	75 mg/mL	Simeticona	Emulsão oral	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	CRIANÇAS COM ATÉ 2 ANOS: tomar 5 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60 gotas/dia.  CRIANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 10 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60	MEDICAMENTO DE USO EXCLUSIVO POR VIA ORAL.  NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.  CONTRAINDICAÇÕES:	Líquido

Fis 010822

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

				a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.	gotas/dia. ADULTOS: tomar 10-30 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 120 gotas/dia.	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.	
Simeticona	150 mg/mL	Simeticona	Emulsão oral	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.	CRANÇAS COM ATÉ 2 ANOS: tomar 2 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 30 gotas/dia. CRANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 5 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 30 gotas/dia.  ADULTOS: tomar 5-15 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose	MEDICAMEN TO DE USO EXCLUSIVO POR VIA ORAL.  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	Líquido

FR 010823

Proc. Nº 023/2023

Ass. WJ

					de 120 gotas/dia.	abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.  EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
Simeticona	40 mg	Simeticona	Comprimido	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 dia. colonoscopia.	CRIANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 1 comprimido de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos /dia.  ADULTOS: tomar 1-3 comprimidos de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 12 comprimidos/ dia.	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,

010824

FIS

Proc. Nº 023/2023

Ass. náusea,  
regurgitação  
e vômito.

Simeticona	80 mg	Simeticona	Comprimido	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.	ADULTOS: tomar 1-2 comprimidos de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos/dia.	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.	Sólido
Simeticona	150 mg	Simeticona	Comprimido	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência,	ADULTOS: tomar 1 comprimidos 8 em 8 horas. Não ultrapassar a dose de 3 comprimidos/dia.	NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO	Sólido

Fls 010825

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

				desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.	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.	
Simeticona	125 mg	Simeticona	Comprimido mastigável	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.	ADULTOS: ingerir 1 comprimido de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 comprimidos/dia.	Sólido
					NÃO ENGOLIR O COMPRIMIDO INTEIRO. MASTIGAR COMPLETAMENTE O COMPRIMIDO ANTES DE ENGOLIR.	
					NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO.	



						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.	
Simeticona	125 mg	Simeticona	Cápsula gelatinosa mole	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.	ADULTOS: ingerir 1 cápsula de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 comprimidos/dia.	NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO O MÉDICA.  CONTRAINDICAÇÕES:  Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a	Sólido

F010827

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.

Solução antimicótica com iodo	0,5 % de iodo; 1,0 % iodeto de potássio; 2,0 % de ácido salicílico;  2,0 % ácido benzoico; 5,0 % tintura de benjoim	Solução antimicótica com iodo	Solução	Antimicótico	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Suspender o uso se houver mudança de coloração ou odor da solução.	Líquido
Solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio	Solução fisiológica de cloreto de sódio 0,9%	Solução	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele.	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele	Não utilizar se o líquido não estiver límpido, incolor, transparente e inodoro. Uso externo. Não contém conservante.	Líquido ou soluções estéreis

F010828

Proc. N° 023/2023

Ass. 

Solução de cloreto de sódio - estéril	0,9% de cloreto de sódio	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9%	Solução	Fluidificante e descongestionante nasal.	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula  OBS: A solução deve ser estéril, envasada em frasco spray com dispensador que garanta a esterilidade do produto durante todo o período de utilização.	Soluções estéreis
Solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio + cloreto de benzalcônio até a concentração máxima de 0,01%, como conservante	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9% com conservante	Solução	Fluidificante e descongestionante nasal.	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao cloreto de benzalcônio.	Líquido
Solução para prevenção da desidratação oral	Cloreto de sódio 2,05 mg/mL; citrato de potássio monohidratado 2,16 mg/mL; citrato de sódio dihidratado 0,98 mg/mL; glicose monohidratada 25,00 mg/mL	Solução para prevenção da desidratação oral	Solução oral	Prevenção da desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação.	Uso interno.  Adultos: administrar 750 mL de solução por hora até o limite de 4 L/dia.  Lactentes e Crianças: administrar	Contraindicações: pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração do intestino e nos vômitos persistentes.  Precauções: usar com cautela em	Líquido

Fb 10829

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

	(equivalente a 22,5 mg/mL de glicose anidra)				20 mL de solução/kg por hora até o limite de 75 mL/kg/dia.	pacientes com função renal comprometida.	
					Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.	Advertências e precauções: Podem ocorrer vômitos, principalmente se a solução for ingerida muito rapidamente.	
Solução para reidratação oral	<p>Cloreto de sódio 4,68 mg/mL; citrato de potássio monoidratado 2,16 mg/mL; citrato de sódio diidratado 0,98 mg/mL; glicose anidra 20,00 mg/mL</p> <p>OBS: A formulação deste produto não deve conter nenhuma outra substância além dos ativos citados, na concentração indicada, e água.</p>	Solução para reidratação oral	Solução oral	Reidratação oral.	<p>Uso interno.</p> <p>Adultos: administrar 750 mL de solução por hora até o limite de 4 L/dia.</p> <p>Lactentes e Crianças: administrar 20 mL de solução/kg por hora até o limite de 75 mL/kg/dia.</p> <p>Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.</p>	<p>Contraindicações: pacientes com ileo paralítico, obstrução ou perfuração do intestino e nos vômitos persistentes.</p> <p>Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida.</p> <p>Advertências e precauções: Podem ocorrer vômitos, principalmente se a solução for ingerida muito rapidamente.</p>	Líquido

010830

Fls. \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

Ass. \_\_\_\_\_

CDD

Solução retal de fosfatos de sódio	Fosfato de sódio dibásico (0,06g/mL) + fosfato de sódio monobásico (0,16g/mL)	Enema de fosfato de sódio	Solução retal	Laxante	Uso adulto. Uso retal. Apresentação de dose única.	Medicamento Líquido
	<p>OBS: O volume da apresentação deverá estar entre 100-133mL. A embalagem primária do medicamento deve ser,</p> <p>obrigatoriamente, em formato tubular, com um gargalo estreito, de fundo plano e com dispositivo para administração retal. Deve ser controlado o tamanho e a espessura do dispositivo de aplicação a fim de garantir a via de administração do medicamento.</p>				<p>Antes de usar, retire a capa protetora da cânula retal. Com o frasco para cima, segure com os dedos a tampa sulcada. Com a outra mão, segure a capa protetora, retirando-a suavemente.</p> <p>Escolher a posição mais conveniente, entre as descritas abaixo:</p> <p>LADO ESQUERDO</p> <p>Deltar sobre o lado esquerdo, com os joelhos em flexão e braços relaxados.</p>	<p>contraindicado para pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal, insuficiência hepática, hipertensão arterial, apendicite, obstrução intestinal, colite ulcerativa e hipersensibilidade a qualquer componente da formulação. Não deve ser usado na presença de náusea, vômito ou dor abdominal.</p> <p>Reações Adversas: hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalemia, acidose metabólica e tetania.</p> <p>Em pacientes desidratados ou</p>

010831

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

LVD

JOELHO – TÓRAX	debilitados, o volume da solução administrada deve ser cuidadosame nte determinado; por tratar-se de uma solução
Ajoelhar- se e, em seguida, baixar a cabeça e o tórax para frente, até que o lado esquerdo da face repouse na superfície, deixando os braços em posição confortável.	hipertônica, o seu uso pode levar ao agravamento dessa condição. Deve-se assegurar que o conteúdo do intestino seja evacuado após a administração desse medicamento . Caso não ocorra, procurar assistência médica. Seu uso repetido em intervalos curtos deve ser evitado.
AUTOADMIN ISTRAÇÃO	
O processo mais simples é assumir a posição deitado sobre uma toalha.	
Com pressão firme, inserir suavemente a cânula no reto, comprimindo o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto.	
É necessário esvaziar o frasco. Manter a posição até sentir forte	

010832

Proc. N° 023/2023

Ass. 

					vontade de evacuar (geralmente 2 a 5 minutos).  OBS: É obrigatória a inserção na rotulagem ou na bula de figuras que ilustrem cada uma das posições para administração do medicamento descritas acima.		
Soluto cuprozíncico	Sulfato de cobre 1%; sulfato de zinco 3,5%	Água d'alibour	Solução	Antisséptico no tratamento de feridas de pele.	Pura ou diluída em água, em aplicações locais.	Precauções: conservar o frasco bem fechado, ao abrigo da luz. Cuidado com olhos e mucosas; em caso de ingestão acidental procurar socorro médico. Não ingerir.	Líquido
Sulfato de magnésio	Mínimo 99% de sulfato de magnésio	Sal amargo	Pó	Purgativo salino	De 5 a 30g (1 colher de chá a 2 colheres de sopa) para adultos, crianças recomenda-se 0,1 a 0,25 g por kg de peso corporal.	Contraindicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contraindicado nos casos de	Sólido

010833

Fls

Proc. N° 023/2023

Ass

GPD

					Preferencialmente, ingerir a quantidade recomendada com 250 mL de água filtrada antes do café da manhã em jejum.	obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.	
Sulfato de sódio	17,5% de sulfato de sódio	Limonada purgativa de sulfato de sódio	Solução	Purgativo salino	Uso interno. Ingerir, em jejum, pura ou diluída em água fervida ou filtrada em doses individuais de 100 mL ou a critério médico. Caso não utilizar a dose única, após aberto, conservar o frasco bem fechado em geladeira.	Contraindicações: Contraindicada nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. Precauções e advertências: após uma evacuação completa do cólon	Líquido

FR 10834

Proc. Nº 023/2023

ASS. 

(parte do intestino), pelo uso de um catártico, pode haver um intervalo de alguns dias até a recuperação do movimento normal do intestino, o que não deve ser confundido com constipação intestinal. O uso excessivo de catárticos e laxantes pode trazer efeitos indesejáveis como desidratação, perda de eletrólitos e ulcerações no intestino.

Sulfato de sódio	Mínimo 98% de sulfato de sódio	Sal de Glauber	Pó	Laxante salino	Doses usuais de 15 g/dia (1 colher de sopa) em água fervida ou filtrada.	Contraindicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e	Sólido
------------------	--------------------------------	----------------	----	----------------	--	---	--------

Fls 010835

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.

Sulfato ferroso	40 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	USO ADULTO  1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade.  Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.  A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de	Sólido
-----------------	--------------------------	------------------------	------------------------------------	--	--	--	--------

010836

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

anemia  
hemolítica em  
pacientes  
recebendo  
transfusão  
sanguínea,  
em uso de  
ferro por via  
parenteral.

Reações  
adversas:  
constipação,  
diarreia,  
fezes  
escuras,  
náuseas, dor  
epigástrica,  
vômito,  
pirose,  
sangramento  
nas fezes,  
escureciment  
o dos dentes,  
irritação na  
garganta,  
urina escura,  
hemossideros  
e.

Sulfato ferroso	60 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	USO ADULTO  1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibili dade. Administraçã o de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.	Sólido
--------------------	--------------------------------	---------------------------	---	--	--	--	--------



A  
suplementação  
o de ferro não  
deve ser  
utilizada para  
o tratamento  
de anemia  
hemolítica em  
pacientes  
recebendo  
transfusão  
sanguínea,  
em uso de  
ferro por via  
parenteral.

Reações  
adversas:  
constipação,  
diarreia,  
fezes  
escuras,  
náuseas, dor  
epigástrica,  
vômito,  
pirose,  
sangramento  
nas fezes,  
escureciment  
o dos dentes,  
irritação  
na garganta,  
urina escura,  
hemossideros  
e.

Sulfato ferroso	25mg/mL de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Solução Oral	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	USO EM CRIANÇAS DE 6 A 18 MESES  1 mL uma vez por semana em jejum	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibili dade.  Administraçã o de ferro por	Líquido
--------------------	----------------------------------	---------------------------	--------------	--	---	---	---------

010838

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

períodos  
maiores que  
6 meses deve  
ser evitada.

A  
suplementaçã  
o de ferro não  
deve  
ser utilizada  
para o  
tratamento de  
anemia  
hemolítica em  
pacientes  
recebendo  
transfusão  
sanguínea,  
em uso de  
ferro por via  
parenteral.

Reações  
adversas:  
constipação,  
diarreia,  
fezes  
escuras,  
náuseas, dor  
epigástrica,  
vômito,  
pirose,  
sangramento  
nas fezes,  
escureciment  
o dos dentes,  
irritação na  
garganta,  
urina escura,  
hemossideros  
e.

Supositório de glicerina	OBS: quantidade de glicerina é dependente da faixa etária: Supositório para lactentes: molde	Supositório de glicerina	Supositório	Laxante	Uso externo. Adultos e crianças: introduzir o supositório no reto, até que advenha a vontade de evacuar.	O supositório pode ser umedecido com água antes da inserção, para reduzir a tendência inicial da base	Sólido
-----------------------------	---	-----------------------------	-------------	---------	--	--	--------

010839

FIS

Proc. Nº 023/2023

Ass.

[Signature]

	de 1 g; Supositório para crianças: molde de 1,5 a 2,0 g; Supositório para adultos: molde de 2,5 a 3 g.				Bebês: introduzir o supositório por via retal, pela parte mais afilada. Pode-se deixar o supositório de  glicerina atuar de 15 a 30 minutos. Não é necessário que o produto se dissolva completamen te para que produza o efeito desejado.	de retirar água das mucosas, irritando os tecidos.	
Talco	100% de talco	Silicato de magnésio	Pó	Secativo. Uso em massagens, alívio de irritação cutânea, prevenção de assaduras; agente esclerosante em derrames malignos e no pneumotórax recidivante.	Uso externo, sobre a pele. Como adjuvante em formulações farmacêuticas ou cosméticas.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pois pode desencadear desde quadros de irritação até  lesões pulmonares mais graves.	Sólido
Talco mentolado	1% de mentol	Talco mentolado	Pó	Dermatoses pruriginosas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação até lesões pulmonares mais graves.	Sólido
Vaselina líquida (grau farmacêutico)	100% de vaselina líquida	Parafina líquida (grau farmacêutico)	Líquido	Emoliente para a pele, remoção de crostas e de pomadas, pastas e outros produtos previamente	Uso externo: aplicar produto sobre a pele seca ou molhada com as mãos ou com o auxílio de gaze ou	Contraindicaç ões e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contraindicaç ões. Não ingerir.	Líquido



				utilizados na pele (limpeza da pele), lubrificante, puro ou como base (veículo) de preparações farmacêuticas e cosméticas.	algodão.		
Vaselina sólida (grau farmacêutico)	100% de vaselina sólida	Vaselina branca; petrolato sólido (grau farmacêutico).	Pomada	Uso como emoliente.	Uso tópico. Aplicar com gaze ou algodão sobre a pele ressecada.	O principal efeito adverso é a irritação. Caso ocorra com peles sensíveis, suspenda o uso.	Semissólido
Violeta genciana	1% de violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil p-rosa-nilina	Solução	Antisséptico tópico.	Aplicar sobre o local, previamente limpo. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostático (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos micro-organismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e nas mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites.	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	Líquido

010841

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

					<p>Também empregada em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé de atleta. O uso continuado pode levar à irritação, devendo ser empregada em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregada em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.</p>	
Violeta genciana	2% de violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil p-rosanilina	Solução	Antisséptico tópico.	Aplicar sobre o local, previamente limpo. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostático (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos micro-organismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho),	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.
						Líquido



				<p>impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Também empregada em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé de atleta. O uso continuado é irritante, devendo ser empregado em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregada em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.</p>	
--	--	--	--	---	--



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: RETEMIC

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	APSEN FARMACEUTICA S/A	<b>CNPJ</b>	62.462.015/0001-29	<b>Autorização</b>	1.00.118-8
<b>Processo</b>	25000.012951/9579	<b>Categoria Regulatória</b>	Novo	<b>Data do registro</b>	26/12/1995
<b>Nome Comercial</b>	RETEMIC	<b>Registro</b>	101180108	<b>Vencimento do registro</b>	12/2025
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE OXIBUTININA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIESPASMÓDICOS			<b>ATC</b>	ANTIESPASMÓDICOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1011801080011	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/1995	24 meses
2	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1011801080021	COMPRIMIDO SIMPLES	26/12/1995	24 meses
3	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COL <b>ATIVA</b>	1011801080038	XAROPE	26/12/1995	24 meses
4	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 240 ML + COL <b>ATIVA</b>	1011801080046	XAROPE	26/12/1995	24 meses
5	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COL <b>ATIVA</b>	1011801080054	XAROPE	18/10/2001	24 meses
6	0,5 MG/ML SOL INJ CT FA X 10 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1011801080062	SOLUÇÃO INJETÁVEL	02/01/2002	24 meses
7	0,5 MG/ML SOL INJ CT 10 FA X 10 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1011801080070	SOLUÇÃO INJETÁVEL	02/01/2002	24 meses

010844

FIS

Proc. nº 023/2023

meses

Ass. Cid

24

meses

8	1 MG/ML SOL INJ CT FA X 10 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1011801080089	SOLUÇÃO INJETAVEL	02/01/2002	24 meses
9	1 MG/ML SOL INJ CT 10 FA X 10 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1011801080097	SOLUÇÃO INJETAVEL	02/01/2002	24 meses
10	5 MG SUP ENV AL X 15 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1011801080100	SUPOSITORIO RETAL	02/01/2002	24 meses
11	5 MG SUP 2 ENV AL X 15 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1011801080119	SUPOSITORIO RETAL	02/01/2002	24 meses
12	5 MG SUP 4 ENV AL X 15 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1011801080127	SUPOSITORIO RETAL	02/01/2002	24 meses
13	10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 15 <b>ATIVA</b>	1011801080135	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	26/12/1995	24 meses
14	10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1011801080143	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	26/12/1995	24 meses
15	10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1011801080151	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	26/12/1995	24 meses
16	5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 15 <b>ATIVA</b>	1011801080161	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	26/12/1995	24 meses
17	5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1011801080178	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	26/12/1995	24 meses
18	5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1011801080186	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	26/12/1995	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: valproato de sódio

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	19.570.720/0001-10	<b>Autorização</b>	1.01.343-0
<b>Processo</b>	25351.262629/2006-96	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	26/12/2006
<b>Nome Comercial</b>	valproato de sódio	<b>Registro</b>	113430142	<b>Vencimento do registro</b>	12/2026
<b>Princípio Ativo</b>	VALPROATO DE sódio			<b>Medicamento de referência</b>	DEPAKENE
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTICONVULSIVANTES			<b>ATC</b>	ANTICONVULSIVANTES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP <b>ATIVA</b>	1134301420013	XAROPE	26/12/2006	24 meses
2	50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP <b>ATIVA</b>	1134301420021	XAROPE	26/12/2006	24 meses
3	50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP <b>ATIVA</b>	1134301420031	XAROPE	26/12/2006	24 meses
4	50 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 50 COP <b>ATIVA</b>	1134301420048	XAROPE	26/12/2006	24 meses





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: LAMOTRIGINA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	<b>CNPJ</b>	17.159.229/0001-76	<b>Autorização</b>	1.00.370-7
<b>Processo</b>	25351.134480/2009-69	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	16/11/2010
<b>Nome Comercial</b>	LAMOTRIGINA	<b>Registro</b>	103700547	<b>Vencimento do registro</b>	11/2025
<b>Princípio Ativo</b>	LAMOTRIGINA			<b>Medicamento de referência</b>	LAMICTAL
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTICONVULSIVANTES			<b>ATC</b>	ANTICONVULSIVANTES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1037005470018	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
2	100 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1037005470026	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
3	100 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1037005470034	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
4	100 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 90 <b>ATIVA</b>	1037005470042	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
5	100 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1037005470050	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
6	100 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1037005470069	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses

010848

Fls

Proc. N° 023/2023  
mesesAss. 24  
meses

7	100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1037005470077	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
8	100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1037005470085	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
9	100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1037005470093	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
10	100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 90 <b>ATIVA</b>	1037005470107	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
11	100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1037005470115	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
12	100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1037005470123	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: CLORETO DE SODIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CNPJ	06.628.333/0001-46	Autorização	1.01.085-1
Processo	25001.009621/83	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	14/01/0097
Nome Comercial	CLORETO DE SODIO	Registro	110850001	Vencimento do registro	09/2028
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			ATC	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

2	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS X 250 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1108500010029	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
3	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 FR PLAS TRANS X 10 ML <b>ATIVA</b>	1108500010037	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/2000	24 meses
4	9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 FR PLAS TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>	1108500010045	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/2000	24 meses
5	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML <b>ATIVA</b>	1108500010053	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
6	100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1108500010061	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses

010850

Proc. N° 023/2023

meses

Ass. 

7	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP VD INC X 10 ML <b>ATIVA</b>	1108500010071	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
8	100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD INC X 20 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1108500010088	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
9	200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML <b>ATIVA</b>	1108500010096	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
10	200 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>	1108500010101	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
11	200 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD INC X 20 ML <b>ATIVA</b>	1108500010118	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
12	200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP VD INC X 10 ML <b>ATIVA</b>	1108500010126	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
13	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1108500010134	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
14	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 AMP PLAS TRANS X 100 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1108500010142	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
15	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS TRANS X 250 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1108500010150	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
16	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 AMP PLAS TRANS X 500 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1108500010169	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
17	9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 AMP PLAS TRANS X 1000 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1108500010177	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
18	9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML <b>ATIVA</b>	1108500010185	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
19	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML <b>ATIVA</b>	1108500010193	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
20	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML <b>ATIVA</b>	1108500010207	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses

21	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML <b>ATIVA</b>	1108500010215	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
22	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1108500010223	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
23	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1108500010231	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
24	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1108500010241	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
25	9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1108500010258	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses

010852

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

## Detalhe do Produto: FORTSAN QA

Nome da Empresa	FORT QUIMICA LTDA		
CNPJ	05.109.805/0001-91	Autorização	3.02.757-4
Nome Comercial	FORTSAN QA		
Classe Terapêutica	SANITIZANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA		
Registro	327570014		
Processo	25351.726298/2010-62		
Vencimento do registro	25/04/2026		
Situação do Produto	ATIVO		

## Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
BOMBONA PLASTICA OPACA + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	25/04/2011
Validade	24 meses	Registro	3275700140019
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BOMBONA PLASTICA OPACA</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO</li></ul>		
Local de Fabricação	<b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"><li>FORT QUIMICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL</li></ul> <b>Fabricantes Internacionais</b> [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		

010853

Fis

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
BOMBONA PLASTICA OPACA + ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA	LIQUIDO	2	25/04/2011
Validade	24 meses	Registro	3275700140027
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - BOMBONA PLASTICA OPACA</li><li>• Secundária - ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA</li></ul>		
Local de Fabricação	<b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• FORT QUIMICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL</li></ul> <b>Fabricantes Internacionais</b> [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		



<b>Restrito a hospitais</b>	<b>Não Informado</b>
<b>Tarja</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Medicamento de referência</b>	<b>Não</b>
<b>Apresentação fracionada</b>	<b>Não</b>

<b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
TAMBOR PLASTICO + ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA	LIQUIDO	3	25/04/2011
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	3275700140035
<b>Princípio Ativo</b>			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - TAMBOR PLASTICO</li> <li>• Secundária - ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	<b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FORT QUIMICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b> [sem dados cadastrados]		
<b>Via de Administração</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>IFA único</b>	<b>Não</b>		
<b>Conservação</b>	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
<b>Restrição de prescrição</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Restrição de uso</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Destinação</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Restrito a hospitais</b>	<b>Não Informado</b>		
<b>Tarja</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Medicamento de referência</b>	<b>Não</b>		

010855

Fis

Proc. Nº 023/2023

Ass

Voltar

**Apresentação  
fracionada**

Não

010856

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Eco Diagnostica Ltda		
CNPJ	14.633.154/0002-06	Autorização	8.09.548-8
Produto	hCG 25mUI Eco Teste		

Filtrar...

## Apresentação/Modelo

- Kit com 20 Cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio
- Kit com 25 Cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio
- Kit com 30 Cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio
- Kit com 40 Cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio
- Kit com 50 Cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio
- Kit com 100 Cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio
- Kit com 1 tira-teste embalada individualmente em bolsa de alumínio
- Kit com 10 tiras-teste embaladas individualmente em bolsa de alumínio
- Kit com 20 tiras-teste embaladas individualmente em bolsa de alumínio
- Kit com 25 tiras-teste embaladas individualmente em bolsa de alumínio

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	hCG-TR.4004TA-25mUI.pdf	1019098/21-0 - 16/03/2021 - 09:25

Nome Técnico	GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG) TOTAL
Registro	80954880004
Processo	25351.306599/2015-25



<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: Eco Diagnostica Ltda - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	J. PROLAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA		
CNPJ	80.392.434/0001-13	Autorização	8.00.979-1
Produto	FAMÍLIA DE COLETORES - J. PROLAB		

Filtrar...

## Apresentação/Modelo

COLETOR UNIVERSAL GRADUADO ATÉ 80ML TAMPA 14MM ALTURA - 0020-4 TAMPA VERMELHA C/ ROSCA S/ PÁ, EMBALAGEM INDIVIDUAL ESTÉRIL, CX 500 PÇS

COLETOR UNIVERSAL GRADUADO ATÉ 80ML TAMPA 14MM ALTURA - 0062-4 TAMPA BRANCA C/ ROSCA C/ PÁ, NÃO ESTÉRIL, CX 500 PÇS

COLETOR UNIVERSAL GRADUADO ATÉ 80ML TAMPA 14MM ALTURA - 0070-9 TAMPA BRANCA C/ ROSCA C/ PÁ, EMBALAGEM INDIVIDUAL NÃO ESTÉRIL, CX 500 PÇS

COLETOR UNIVERSAL GRADUADO ATÉ 80ML TAMPA 9MM ALTURA - 0018-2 TAMPA BRANCA C/ ROSCA C/ PÁ, NÃO ESTÉRIL, CX 500 PÇS

COLETOR UNIVERSAL GRADUADO ATÉ 80ML TAMPA 9MM ALTURA - 0019-9 TAMPA BRANCA C/ ROSCA C/ PÁ, EMBALAGEM INDIVIDUAL NÃO ESTÉRIL, CX 500 PÇS

COLETOR 24 HORAS NÃO ESTÉRIL - Caixa com 44, 32 ou 20 peças com volumes de 1, 2, 3 ou 5 litros. Frasco de coleta diversas cores e tampa rosqueável diversas cores.

COLETOR 20ML NÃO ESTÉRIL - 1406-1 TAMPA SOB PRESSÃO C/ PÁ (S/MONTAR) BEGE: EMBALAGEM COM 1.000 UNIDADES

COLETOR 10ML NÃO ESTÉRIL - 0093-8 TAMPA SOB PRESSÃO C/ PÁ BRANCO: EMBALAGEM COM 1.000 UNIDADES

COLETOR 10ML NÃO ESTÉRIL - 0093-9 TAMPA SOB PRESSÃO C/ PÁ (S/MONTAR) BRANCO: EMBALAGEM COM 1.000 UNIDADES

COLETOR 10ML NÃO ESTÉRIL - 1402-0 TAMPA SOB PRESSÃO C/ PÁ BEGE: EMBALAGEM COM 1.000 UNIDADES

« 1 2 3 4 5 ... »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Registro	80097910001
Processo	25351.388885/2011-09
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: J. PROLAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL</li></ul>
Classificação de Risco	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

F010860

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIOANALÍTICA DIAGNÓSTICA LTDA		
CNPJ	20.264.948/0001-61	Autorização	8.16.668-1
Produto	Creatinina Cinética		

Filtrar...

## Apresentação/Modelo

3000 mL - Reagente1: 1 x 3000 mL, Reagente 2: 1 x 3000 mL, Reagente 3: 1 x 3 mL

400 mL - Reagente1: 1 x 200 mL, Reagente 2: 1 x 200 mL, Reagente 3: 1 x 3 mL

400 mL - Reagente1: 2 x 100 mL, Reagente 2: 2 x 100 mL, Reagente 3: 1 x 3 mL

50 mL - Reagente1: 1 x 25 mL, Reagente 2: 1 x 25 mL, Reagente 3: 1 x 3 mL

5000 mL - Reagente1: 1 x 5000 mL, Reagente 2: 1 x 5000 mL, Reagente 3: 1 x 3 mL

600 mL - Reagente1: 3 x 100 mL, Reagente 2: 3 x 100 mL, Reagente 3: 1 x 3 mL

100 mL - Reagente1: 1 x 50 mL, Reagente 2: 1 x 50 mL, Reagente 3: 1 x 3 mL

1000 mL - Reagente1: 5 x 100 mL, Reagente 2: 5 x 100 mL, Reagente 3: 1 x 3 mL

10000 mL - Reagente1: 1 x 10000 mL, Reagente 2: 1 x 10000 mL, Reagente 3: 1 x 3 mL

200 mL - Reagente1: 1 x 100 mL, Reagente 2: 1 x 100 mL, Reagente 3: 1 x 3 mL

« 1 2 »

Tipo de Arquivo

Arquivos

Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico

CREATININA

Registro

81666810019

Processo

25351.733129/2018-86

Fabricante Legal

• FABRICANTE: BIOANALÍTICA DIAGNÓSTICA LTDA - BRASIL

010861

Fis

Proc. N.º 023/2023

Ass. **Classificação de Risco**

II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública

**Vencimento do Registro**

VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABINBRAZ COMERCIAL LTDA		
CNPJ	73.008.682/0001-52	Autorização	1.02.685-9
Produto	Glicemia enzimática AA líquida		

Filtrar...

## Apresentação/Modelo

Kit com 1 x 250 ml

Kit com 2 x 250 ml

Kit com 4 x 250 ml

Kit com 1 x 500 ml

Kit com 2 x 500 ml

Kit com 4 x 500 ml

Kit com 1 x 1000 mL

Kit com 2 x 1000 ml

Kit com 4 x 40 ml

Kit com 8 x 50 ml

« 1 2 3 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Glicemia enzimatica AA_liquida_po.pdf	4013100/21-5 - 11/10/2021 - 11:47

Nome Técnico	GLICOSE
Registro	10268590238
Processo	25351.527229/2008-01

FIO 10863

Proc. Nº 023/2023

ASS

<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. - ARGENTINA
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022**

(Publicada no DOU nº 180, de 21 de setembro de 2022)

Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.

**Seção II**

**Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos nela definidos, sendo obrigatório a notificação ou o registro destes, conforme classificação de risco.

§ 1º A classificação de risco, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de notificação e registro, se aplicam aos dispositivos médicos e seus acessórios.

§ 2º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos usados ou recondicionados, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, publicada no DOU nº 225, de 1º de dezembro de 2021.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



§ 3º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos personalizados, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, publicada no DOU nº 186, de 25 de setembro de 2019, Seção 1, pag. 69.

§ 4º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, incluindo os instrumentos para diagnóstico in vitro, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, publicada no DOU nº 164, de 27 de agosto de 2015, Seção 1, pag. 43.

§ 5º Esta Resolução não se aplica aos medicamentos, células, tecidos, órgãos ou sangue de origem humana ou derivados, cosméticos, saneantes ou gêneros alimentícios tratados por outros regulamentos.

§ 6º Os dispositivos ativos (equipamentos) indicados para correção estética e embelezamento são considerados dispositivos médicos.

§ 7º Os dispositivos ativos (equipamentos) especificamente destinados à limpeza, desinfecção ou esterilização de dispositivos médicos são considerados dispositivos médicos.

§ 8º Estão isentos de notificação ou registro os dispositivos médicos destinados a investigações clínicas, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibidos a comercialização e o uso para outros fins.

§ 9º Estão isentas de notificação ou registro as apresentações constituídas por dois ou mais dispositivos médicos notificados ou registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo as informações dos dispositivos médicos correspondentes, incluindo os números de notificação ou registro.

§ 10. Estão isentos de notificação ou registro os acessórios produzidos por um fabricante exclusivamente para integrar os dispositivos médicos de sua fabricação já notificados ou registrados e cujos dossiês técnicos contenham informações sobre estes acessórios.

§ 11. Os novos acessórios poderão ser incluídos nas notificações ou nos registros originais, detalhando os fundamentos de funcionamento, ação e conteúdo.

Art. 3º A Anvisa também concederá a notificação ou o registro para famílias, sistemas e conjuntos (ou kits) de dispositivos médicos.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação ou registro, dar-se-á segundo as regras previstas em regulamento específico.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



Seção III

Definições

Art. 4º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições, as quais podem ter significado distinto em outro contexto.

I - acessório (de um dispositivo médico): produto destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) dispositivo(s) médico(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida;

II - aglomerado: para efeitos da definição de nanomaterial, um conjunto de partículas fracamente ligadas em que a área de superfície externa resultante é igual à soma das áreas da superfície dos componentes individuais;

III - agregado: para efeitos da definição de nanomaterial, uma partícula que compreende partículas fortemente ligadas ou fundidas, em que a área de superfície externa resultante pode ser significativamente menor que a soma das áreas de superfície calculadas dos componentes individuais;

IV - alteração: modificação de informações apresentadas à Anvisa no processo de notificação ou registro do dispositivo médico e nas suas respectivas petições secundárias;

V - alteração de aprovação requerida: alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa;

VI - alteração de implementação imediata: alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de notificação ou registro, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa;

VII - alteração não reportável: qualquer outra alteração de menor relevância sanitária, decorrente de mudança que não é classificada como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e que não depende de protocolo na Anvisa para implementação;

VIII - detentor (de notificação ou de registro): pessoa jurídica, pública ou privada, fabricante ou importador, responsável pelo dispositivo médico em território nacional, que detém a concessão de comercialização de dispositivo médico, emitida pela Anvisa;

IX - dispositivo cirurgicamente invasivo: dispositivo invasivo que penetra no corpo através da sua superfície, incluindo através das membranas mucosas dos orifícios corporais, no âmbito de uma intervenção cirúrgica; e dispositivo que penetra no corpo por outra via que não um orifício corporal;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



X - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- d) suporte ou manutenção da vida;
- e) controle ou apoio à concepção; ou
- f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

XI - dispositivo médico ativo: qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia não gerada pelo corpo humano para esse efeito, ou pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia, excetuando-se aqueles destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o paciente sem produzir qualquer alteração significativa;

XII - dispositivo médico ativo para diagnóstico e monitoramento: qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para fornecer informações com vista à detecção, diagnóstico, monitoramento, observação ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congênitas;

XIII - dispositivo médico de uso único: um dispositivo destinado a ser utilizado em uma pessoa durante um único procedimento, segundo especificação do fabricante;

XIV - dispositivo médico implantável: qualquer dispositivo, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos, destinado a ser introduzido totalmente no corpo humano; ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície ocular, mediante intervenção clínica, e que se destine a permanecer neste local após a intervenção, ou ainda aquele destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a permanecer neste local após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



XV - dispositivo médico invasivo: qualquer dispositivo que penetre parcial ou totalmente no corpo, seja por um dos seus orifícios ou atravessando a sua superfície;

XVI - dispositivo médico para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para a análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico;

XVII - dispositivo médico terapêutico ativo: qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da atenuação de uma doença, lesão ou deficiência;

XVIII - dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e informações adicionais;

XIX - fabricante legal: pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome.

XX - família: agrupamento de dispositivos médicos, para efeito de notificação ou registro, previsto em regulamento específico, onde cada produto possui características técnicas semelhantes de:

- a) Indicação, finalidade de uso;
- b) Funcionamento e ação;
- c) Tecnologia;
- d) Conteúdo ou composição, quando aplicável; e
- e) Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.

XXI - finalidade pretendida (finalidade de uso): a utilização a que um dispositivo se destina, de acordo com a informação declarada pelo fabricante na avaliação clínica;

XXII - importador: pessoa jurídica, pública ou privada, responsável pela atividade de importação para entrada de dispositivos médicos procedentes do exterior no território nacional;

XXIII - instruções de uso: documento contendo informações prestadas pelo fabricante para esclarecer o usuário sobre a finalidade pretendida de um dispositivo, sua correta utilização e eventuais precauções a tomar;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



XXIV - instrumento cirúrgico reutilizável: um instrumento que se destina a cortar, perfurar, escarificar, serrar, raspar, remover, grampear, afastar, aparar ou a realizar procedimentos semelhantes, no âmbito de intervenções clínicas e cirúrgicas, podendo ou não se conectar a um dispositivo ativo, e destinado pelo fabricante a ser reutilizado depois de terem sido efetuados os procedimentos adequados, como limpeza, desinfecção e esterilização;

XXV - investigação clínica: qualquer investigação ou estudo sistemático em um ou mais seres humanos, realizado para avaliar a segurança, desempenho clínico e/ou eficácia de um dispositivo médico. Para os fins deste regulamento, este termo é sinônimo de "ensaio clínico" ou "pesquisa clínica";

XXVI - kit (conjunto, set ou bandeja): conjunto de dispositivos médicos que, independente de serem registrados ou notificados individualmente, são agrupados em uma unidade de venda para uma finalidade de uso ou procedimento específico:

a) para efeitos de regularização, o conjunto deve ser de um mesmo fabricante ou grupo fabril; e

b) os componentes de um kit de dispositivos médicos, isoladamente, não mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina.

XXVII - lote ou partida: quantidade de um dispositivo médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade;

XXVIII - nanomaterial: material natural, incidental ou manufaturado que contém partículas em estado não ligado ou sob a forma de agregado ou aglomerado, em que 50% ou mais do número de partículas apresente distribuição de tamanho dentro do intervalo de 1 a 100 nm, em uma ou mais de suas dimensões externas, podendo incluir:

a) fulerenos, flocos de grafeno e nanotubos de carbono de parede simples com uma ou mais dimensões externas inferiores a 1 nm também são considerados nanomateriais.

b) materiais manufaturados com dimensões que extrapolem o limite superior da nanoescala (estabelecida entre 1 e 100 nm), até o marco de 1000 nm, e que exibam propriedades ou fenômenos tamanho-dependentes distintos daqueles apresentados pelo mesmo material em macroescala, poderão ser enquadrados na definição de nanomaterial;

XXIX - norma técnica: documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece para uso comum e repetitivo regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando obter um grau ótimo de ordenação em um dado contexto;



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



XXX - notificação: ato de comunicar à Anvisa a intenção de comercialização de dispositivo médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de dispositivo médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

XXXI - orifício corporal: qualquer abertura natural do corpo, bem como a cavidade ocular, ou qualquer abertura artificial permanente como, por exemplo, um estoma;

XXXII - partícula: para efeitos da definição de nanomaterial, uma porção minúscula de matéria com fronteiras físicas definidas;

XXXIII - pele ou membrana mucosa lesada: uma superfície de pele ou uma membrana mucosa que apresente uma alteração patológica ou provocada por doença ou lesão;

XXXIV - reavaliação processual: procedimento realizado pela área técnica da Anvisa em notificações e registros de dispositivos médicos para fins de auditoria nos processos;

XXXV - registro: ato privativo da Anvisa destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco III ou IV, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

XXXVI - Repositório Documental de Dispositivos Médicos: ferramenta digital para armazenamento e disponibilização de documentos relativos aos dispositivos médicos notificados e registrados, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

XXXVII - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais a pessoa jurídica solicitante (fabricante ou importador);

XXXVIII - responsável técnico: profissional de nível superior, legalmente habilitado, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo solicitante (fabricante ou importador) e pela qualidade, segurança e desempenho do produto comercializado;

XXXIX - rótulo: informações escritas, impressas ou gráficas que constam no próprio produto, na embalagem de cada unidade ou na embalagem de vários dispositivos;

XL - sistema: conjunto de dispositivos médicos compatíveis, que se relacionam ou interagem entre si, exclusivamente com o objetivo de cumprir uma finalidade pretendida pelo fabricante;



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



XLI - sistema circulatório central: sistema que inclui os seguintes vasos sanguíneos: artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até a bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, veias coronárias, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior;

XLII - sistema nervoso central: sistema que inclui o cérebro, as meninges e a medula espinhal;

XLIII - Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD): produto ou aplicação destinados a uma ou mais finalidades indicadas na definição de dispositivo médico e que desempenha suas funções sem ser parte do hardware de um dispositivo médico, com as seguintes características:

a) o SaMD pode ser executado em uma plataforma computacional de propósito geral (finalidade não médica);

b) a "plataforma computacional" inclui recursos de hardware e software (sistema operacional, hardware de processamento, armazenamento, banco de dados, dispositivos de visualização, dispositivos de entrada, linguagem de programação, etc.);

c) "sem fazer parte de" significa que o programa não precisa do hardware de um dispositivo médico para atingir sua finalidade de uso;

d) um software não é considerado SaMD se seu objetivo é controlar o hardware de um dispositivo médico;

e) um SaMD pode ser usado em combinação (por exemplo, como módulo) com outros produtos, incluindo outros dispositivos médicos;

f) um SaMD pode interagir com outros dispositivos médicos, incluindo hardware de outros dispositivos médicos e outro SaMD, bem como software de uso geral; e

g) os aplicativos móveis (apps) que atendem à definição são considerados SaMD;

XLIV - solicitante: pessoa jurídica, pública ou privada, que encaminha petições para notificação ou registro de dispositivos médicos junto à autoridade sanitária;

XLV - unidade fabril: local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto;

XLVI - uso de curto prazo: uso realizado normalmente de forma contínua durante um período compreendido entre 60 (sessenta) minutos e 30 (trinta) dias;

XLVII - uso de longo prazo: uso realizado normalmente de forma contínua durante um período superior a 30 (trinta) dias;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



XLVIII - uso transitório: uso realizado normalmente de forma contínua durante menos de 60 (sessenta) minutos; e

XLIX - usuário: profissional de saúde ou leigo, podendo ser o próprio paciente, que utiliza um dispositivo médico, conforme as instruções de uso.

**CAPÍTULO II**

**CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**Seção I**

**Enquadramento e Regimes de Controle**

Art. 5º Os dispositivos médicos, objeto desta Resolução, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV:

- I - Classe I: baixo risco;
- II - Classe II: médio risco;
- III - Classe III: alto risco; e
- IV - Classe IV: máximo risco.

§ 1º Para enquadramento do dispositivo médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação estabelecidas nesta Resolução.

§ 2º Em caso de dúvida quanto à classificação resultante da aplicação das regras estabelecidas nesta Resolução, será atribuição da Anvisa o enquadramento do dispositivo médico.

Art. 6º Os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco I e II são sujeitos a notificação.

Art. 7º Os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco III e IV são sujeitos a registro.

**Seção II**

**Regras de Aplicação**

Art. 8º A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade pretendida dos dispositivos médicos, com exceção dos dispositivos para diagnóstico in vitro, que são regidos por regras de classificação específicas.

§ 1º Se o dispositivo em questão se destinar a ser utilizado em combinação com outro dispositivo, as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles.

§ 2º Os acessórios de um dispositivo devem ser classificados por si mesmos, separadamente do dispositivo com o qual são utilizados.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



§ 3º O software que comanda um dispositivo ou influencia o seu uso é classificado na mesma classe desse dispositivo.

§ 4º Se o software (SaMD) for independente de qualquer outro dispositivo, deve ser classificado independentemente.

§ 5º Se o dispositivo não se destinar a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma determinada parte do corpo, deve ser considerado e classificado com base na utilização mais crítica.

§ 6º Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras ou, dentro da mesma regra, várias sub-regras, baseadas na sua finalidade pretendida, aplicam-se a regra e a sub-regra mais rigorosas que conduzem à classificação superior.

§ 7º No cálculo da duração de uso "de forma contínua" deve-se considerar:

a) toda a duração de uso do mesmo dispositivo sem levar em conta as interrupções temporárias de uso durante um procedimento ou a remoção temporária para fins de limpeza ou desinfecção do dispositivo, devendo-se determinar se a interrupção de uso, ou a remoção, é temporária em função da duração do uso anterior e posterior ao período em que o uso é interrompido ou que o dispositivo é removido; e

b) a utilização acumulada de um dispositivo destinado pelo fabricante a ser substituído imediatamente por outro do mesmo tipo.

§ 8º Considera-se que um dispositivo permite um diagnóstico direto quando proporciona, por si próprio, o diagnóstico da doença ou da condição em questão, ou quando fornece informações decisivas para o diagnóstico.

### **Seção III**

#### **Regras de Classificação**

Art. 9º Os dispositivos médicos são classificados segundo o risco, conforme as regras estabelecidas no Anexo I desta Resolução.

### **CAPÍTULO III**

#### **SOLICITAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO E SUA MANUTENÇÃO**

##### **Seção I**

##### **Procedimentos para Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos**

Art. 10. O solicitante deve apresentar à Anvisa os documentos para notificação, registro, alteração, revalidação ou cancelamento de notificação ou registro do dispositivo médico, relacionados nesta Resolução.

§ 1º A Anvisa avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará por meio oficial.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



§ 2º A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstos na legislação sanitária brasileira.

§ 3º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e o desempenho do produto, em razão de potencial risco à saúde pública, a Anvisa poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

§ 4º Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações, previstos na relação de documentos de instrução processual, preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, ou obsoletos, sem certificado de conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, ensejando a não anuência ou o indeferimento sumário da petição.

§ 5º Não haverá análise técnica das petições de notificação e de alteração de notificação para que os produtos sejam considerados regularizados, sem prejuízo da realização, a qualquer tempo, de avaliações documentais ou fiscais sobre os processos de notificação e suas alterações, e, caso necessário, da solicitação de informações ou esclarecimentos adicionais.

§ 6º O processamento da notificação de dispositivo médico ocorrerá rotineiramente em até 30 (trinta) dias após o protocolo pelo solicitante.

§ 7º A manutenção da notificação e do registro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, dos requisitos essenciais de segurança e desempenho e dos regulamentos específicos, quando existirem.

§ 8º O deferimento do registro fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa.

§ 9º Os formulários de petição, instruções de uso ou manuais do usuário/operador e modelos de rotulagem devem ser apresentados no idioma português.

§ 10. Os demais documentos, não citados no parágrafo anterior, que compõem as petições de dispositivos médicos podem ser apresentados nos idiomas português, espanhol ou inglês, conforme regras definidas em regulamento específico.

Art. 11. O registro de dispositivos médicos terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período, nos termos estabelecidos na seção V desta Resolução.

Art. 12. Os dispositivos médicos sujeitos a certificação da conformidade em âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) somente poderão ser importados e comercializados se fabricados durante a vigência do Certificado de Conformidade.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



**Seção II**

**Notificação de Dispositivos Médicos**

Art. 13. O solicitante para peticionar a notificação de dispositivo médico deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos:

I - formulário para notificação de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

II - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;

III - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos; e

IV - comprovação do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos, na forma da legislação que regulamenta os dispositivos médicos específicos.

Parágrafo único. A declaração de que trata o inciso II deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

**Seção III**

**Registro de Dispositivos Médicos**

Art. 14. O solicitante para peticionar o registro de dispositivo médico deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos:

I - formulário para registro de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

II - Dossiê Técnico, conforme disposto no Capítulo VII desta Resolução;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



III - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;

IV - para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol;

V - Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

VI - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos; e

VII - comprovante do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos aplicados a dispositivos médicos específicos.

§ 1º A declaração de que trata o inciso III deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil; e a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

§ 2º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro.

§ 3º O deferimento das solicitações de concessão de registro fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de dispositivos médicos.

#### **Seção IV**

##### **Alteração de Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos**

Art. 15. Para peticionar a alteração da notificação ou do registro de dispositivo médico, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente, se aplicável, e apresentar a declaração relacionando as alterações pleiteadas e demais documentos exigidos, conforme assunto peticionado.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



Art. 16. As alterações de informações apresentadas no processo de notificação ou registro de dispositivos médicos são classificadas em:

- I - alteração de aprovação requerida;
- II - alteração de implementação imediata; e
- III - alteração não reportável.

§ 1º O peticionamento das alterações constantes dos incisos I e II deste artigo deverá observar o disposto na Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020, publicada no DOU nº 180, de 18 de setembro de 2022, Seção 1, pag. 111, que detalha os assuntos de peticionamento aplicáveis.

§ 2º São classificadas como alterações não reportáveis quaisquer alterações de menor relevância não classificadas como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e ainda: alterações de informações que não modificam o projeto do dispositivo médico; correções de bug em softwares; alterações não técnicas tais como imagens, formatações, leiautes, símbolos e adequações de texto de documentos sem acréscimo de risco; atualizações de informações de Autorização de Funcionamento de Empresa; alterações de contato (v.g. telefones ou endereçamento postal), assistência técnica e website.

§ 3º As alterações relacionadas no §2º deverão ser controladas pelo sistema de qualidade do detentor da regularização e ser incorporadas em peticionamentos posteriores.

§ 4º O peticionamento de alteração para dispositivos médicos de classes de risco I e II será executado pelo regime de implementação imediata, exceto quando se tratar de alteração não reportável.

Art. 17. Os assuntos de petição de alteração de notificação ou registro de dispositivos médicos são previstos por meio de Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020, que identifica as alterações que são consideradas de aprovação requerida ou de implementação imediata.

Art. 18. O peticionamento de alteração de informação deverá estar acompanhado da documentação comprobatória da modificação a ser implementada, observada a legislação sanitária vigente.

Art. 19. A alteração de implementação imediata que tenha interdependência com alteração de aprovação requerida deverá ser peticionada conjuntamente com esta, incorporando-se a ela o seu conteúdo.

Art. 20. As alterações decorrentes de ação de campo notificada à Anvisa com objetivo de garantir a segurança e o desempenho do dispositivo em relação ao usuário e ao paciente terão suas análises priorizadas.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



Parágrafo único. Para solicitar a priorização de análise citada no caput a empresa deve protocolizar o pleito, apresentando evidências do envio da notificação da ação de campo à Anvisa.

Art. 21. A alteração de aprovação requerida somente produzirá efeitos após publicada a decisão final no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa.

Art. 22. As alterações de implementação imediata serão publicadas no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa, observado o prazo de até 30 (trinta) dias, contado da finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Anvisa.

Art. 23. A petição de implementação imediata poderá ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, poderão ser solicitadas informações ou esclarecimentos adicionais.

Parágrafo único. A Anvisa poderá suspender a comercialização, importação e/ou uso do produto até sua regularização, na hipótese de haver inconsistência no peticionamento de alteração de implementação imediata que justifique tal medida sanitária.

Art. 24. O deferimento das petições de alteração/inclusão de unidade fabril ou de alteração de endereço de unidade fabril ou inclusão de produtos ou modelos em família/sistema/conjunto de produtos enquadrados nas classes de risco III e IV, fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos correspondentes a cada tipo de petição.

Parágrafo único. O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições.

Art. 25. Havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados em decorrência de uma alteração, é permitida a importação e a comercialização simultâneas das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput.

Art. 26. Fica permitido o esgotamento de estoque de embalagens, rótulos e instruções de uso pelo prazo de 120 (cento e vinte) dias contados da publicação da alteração.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



**Seção V**

**Revalidação de Registro de Dispositivos Médicos**

Art. 27. Para peticionar a revalidação do registro de dispositivo médico, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar os seguintes documentos:

I - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.

II - Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa válido.

§ 1º A declaração de que trata o inciso I deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, publicada no DOU nº 62, de 31 de março de 2022, Seção 1, pág. 334, ou regulamento que venha substituí-la.

§ 2º A solicitação de revalidação deverá ser apresentada no prazo previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004.

§ 3º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento e análise das petições de revalidação de registro.

Art. 28. Os produtos submetidos ao regime de notificação ficam dispensados de revalidação.

**Seção VI**

**Cancelamento de Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos**

Art. 29. O detentor de notificação ou registro de dispositivo médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento.

**Seção VII**

**Conformidade das Informações**

Art. 30. As alterações realizadas pelo fabricante nas informações relativas ao dispositivo médico constantes da notificação ou do registro deverão ser comunicadas pelo detentor à Anvisa, conforme requisitos previstos na Seção IV desta Resolução.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



Art. 31. As alterações relativas a um dispositivo médico que requerem aprovação prévia pela Anvisa somente poderão ser divulgadas ao mercado após publicação da referida alteração no Diário Oficial da União e portal eletrônico da Anvisa.

Art. 32. Toda comunicação ou publicidade de dispositivo médico veiculada no mercado deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo detentor de notificação ou registro à Anvisa.

**Seção VIII**

**Repositório Documental de Dispositivos Médicos**

Art. 33. O carregamento de instruções de uso no Repositório Documental de Dispositivos Médicos corresponde à inserção e à atualização destes documentos vinculados aos processos de notificação ou registro de dispositivos médicos.

§ 1º No caso de dispositivo médico que não possui instruções de uso (como documento específico), deve-se carregar o modelo de rotulagem no campo das instruções de uso, contemplando também as informações previstas no Capítulo VI.

§ 2º O carregamento de instruções de uso deverá ocorrer por meio dos assuntos de peticionamento aplicáveis, identificados como "Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa".

§ 3º O carregamento de instruções de uso é de responsabilidade do detentor da notificação ou do registro e deverá ser controlado por este para eventuais auditorias.

§ 4º O carregamento de instruções de uso é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

§ 5º Para os novos produtos notificados ou registrados e para as alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, o peticionamento e o respectivo carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União.

§ 6º Para as alterações não reportáveis daqueles produtos previamente notificados ou registrados, o peticionamento e o respectivo carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 180 (cento e oitenta) dias após a implementação da alteração que implique mudança nas instruções de uso.

Art. 34. A disponibilização de instruções de uso será realizada exclusivamente no portal eletrônico da Anvisa, imediatamente após a finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Agência.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



§ 1º A atualização é realizada por meio de nova inserção de instruções de uso.

§ 2º Havendo novo carregamento de instruções de uso em processo de notificação ou registro serão mantidas públicas somente as recentemente carregadas.

§ 3º As instruções de uso carregadas ao longo do tempo serão mantidas em banco de dados para controle e auditoria por parte da Anvisa.

Art. 35. As instruções de uso carregadas ou a ausência delas nos termos desta Resolução poderão ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, a Agência poderá:

I - solicitar, à empresa, informação, esclarecimento adicional ou carregamento das instruções de uso adequadas; e/ou

II - retirar as instruções de uso ou restaurar uma versão anterior, quando houver justificativa para tais medidas.

Art. 36. Ficam sujeitas às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, as empresas que inserirem informações no Repositório Documental de Dispositivos Médicos que não apresentem concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

Parágrafo único. Na hipótese de inobservância à legislação vigente ou inconsistência que justifique uma medida sanitária, a Anvisa poderá suspender a comercialização, importação e/ou uso do produto até o carregamento das instruções de uso adequadas aos termos desta Resolução, observado o disposto no art. 15 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

## Seção IX

### Procedimento de Reavaliação Processual

Art. 37. Os processos de notificação e de registro de dispositivos médicos são sujeitos a avaliação e reavaliação processual, auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente.

Art. 38. Nos casos em que se evidenciem inconsistências ou necessidade de complementação de informações, os detentores serão instados a adequar seus processos.

§ 1º As adequações de que trata o caput devem ser respondidas pelo detentor da notificação ou do registro em prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da data de confirmação do seu recebimento.

§ 2º As situações que ensejem correção das informações previamente apresentadas deverão ser tratadas por meio de peticionamento específico.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



§ 3º A ausência de resposta à notificação de adequação a que se refere o caput no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da sua emissão, ensejará o cancelamento da notificação, registro ou alteração.

**CAPÍTULO IV**

**SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

Art. 39. A Anvisa poderá suspender a fabricação, importação, comercialização e uso do dispositivo médico nos casos em que:

I - for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos nos artigos 13 e 14 desta Resolução;

II - for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência do Capítulo III, Seção VII desta Resolução; ou

III - o produto estiver sob investigação por autoridade sanitária competente, quanto à irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificado.

Art. 40. A suspensão da fabricação, importação, comercialização e uso de dispositivo médico será publicada no Diário Oficial da União e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação seja comunicada.

Art. 41. A Anvisa poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos solicitados nesta Resolução, ou for cancelado algum desses documentos pela autoridade sanitária competente;

II - em caso de comprovação de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos;

III - for identificada ausência de informações ou documentos nos processos de produtos sujeitos a notificação;

IV - for identificado erro no enquadramento sanitário nos processos de notificação; ou

V - quando não houver atendimento às demandas de reavaliação processual apresentadas pela Anvisa.

Art. 42. A Anvisa poderá determinar o cancelamento de alterações que acarretem incorreção de informações ou irregularidade de dispositivo médico.

Art. 43. A Anvisa poderá a seu critério e a qualquer tempo solicitar informações ou esclarecimentos antes da decisão de cancelamento da notificação irregular de dispositivo médico.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



Art. 44. O cancelamento da notificação ou do registro de dispositivo médico será publicado no Diário Oficial da União.

**CAPÍTULO V**

**FORMULÁRIOS DE INFORMAÇÕES DO SOLICITANTE E SEUS DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Art. 45. Os formulários aplicáveis sobre informações do solicitante e do produto objeto de processo de notificação ou registro devem ser preenchidos eletronicamente no portal eletrônico da Anvisa.

Parágrafo único. Quando aplicável, os formulários deverão ser apresentados com as assinaturas dos responsáveis legal e técnico.

**CAPÍTULO VI**

**RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**Seção I**

**Requisitos de Informações em Rótulos e Instruções de Uso**

Art. 46. As informações dos rótulos e instruções de uso de dispositivos médicos devem atender aos seguintes requisitos gerais:

I - as informações que constam nos rótulos e nas instruções de uso deverão estar escritas no idioma português;

II - todos os dispositivos médicos devem incluir as instruções de uso em suas embalagens ou fazer referência à forma de acesso a esses documentos;

III - excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos dispositivos médicos enquadrados nas classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções;

IV - as informações necessárias para a utilização do dispositivo médico com plena segurança, devem figurar, sempre que possível, no próprio dispositivo médico ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na impossibilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial;

V - se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais dispositivos médicos;

VI - quando apropriado, as informações poderão ser apresentadas sob a forma de símbolos ou cores, que devem estar em conformidade com a regulamentação ou normas técnicas vigentes;

VII - caso não exista regulamentação, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o dispositivo médico; e

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



VIII - se em um regulamento técnico específico de um dispositivo médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas serão incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável;

Art. 47. O modelo de rótulo deve conter as seguintes informações:

I - razão social e endereço do fabricante legal, precedido do termo "fabricante" ou de simbologia equivalente;

II - razão social e endereço do detentor da notificação ou do registro;

III - as informações necessárias para que o usuário possa identificar o dispositivo médico e o conteúdo de sua embalagem;

IV - quando aplicável, a palavra "Estéril" e o método de esterilização;

V - o código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

VI - conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual o dispositivo médico deverá ser utilizado;

VII - quando aplicável, a indicação de que o dispositivo médico é de uso único;

VIII - as condições específicas de armazenamento, conservação e manipulação do produto;

IX - as instruções especiais para operação e/ou uso do dispositivo médico;

X - todas as advertências e precauções a serem adotadas;

XI - nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

XII - número da notificação ou do registro do dispositivo médico, precedido da sigla de identificação da Anvisa.

Art. 48. O modelo de instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicável:

I - as informações indicadas no art. 47 desta Resolução, exceto as constantes nos incisos "V", "VI" e "XI";

II - a finalidade de uso atribuída pelo fabricante bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

III - caso um dispositivo médico deva ser instalado ou conectado a outros dispositivos médicos para funcionar de acordo com a finalidade pretendida, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os dispositivos médicos que podem ser utilizados com o produto, para que se obtenha uma combinação segura;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



IV - todas as informações que possibilitem comprovar se um dispositivo médico se encontra bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do dispositivo médico;

V - as informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo médico;

VI - informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo médico em investigações ou tratamentos específicos;

VII - as instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

VIII - caso o dispositivo médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações;

IX - caso o dispositivo médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos pelo fabricante quantos aos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho (ou Eficácia);

X - informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o dispositivo médico;

XI - caso um dispositivo médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas;

XII - as instruções de uso devem incluir informações que permitam ao profissional de saúde informar ao paciente sobre as contraindicações e as precauções a tomar;

XIII - as precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo médico;

XIV - as precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

XV - informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o dispositivo médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



XVI - as precauções a adotar caso o dispositivo médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

XVII - a menção aos medicamentos incorporados no dispositivo médico como parte integrante deste; e

XVIII - o nível de precisão atribuído aos dispositivos médicos de medição.

Art. 49. Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária notificados ou registrados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:

I - nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável;

II - nome do fabricante legal ou marca;

III - número de notificação ou registro junto à Anvisa; e

IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade do equipamento.

§ 1º Para os equipamentos de tamanho reduzido e/ou implantáveis, em que não seja possível a fixação de tal etiqueta, será exigida inscrição de identificação do fabricante ou marca e elementos de rastreabilidade.

§ 2º Nos casos de sistemas, todos os seus componentes deverão ser identificados como integrantes do sistema ao qual se associam.

§ 3º Excluem-se do previsto no caput os equipamentos de uso único não implantáveis.

## **Seção II**

### **Instruções de Uso em Formato Não Impresso**

Art. 50. As instruções de uso em formato não impresso poderão ser fornecidas em mídias físicas ou disponibilizadas na Internet ou em outro formato que contemple todas as exigências desta Resolução.

Art. 51. São requisitos para a disponibilização de instruções de uso em formato não impresso:

I - informar no rótulo externo o modo de obter a correlação entre o produto fornecido e a versão da instrução de uso correspondente;

II - indicar no rótulo um Serviço de Atendimento ao Consumidor onde o formato impresso das instruções de uso poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive de envio);

III - garantir a disponibilização das instruções de uso durante todo período em que o produto fornecido estiver no mercado; e

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



IV - especificar os recursos necessários para a leitura das instruções de uso pelo usuário.

§ 1º Quando as dimensões da rotulagem externa não permitirem, as informações exigidas neste artigo poderão ser incluídas em documento anexo ao produto.

§ 2º O fabricante ou detentor da notificação ou do registro de equipamentos deve considerar o período indicado no inciso III como sendo o tempo de vida útil especificado para o produto, contado a partir da última unidade comercializada do produto.

Art. 52. As instruções de uso fornecidas em formato não impresso devem conter:

I - todas as informações exigidas neste Capítulo e, quando aplicável, em regulamentos dedicados a dispositivos médicos específicos;

II - identificação da versão das instruções de uso correspondente ao respectivo produto;

III - um alerta ao usuário para que seja observada a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido, conforme disponibilizado pelo fabricante; e

IV - a indicação de como obter, sem custo adicional (inclusive de envio), as instruções de uso do produto no formato impresso.

Art. 53. Para o fornecimento das instruções de uso pela internet, além do estabelecido nos arts. 51 e 52, também deverão ser atendidos os seguintes requisitos:

I - fornecer com o produto orientação clara de como encontrar as instruções de uso correspondentes e atualizadas no endereço eletrônico disponível na internet;

II - garantir os requisitos básicos de segurança do endereço eletrônico;

III - disponibilizar o arquivo das instruções de uso no endereço eletrônico em formato de leitura não editável;

IV - disponibilizar no endereço eletrônico acesso gratuito à ferramenta necessária para leitura das instruções de uso; e

V - garantir que o arquivo disponibilizado e impresso por esta via seja idêntico ao fornecido pelo fabricante ou detentor da notificação ou registro, quando solicitado, no formato impresso.

Art. 54. Fica proibida a disponibilização exclusiva das instruções de uso em formato não impresso para os seguintes produtos:

I - equipamentos de uso em saúde que tenham indicação de:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



a) uso doméstico em geral, inclusive os de utilização em serviço de atenção domiciliar - SAD; e

b) operação por leigos, independentemente do local de utilização.

II - materiais de uso em saúde utilizados por público leigo.

**CAPÍTULO VII**

**DOSSIÊ TÉCNICO**

Art. 55. Os responsáveis legal e técnico da empresa solicitante são responsáveis pelas informações e documentos apresentados.

Art. 56. É responsabilidade do detentor da notificação de dispositivo médico manter o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados nesta Resolução, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Este Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de notificação do produto, devendo permanecer de posse da empresa detentora da notificação.

§ 2º O Dossiê Técnico não precisa corresponder a um arquivo físico ou eletrônico contendo todas as informações abaixo descritas, podendo ser composto por referências a documentos e informações que compõem outros arquivos ou registros do Sistema de Qualidade da empresa, os quais deverão estar disponíveis para fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 3º Em casos específicos, quando averiguações e investigações forem necessárias, poderá ser solicitado o envio do Dossiê Técnico à Anvisa.

Art. 57. O Dossiê Técnico deve contemplar as seguintes informações, as quais devem ser estruturadas conforme descrito no Anexo II desta Resolução:

I - descrição detalhada do dispositivo médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

II - indicação, finalidade ou uso a que se destina o dispositivo médico, segundo indicado pelo fabricante;

III - precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do dispositivo médico, assim como seu armazenamento e transporte;

IV - formas de apresentação do dispositivo médico;

V - modelos de rótulos e instruções de uso, conforme arts. 46 a 49 desta Resolução;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



VI - diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma descrição de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas;

VII - descrição da segurança e do desempenho do dispositivo médico, em conformidade com o regulamento vigente que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

§ 1º A comprovação da segurança e do desempenho do dispositivo médico deve atender aos requisitos estabelecidos em normas técnicas aplicáveis.

§ 2º Caso necessário, a autoridade sanitária poderá solicitar informações ou esclarecimentos adicionais, assim como apresentação de documentação complementar, incluindo-se relatório de estudo clínico especificamente desenhado e conduzido para investigação do dispositivo médico objeto de interesse.

Art. 58. As informações do Dossiê Técnico devem ser organizadas de acordo com a classe de risco sanitário do produto, conforme disposto no Anexo II desta Resolução.

## **CAPÍTULO VIII**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 59. Ao regime de notificação se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de dispositivos médicos.

Art. 60. As notificações e registros de dispositivos médicos, suas alterações e demais atos serão publicados no Diário Oficial da União e permanecerão disponíveis para consulta no portal eletrônico da Anvisa.

§ 1º Os produtos sujeitos a notificação e registro somente poderão ser industrializados, importados, expostos à venda ou entregues ao consumo após a publicação do referido número de notificação ou registro.

§ 2º Os produtos fabricados em território nacional exclusivamente para fins de exportação não demandam notificação ou registro junto à Anvisa.

Art. 61. Serão aceitos protocolos de petições de registro de dispositivos médicos com a estruturação de relatório técnico prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, protocolizadas até o dia 28 de fevereiro de 2023.

Parágrafo único. Para registros concedidos durante a vigência da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, permitir-se-á a manutenção da estruturação de relatório técnico até eventual petição de alteração de registro de aprovação requerida, que deverá contemplar a nova estrutura de Dossiê Técnico.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



Art. 62. Fica estabelecido o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da entrada em vigor desta Resolução, para que os detentores de notificações de dispositivos médicos protocolizem petições de reenquadramento sanitário de produtos que tiveram seu regime modificado de notificação para registro em função da atualização das regras de classificação.

§ 1º A petição deverá ser instruída com a mesma documentação exigida para novo registro de produto.

§ 2º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de reenquadramento sanitário.

§ 3º O deferimento das solicitações de reenquadramento sanitário fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de dispositivos médicos.

§ 4º O não atendimento ao previsto no caput ensejará o cancelamento da notificação de produto.

Art. 63. Os processos de registro cujos produtos tiveram seu regime de regularização modificado de registro para notificação em função da atualização das regras de classificação serão tratados por meio de expediente de retificação Anvisa.

Art. 64. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, publicada no DOU nº 43, de 1º de março de 2019, Seção 1, pág. 68, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 5º As notificações de dispositivos médicos, suas alterações e demais atos serão publicados no Diário Oficial da União e permanecerão disponíveis para consulta no portal eletrônico da Anvisa."

Art. 65. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020, publicada no DOU nº 48, de 11 de março de 2020, Seção 1, pág. 56, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 9º As alterações de implementação imediata serão publicadas no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa, observado o prazo de até 30 (trinta) dias, contado da finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Anvisa."

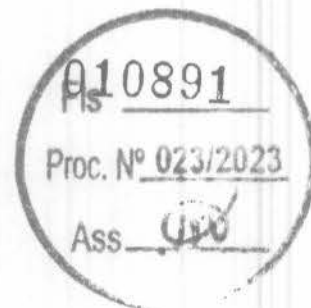
Art. 66. Ficam revogados, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



- II - a Resolução - RE nº 1554, de 19 de agosto de 2002;
- III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 207, de 7 de novembro de 2006;
- IV - os incisos I e II do artigo 2º, e o inciso II do artigo 5º da Instrução Normativa - IN nº 4, de 15 de junho de 2012;
- V - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;
- VI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.
- Art. 67. Esta Resolução entra em vigor em 1º de março de 2023.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
**Diretor-Presidente**



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

Regras de Classificação de Risco de Dispositivos Médicos

**Dispositivos Não Invasivos**

**Regra 1**

Todos os dispositivos não invasivos são classificados na classe I, a não ser que se aplique uma das seguintes regras.

**Regra 2**

Todos os dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, fluidos, células ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vistas a eventual perfusão, administração ou introdução no corpo são classificados na classe II:

a) caso possam ser conectados a um dispositivo ativo das classes II, III ou IV;  
ou

b) caso se destinem a ser utilizados para a condução ou o armazenamento de sangue ou de outros fluidos corporais ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou células e tecidos corporais, com exceção das bolsas de sangue e hemocomponentes, que são classificadas na classe III.

Em todos os outros casos, esses dispositivos são classificados na classe I.

**Regra 3**

Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química de tecidos ou células de origem humana, sangue, outros fluidos corporais, ou outros líquidos para implantação ou administração no corpo são classificados na classe III, exceto se o tratamento em que o dispositivo for utilizado consistir em filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, caso em que são classificados na classe II.

Todos os dispositivos não invasivos que consistam em substância ou mistura de substâncias destinados a ser utilizados in vitro em contato direto com células, tecidos ou órgãos humanos retirados do corpo humano ou utilizados in vitro com embriões humanos, antes da sua implantação ou administração no corpo, são classificados na classe IV.

**Regra 4**

Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contato com pele ou membrana mucosa lesada são classificados:

a) na classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



b) na classe III, caso se destinem a ser utilizados principalmente em lesões cutâneas que tenham produzido ruptura da derme ou das membranas mucosas e que só possam cicatrizar por segunda intenção;

c) na classe II, caso se destinem principalmente a controlar o microambiente da pele ou membrana mucosa lesada; e

d) na classe II em todos os outros casos.

Esta regra aplica-se também aos dispositivos invasivos que entrem em contato com uma membrana mucosa lesada.

**Dispositivos Invasivos**

**Regra 5**

Todos os dispositivos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que não se destinem a ser conectados a um dispositivo ativo ou que se destinem a ser conectados a um dispositivo ativo da classe I são classificados:

a) na classe I, caso se destinarem a uso transitório;

b) na classe II, caso se destinarem a uso de curto prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, caso em que são classificados na classe I; e

c) na classe III, caso se destinarem a uso de longo prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, e se não forem suscetíveis de absorção pela mucosa, caso em que são classificados na classe II.

Todos os dispositivos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que se destinem a ser conectados a um dispositivo médico ativo da classe II, III ou IV, são classificados na classe II.

**Regra 6**

Todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso transitório são classificados na classe II, a não ser que:

a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;

b) sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que são classificados na classe I;

c) se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



d) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;

e) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe III; ou

f) se destinem à administração de medicamentos por meio de um sistema de entrega, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

**Regra 7**

Todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de curto prazo são classificados na classe II, a não ser que:

a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;

b) se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;

c) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;

d) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IV;

e) se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que pertencem à classe III, exceto se forem colocados nos dentes; ou

f) se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe III.

**Regra 8**

Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de longo prazo são classificados na classe III, a não ser que:

a) se destinem a ser colocados nos dentes, caso em que são classificados na classe II;

b) se destinem a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;

c) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IV;



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



d) se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que são classificados na classe IV, exceto se estiverem colocados nos dentes;

e) se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe IV;

f) sejam dispositivos implantáveis ativos ou seus acessórios, caso em que são classificados na classe IV;

g) sejam implantes mamários ou telas cirúrgicas, caso em que são classificados na classe IV;

h) sejam próteses articulares totais ou parciais, caso em que são classificados na classe IV, com exceção dos componentes auxiliares como parafusos, cunhas, placas e instrumentos; ou

i) sejam implantes de substituição do disco intervertebral ou dispositivos implantáveis que entram em contato com a coluna vertebral, caso em que são classificados na classe IV, com exceção dos componentes como parafusos, cunhas, placas e instrumentos.

#### **Dispositivos Ativos**

##### **Regra 9**

Todos os dispositivos terapêuticos ativos destinados a fornecer ou trocar energia são classificados na classe II, a não ser que, pelas suas características, possam fornecer energia ao corpo humano ou trocar energia com este de uma forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a controlar ou a monitorar o desempenho de dispositivos terapêuticos ativos da classe III, ou a influenciar diretamente o desempenho desses dispositivos, são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a emitir radiação ionizante para fins terapêuticos, incluindo os dispositivos médicos que controlam ou monitoram esses dispositivos ou que influenciam diretamente o seu desempenho, são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a controlar, monitorar ou influenciar diretamente o desempenho dos dispositivos implantáveis ativos são classificados na classe IV.

##### **Regra 10**

Os dispositivos ativos para diagnóstico e monitoramento são classificados na classe II nos casos em que:



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



a) se destinem a fornecer energia que será absorvida pelo corpo humano, à exceção dos dispositivos destinados a iluminar o corpo do paciente no espectro visível, caso em que são classificados na classe I;

b) se destinem a visualizar in vivo a disseminação de produtos radiofármacos; ou

c) se destinem a permitir o diagnóstico direto ou o monitoramento de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente ao monitoramento ou observação de parâmetros fisiológicos vitais e que a natureza das variações desses parâmetros seja passível de resultar em perigo imediato para o paciente, como é o caso das

variações do ritmo cardíaco, da respiração e da atividade do sistema nervoso central, ou se destinem ao diagnóstico em situações clínicas em que o paciente corre perigo imediato, casos em que são classificados na classe III.

Os dispositivos ativos destinados a emitir radiação ionizante para radiologia diagnóstica ou terapêutica, incluindo os dispositivos de radiologia intervencionista e os que controlam ou monitoram esses dispositivos, ou que diretamente influenciam o seu desempenho, são classificados na classe III.

#### Regra 11

O software destinado a prestar informações utilizadas para a tomada de decisões com fins terapêuticos ou de diagnóstico é classificado na classe II, exceto se tais decisões tiverem um impacto que possa causar:

a) a morte ou uma deterioração irreversível do estado de saúde de uma pessoa, caso em que é classificado na classe IV; ou

b) uma deterioração grave do estado de saúde de uma pessoa ou uma intervenção cirúrgica, caso em que é classificado na classe III.

O software destinado a monitorar os processos fisiológicos é classificado na classe II, exceto quando se destinar ao monitoramento de parâmetros fisiológicos vitais, quando a natureza das variações desses parâmetros possa resultar em perigo imediato para o paciente, caso em que é classificado na classe III.

Qualquer outro Software como Dispositivo Médico (SaMD) é classificado na classe I.

#### Regra 12

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a administrar no corpo humano ou a remover dele medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias são classificados na classe II, a menos que isto seja efetuado de forma potencialmente perigosa, levando em conta a natureza das substâncias ou da parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



**Regra 13**

Todos os outros dispositivos médicos ativos, não enquadrados nas regras anteriores, são classificados na classe I.

**Regras Especiais**

**Regra 14**

Todos os dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada um medicamento, incluindo um medicamento derivado de sangue ou plasma humanos, e que tenha uma ação complementar a dos dispositivos, são classificados na classe IV.

**Regra 15**

Todos os dispositivos utilizados na contracepção ou na prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis são classificados na classe III, exceto quando se tratar de dispositivos implantáveis ou invasivos destinados a uso de longo prazo, caso em que são classificados na classe IV.

**Regra 16**

Todos os dispositivos médicos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar, limpar, lavar ou, se for o caso, hidratar lentes de contato são classificados na classe III.

Todos os dispositivos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar ou esterilizar dispositivos médicos são classificados na classe II, exceto quando se tratar de máquinas de lavar e desinfetar destinadas especificamente a ser utilizadas para desinfetar dispositivos invasivos, como etapa final do processamento, caso em que são classificados na classe III.

Esta regra não se aplica aos dispositivos destinados à limpeza, unicamente por ação física, de dispositivos que não sejam lentes de contato.

As lágrimas artificiais e os lubrificantes oftálmicos, quando enquadrados como dispositivos médicos, são classificados na classe III.

**Regra 17**

Os dispositivos especificamente destinados a registrar imagens de diagnóstico geradas por raios X são classificados na classe II.

**Regra 18**

Todos os dispositivos fabricados mediante a utilização de células, tecidos, ou seus derivados não viáveis (sem capacidade de metabolismo ou multiplicação) ou tornados não viáveis, são classificados na classe IV, a não ser que sejam dispositivos destinados a entrar em contato unicamente com pele intacta.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



Esta regra não se aplica a produtos de terapias avançadas, os quais são tratados por regulamento específico.

**Regra 19**

Todos os dispositivos que incorporam nanomateriais ou consistem em nanomateriais são classificados:

- a) na classe IV, se apresentarem um potencial elevado ou médio de exposição interna;
- b) na classe III, se apresentarem um potencial baixo de exposição interna; e
- c) na classe II, se apresentarem um potencial insignificante de exposição interna.

**Regra 20**

Todos os dispositivos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que se destinem à administração de medicamentos por inalação são classificados na classe II, a não ser que o seu modo de ação tenha um impacto significativo na eficácia e segurança do medicamento administrado ou se destinem a tratar condições de risco de vida, caso em que são classificados na classe III.

**Regra 21**

Os dispositivos médicos constituídos por substâncias ou combinações de substâncias que se destinem a ser introduzidos no corpo humano por via de um orifício corporal ou aplicadas na pele e que sejam absorvidas ou disseminadas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente são classificados:

- a) na classe IV se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano para atingirem a finalidade pretendida;
- b) na classe IV se atingirem a finalidade pretendida no estômago ou no trato gastrointestinal inferior e se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano;
- c) na classe II se forem aplicados na pele ou se forem aplicados nas cavidades nasal ou oral até a faringe, e se atingirem a finalidade pretendida nessas cavidades; e
- d) na classe III em todos os outros casos.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



**Regra 22**

Os dispositivos terapêuticos ativos com função diagnóstica integrada ou incorporada que direcionam significativamente a gestão do paciente, tais como os sistemas de circuito fechado ou os desfibriladores automáticos externos, são classificados na classe IV.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO II

Estrutura de Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos sujeitos a notificação e registro  
junto à Anvisa

Dossiê Técnico de Dispositivo Médico <sup>1</sup>	Notificação		Registro	
	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
<b>Capítulo 1</b>				
Informações Administrativas e Técnicas (formulários disponíveis no Portal da Anvisa)	X	X	X	X
Lista dos dispositivos (Modelos / Componentes / Variantes)	X	X	X	X
<b>Capítulo 2</b>				
Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação	X	X	X	X
Descrição da Embalagem e Formas de Apresentação do Dispositivo	X	X	X	X
Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso); Propósito de Uso; Usuário Pretendido; Indicação de Uso	X	X	X	X
Ambiente / Contexto de Uso Pretendido	X	X	X	X
Contraindicações de Uso	X	X	X	X
Histórico Global de Comercialização	-	X	X	X
<b>Capítulo 3</b>				
Gerenciamento de Risco	X	X	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho	-	X	X	X
Lista de Normas Técnicas	X	X	X	X
Caracterização Física e Mecânica	X	X	X	X
Caracterização do Material/Química	X	X	X	X
Sistemas Elétricos: Segurança, Proteção Mecânica e Ambiental, e Compatibilidade Eletromagnética	X	X	X	X
Descrição do Software / Firmware	X	X	X	X
Avaliação de Biocompatibilidade	X	X	X	X
Avaliação de Pirogenicidade	X	X	X	X





Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X	X	X
Validação da Esterilização	X	X	X	X
Toxicidade Residual	X	X	X	X
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis	X	X	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X	X	X
Prazo de Validade do Produto e Validação de Embalagem / Estudo de Estabilidade	X	X	X	X
<b>Capítulo 4</b>				
Resumo Geral da Evidência Clínica <sup>2</sup>	X	X	X	X
Literatura Clínica Relevante	-	X	X	X
<b>Capítulo 5</b>				
Rotulagem do Produto / Embalagem	X	X	X	X
Instruções de Uso / Manual do Usuário	X	X	X	X
<b>Capítulo 6</b>				
Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris)	X	X	X	X
Processo de Fabricação (Fluxograma)	X	X	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento	X	X	X	X

**Notas:**

1) A Estrutura de Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos é alinhada ao documento emitido pelo International Medical Device Regulators Forum - IMDRF/RPS WG/N9 (Edition 3) FINAL:2019 - Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC), e pode ser atualizada considerando eventuais futuras edições.

2) Aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e desempenho, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso. Em conformidade com a legislação sanitária vigente para ensaios clínicos conduzidos no Brasil, devendo ser apresentado o Comunicado Especial Específico.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022**  
(Publicada no DOU nº 180, de 21 de setembro de 2022)

Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.

**Seção II**

**Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos nela definidos, sendo obrigatório a notificação ou o registro destes, conforme classificação de risco.

§ 1º A classificação de risco, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de notificação e registro, se aplicam aos dispositivos médicos e seus acessórios.

§ 2º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos usados ou reconicionados, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, publicada no DOU nº 225, de 1º de dezembro de 2021.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



§ 3º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos personalizados, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, publicada no DOU nº 186, de 25 de setembro de 2019, Seção 1, pag. 69.

§ 4º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, incluindo os instrumentos para diagnóstico in vitro, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, publicada no DOU nº 164, de 27 de agosto de 2015, Seção 1, pag. 43.

§ 5º Esta Resolução não se aplica aos medicamentos, células, tecidos, órgãos ou sangue de origem humana ou derivados, cosméticos, saneantes ou gêneros alimentícios tratados por outros regulamentos.

§ 6º Os dispositivos ativos (equipamentos) indicados para correção estética e embelezamento são considerados dispositivos médicos.

§ 7º Os dispositivos ativos (equipamentos) especificamente destinados à limpeza, desinfecção ou esterilização de dispositivos médicos são considerados dispositivos médicos.

§ 8º Estão isentos de notificação ou registro os dispositivos médicos destinados a investigações clínicas, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibidos a comercialização e o uso para outros fins.

§ 9º Estão isentas de notificação ou registro as apresentações constituídas por dois ou mais dispositivos médicos notificados ou registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo as informações dos dispositivos médicos correspondentes, incluindo os números de notificação ou registro.

§ 10. Estão isentos de notificação ou registro os acessórios produzidos por um fabricante exclusivamente para integrar os dispositivos médicos de sua fabricação já notificados ou registrados e cujos dossiês técnicos contenham informações sobre estes acessórios.

§ 11. Os novos acessórios poderão ser incluídos nas notificações ou nos registros originais, detalhando os fundamentos de funcionamento, ação e conteúdo.

Art. 3º A Anvisa também concederá a notificação ou o registro para famílias, sistemas e conjuntos (ou kits) de dispositivos médicos.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação ou registro, dar-se-á segundo as regras previstas em regulamento específico.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



Seção III

Definições

Art. 4º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições, as quais podem ter significado distinto em outro contexto.

I - acessório (de um dispositivo médico): produto destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) dispositivo(s) médico(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida;

II - aglomerado: para efeitos da definição de nanomaterial, um conjunto de partículas fracamente ligadas em que a área de superfície externa resultante é igual à soma das áreas da superfície dos componentes individuais;

III - agregado: para efeitos da definição de nanomaterial, uma partícula que compreende partículas fortemente ligadas ou fundidas, em que a área de superfície externa resultante pode ser significativamente menor que a soma das áreas de superfície calculadas dos componentes individuais;

IV - alteração: modificação de informações apresentadas à Anvisa no processo de notificação ou registro do dispositivo médico e nas suas respectivas petições secundárias;

V - alteração de aprovação requerida: alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa;

VI - alteração de implementação imediata: alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de notificação ou registro, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa;

VII - alteração não reportável: qualquer outra alteração de menor relevância sanitária, decorrente de mudança que não é classificada como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e que não depende de protocolo na Anvisa para implementação;

VIII - detentor (de notificação ou de registro): pessoa jurídica, pública ou privada, fabricante ou importador, responsável pelo dispositivo médico em território nacional, que detém a concessão de comercialização de dispositivo médico, emitida pela Anvisa;

IX - dispositivo cirurgicamente invasivo: dispositivo invasivo que penetra no corpo através da sua superfície, incluindo através das membranas mucosas dos orifícios corporais, no âmbito de uma intervenção cirúrgica; e dispositivo que penetra no corpo por outra via que não um orifício corporal;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



X - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- d) suporte ou manutenção da vida;
- e) controle ou apoio à concepção; ou
- f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

XI - dispositivo médico ativo: qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia não gerada pelo corpo humano para esse efeito, ou pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia, excetuando-se aqueles destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o paciente sem produzir qualquer alteração significativa;

XII - dispositivo médico ativo para diagnóstico e monitoramento: qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para fornecer informações com vista à detecção, diagnóstico, monitoramento, observação ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congênitas;

XIII - dispositivo médico de uso único: um dispositivo destinado a ser utilizado em uma pessoa durante um único procedimento, segundo especificação do fabricante;

XIV - dispositivo médico implantável: qualquer dispositivo, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos, destinado a ser introduzido totalmente no corpo humano; ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície ocular, mediante intervenção clínica, e que se destine a permanecer neste local após a intervenção, ou ainda aquele destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a permanecer neste local após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



XV - dispositivo médico invasivo: qualquer dispositivo que penetre parcial ou totalmente no corpo, seja por um dos seus orifícios ou atravessando a sua superfície;

XVI - dispositivo médico para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para a análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico;

XVII - dispositivo médico terapêutico ativo: qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da atenuação de uma doença, lesão ou deficiência;

XVIII - dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e informações adicionais;

XIX - fabricante legal: pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome.

XX - família: agrupamento de dispositivos médicos, para efeito de notificação ou registro, previsto em regulamento específico, onde cada produto possui características técnicas semelhantes de:

- a) Indicação, finalidade de uso;
- b) Funcionamento e ação;
- c) Tecnologia;
- d) Conteúdo ou composição, quando aplicável; e
- e) Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.

XXI - finalidade pretendida (finalidade de uso): a utilização a que um dispositivo se destina, de acordo com a informação declarada pelo fabricante na avaliação clínica;

XXII - importador: pessoa jurídica, pública ou privada, responsável pela atividade de importação para entrada de dispositivos médicos procedentes do exterior no território nacional;

XXIII - instruções de uso: documento contendo informações prestadas pelo fabricante para esclarecer o usuário sobre a finalidade pretendida de um dispositivo, sua correta utilização e eventuais precauções a tomar;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



XXIV - instrumento cirúrgico reutilizável: um instrumento que se destina a cortar, perfurar, escarificar, serrar, raspar, remover, grampear, afastar, aparar ou a realizar procedimentos semelhantes, no âmbito de intervenções clínicas e cirúrgicas, podendo ou não se conectar a um dispositivo ativo, e destinado pelo fabricante a ser reutilizado depois de terem sido efetuados os procedimentos adequados, como limpeza, desinfecção e esterilização;

XXV - investigação clínica: qualquer investigação ou estudo sistemático em um ou mais seres humanos, realizado para avaliar a segurança, desempenho clínico e/ou eficácia de um dispositivo médico. Para os fins deste regulamento, este termo é sinônimo de "ensaio clínico" ou "pesquisa clínica";

XXVI - kit (conjunto, set ou bandeja): conjunto de dispositivos médicos que, independente de serem registrados ou notificados individualmente, são agrupados em uma unidade de venda para uma finalidade de uso ou procedimento específico:

a) para efeitos de regularização, o conjunto deve ser de um mesmo fabricante ou grupo fabril; e

b) os componentes de um kit de dispositivos médicos, isoladamente, não mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina.

XXVII - lote ou partida: quantidade de um dispositivo médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade;

XXVIII - nanomaterial: material natural, incidental ou manufaturado que contém partículas em estado não ligado ou sob a forma de agregado ou aglomerado, em que 50% ou mais do número de partículas apresente distribuição de tamanho dentro do intervalo de 1 a 100 nm, em uma ou mais de suas dimensões externas, podendo incluir:

a) fulerenos, flocos de grafeno e nanotubos de carbono de parede simples com uma ou mais dimensões externas inferiores a 1 nm também são considerados nanomateriais.

b) materiais manufaturados com dimensões que extrapolem o limite superior da nanoescala (estabelecida entre 1 e 100 nm), até o marco de 1000 nm, e que exibam propriedades ou fenômenos tamanho-dependentes distintos daqueles apresentados pelo mesmo material em macroescala, poderão ser enquadrados na definição de nanomaterial;

XXIX - norma técnica: documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece para uso comum e repetitivo regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando obter um grau ótimo de ordenação em um dado contexto;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



XXX - notificação: ato de comunicar à Anvisa a intenção de comercialização de dispositivo médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de dispositivo médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

XXXI - orifício corporal: qualquer abertura natural do corpo, bem como a cavidade ocular, ou qualquer abertura artificial permanente como, por exemplo, um estoma;

XXXII - partícula: para efeitos da definição de nanomaterial, uma porção minúscula de matéria com fronteiras físicas definidas;

XXXIII - pele ou membrana mucosa lesada: uma superfície de pele ou uma membrana mucosa que apresente uma alteração patológica ou provocada por doença ou lesão;

XXXIV - reavaliação processual: procedimento realizado pela área técnica da Anvisa em notificações e registros de dispositivos médicos para fins de auditoria nos processos;

XXXV - registro: ato privativo da Anvisa destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco III ou IV, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

XXXVI - Repositório Documental de Dispositivos Médicos: ferramenta digital para armazenamento e disponibilização de documentos relativos aos dispositivos médicos notificados e registrados, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

XXXVII - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais a pessoa jurídica solicitante (fabricante ou importador);

XXXVIII - responsável técnico: profissional de nível superior, legalmente habilitado, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo solicitante (fabricante ou importador) e pela qualidade, segurança e desempenho do produto comercializado;

XXXIX - rótulo: informações escritas, impressas ou gráficas que constam no próprio produto, na embalagem de cada unidade ou na embalagem de vários dispositivos;

XL - sistema: conjunto de dispositivos médicos compatíveis, que se relacionam ou interagem entre si, exclusivamente com o objetivo de cumprir uma finalidade pretendida pelo fabricante;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



XLI - sistema circulatório central: sistema que inclui os seguintes vasos sanguíneos: artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até a bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, veias coronárias, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior;

XLII - sistema nervoso central: sistema que inclui o cérebro, as meninges e a medula espinhal;

XLIII - Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD): produto ou aplicação destinados a uma ou mais finalidades indicadas na definição de dispositivo médico e que desempenha suas funções sem ser parte do hardware de um dispositivo médico, com as seguintes características:

a) o SaMD pode ser executado em uma plataforma computacional de propósito geral (finalidade não médica);

b) a "plataforma computacional" inclui recursos de hardware e software (sistema operacional, hardware de processamento, armazenamento, banco de dados, dispositivos de visualização, dispositivos de entrada, linguagem de programação, etc.);

c) "sem fazer parte de" significa que o programa não precisa do hardware de um dispositivo médico para atingir sua finalidade de uso;

d) um software não é considerado SaMD se seu objetivo é controlar o hardware de um dispositivo médico;

e) um SaMD pode ser usado em combinação (por exemplo, como módulo) com outros produtos, incluindo outros dispositivos médicos;

f) um SaMD pode interagir com outros dispositivos médicos, incluindo hardware de outros dispositivos médicos e outro SaMD, bem como software de uso geral; e

g) os aplicativos móveis (apps) que atendem à definição são considerados SaMD;

XLIV - solicitante: pessoa jurídica, pública ou privada, que encaminha petições para notificação ou registro de dispositivos médicos junto à autoridade sanitária;

XLV - unidade fabril: local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto;

XLVI - uso de curto prazo: uso realizado normalmente de forma contínua durante um período compreendido entre 60 (sessenta) minutos e 30 (trinta) dias;

XLVII - uso de longo prazo: uso realizado normalmente de forma contínua durante um período superior a 30 (trinta) dias;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



XLVIII - uso transitório: uso realizado normalmente de forma contínua durante menos de 60 (sessenta) minutos; e

XLIX - usuário: profissional de saúde ou leigo, podendo ser o próprio paciente, que utiliza um dispositivo médico, conforme as instruções de uso.

**CAPÍTULO II**

**CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**Seção I**

**Enquadramento e Regimes de Controle**

Art. 5º Os dispositivos médicos, objeto desta Resolução, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV:

- I - Classe I: baixo risco;
- II - Classe II: médio risco;
- III - Classe III: alto risco; e
- IV - Classe IV: máximo risco.

§ 1º Para enquadramento do dispositivo médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação estabelecidas nesta Resolução.

§ 2º Em caso de dúvida quanto à classificação resultante da aplicação das regras estabelecidas nesta Resolução, será atribuição da Anvisa o enquadramento do dispositivo médico.

Art. 6º Os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco I e II são sujeitos a notificação.

Art. 7º Os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco III e IV são sujeitos a registro.

**Seção II**

**Regras de Aplicação**

Art. 8º A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade pretendida dos dispositivos médicos, com exceção dos dispositivos para diagnóstico in vitro, que são regidos por regras de classificação específicas.

§ 1º Se o dispositivo em questão se destinar a ser utilizado em combinação com outro dispositivo, as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles.

§ 2º Os acessórios de um dispositivo devem ser classificados por si mesmos, separadamente do dispositivo com o qual são utilizados.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



§ 3º O software que comanda um dispositivo ou influencia o seu uso é classificado na mesma classe desse dispositivo.

§ 4º Se o software (SaMD) for independente de qualquer outro dispositivo, deve ser classificado independentemente.

§ 5º Se o dispositivo não se destinar a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma determinada parte do corpo, deve ser considerado e classificado com base na utilização mais crítica.

§ 6º Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras ou, dentro da mesma regra, várias sub-regras, baseadas na sua finalidade pretendida, aplicam-se a regra e a sub-regra mais rigorosas que conduzem à classificação superior.

§ 7º No cálculo da duração de uso "de forma contínua" deve-se considerar:

a) toda a duração de uso do mesmo dispositivo sem levar em conta as interrupções temporárias de uso durante um procedimento ou a remoção temporária para fins de limpeza ou desinfecção do dispositivo, devendo-se determinar se a interrupção de uso, ou a remoção, é temporária em função da duração do uso anterior e posterior ao período em que o uso é interrompido ou que o dispositivo é removido; e

b) a utilização acumulada de um dispositivo destinado pelo fabricante a ser substituído imediatamente por outro do mesmo tipo.

§ 8º Considera-se que um dispositivo permite um diagnóstico direto quando proporciona, por si próprio, o diagnóstico da doença ou da condição em questão, ou quando fornece informações decisivas para o diagnóstico.

### **Seção III**

#### **Regras de Classificação**

Art. 9º Os dispositivos médicos são classificados segundo o risco, conforme as regras estabelecidas no Anexo I desta Resolução.

### **CAPÍTULO III**

#### **SOLICITAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO E SUA MANUTENÇÃO**

##### **Seção I**

##### **Procedimentos para Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos**

Art. 10. O solicitante deve apresentar à Anvisa os documentos para notificação, registro, alteração, revalidação ou cancelamento de notificação ou registro do dispositivo médico, relacionados nesta Resolução.

§ 1º A Anvisa avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará por meio oficial.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



§ 2º A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstos na legislação sanitária brasileira.

§ 3º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e o desempenho do produto, em razão de potencial risco à saúde pública, a Anvisa poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

§ 4º Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações, previstos na relação de documentos de instrução processual, preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, ou obsoletos, sem certificado de conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, ensejando a não anuência ou o indeferimento sumário da petição.

§ 5º Não haverá análise técnica das petições de notificação e de alteração de notificação para que os produtos sejam considerados regularizados, sem prejuízo da realização, a qualquer tempo, de avaliações documentais ou fiscais sobre os processos de notificação e suas alterações, e, caso necessário, da solicitação de informações ou esclarecimentos adicionais.

§ 6º O processamento da notificação de dispositivo médico ocorrerá rotineiramente em até 30 (trinta) dias após o protocolo pelo solicitante.

§ 7º A manutenção da notificação e do registro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, dos requisitos essenciais de segurança e desempenho e dos regulamentos específicos, quando existirem.

§ 8º O deferimento do registro fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa.

§ 9º Os formulários de petição, instruções de uso ou manuais do usuário/operador e modelos de rotulagem devem ser apresentados no idioma português.

§ 10. Os demais documentos, não citados no parágrafo anterior, que compõem as petições de dispositivos médicos podem ser apresentados nos idiomas português, espanhol ou inglês, conforme regras definidas em regulamento específico.

Art. 11. O registro de dispositivos médicos terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período, nos termos estabelecidos na seção V desta Resolução.

Art. 12. Os dispositivos médicos sujeitos a certificação da conformidade em âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) somente poderão ser importados e comercializados se fabricados durante a vigência do Certificado de Conformidade.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



**Seção II**

**Notificação de Dispositivos Médicos**

Art. 13. O solicitante para peticionar a notificação de dispositivo médico deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos:

I - formulário para notificação de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

II - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;

III - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos; e

IV - comprovação do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos, na forma da legislação que regulamenta os dispositivos médicos específicos.

Parágrafo único. A declaração de que trata o inciso II deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

**Seção III**

**Registro de Dispositivos Médicos**

Art. 14. O solicitante para peticionar o registro de dispositivo médico deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos:

I - formulário para registro de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

II - Dossiê Técnico, conforme disposto no Capítulo VII desta Resolução;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



III - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;

IV - para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol;

V - Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

VI - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos; e

VII - comprovante do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos aplicados a dispositivos médicos específicos.

§ 1º A declaração de que trata o inciso III deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil; e a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

§ 2º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro.

§ 3º O deferimento das solicitações de concessão de registro fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de dispositivos médicos.

#### **Seção IV**

##### **Alteração de Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos**

Art. 15. Para peticionar a alteração da notificação ou do registro de dispositivo médico, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente, se aplicável, e apresentar a declaração relacionando as alterações pleiteadas e demais documentos exigidos, conforme assunto peticionado.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



Art. 16. As alterações de informações apresentadas no processo de notificação ou registro de dispositivos médicos são classificadas em:

- I - alteração de aprovação requerida;
- II - alteração de implementação imediata; e
- III - alteração não reportável.

§ 1º O peticionamento das alterações constantes dos incisos I e II deste artigo deverá observar o disposto na Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020, publicada no DOU nº 180, de 18 de setembro de 2022, Seção 1, pag. 111, que detalha os assuntos de peticionamento aplicáveis.

§ 2º São classificadas como alterações não reportáveis quaisquer alterações de menor relevância não classificadas como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e ainda: alterações de informações que não modificam o projeto do dispositivo médico; correções de bug em softwares; alterações não técnicas tais como imagens, formatações, leiautes, símbolos e adequações de texto de documentos sem acréscimo de risco; atualizações de informações de Autorização de Funcionamento de Empresa; alterações de contato (v.g. telefones ou endereçamento postal), assistência técnica e website.

§ 3º As alterações relacionadas no §2º deverão ser controladas pelo sistema de qualidade do detentor da regularização e ser incorporadas em peticionamentos posteriores.

§ 4º O peticionamento de alteração para dispositivos médicos de classes de risco I e II será executado pelo regime de implementação imediata, exceto quando se tratar de alteração não reportável.

Art. 17. Os assuntos de petição de alteração de notificação ou registro de dispositivos médicos são previstos por meio de Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020, que identifica as alterações que são consideradas de aprovação requerida ou de implementação imediata.

Art. 18. O peticionamento de alteração de informação deverá estar acompanhado da documentação comprobatória da modificação a ser implementada, observada a legislação sanitária vigente.

Art. 19. A alteração de implementação imediata que tenha interdependência com alteração de aprovação requerida deverá ser peticionada conjuntamente com esta, incorporando-se a ela o seu conteúdo.

Art. 20. As alterações decorrentes de ação de campo notificada à Anvisa com objetivo de garantir a segurança e o desempenho do dispositivo em relação ao usuário e ao paciente terão suas análises priorizadas.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



Parágrafo único. Para solicitar a priorização de análise citada no caput a empresa deve protocolizar o pleito, apresentando evidências do envio da notificação da ação de campo à Anvisa.

Art. 21. A alteração de aprovação requerida somente produzirá efeitos após publicada a decisão final no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa.

Art. 22. As alterações de implementação imediata serão publicadas no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa, observado o prazo de até 30 (trinta) dias, contado da finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Anvisa.

Art. 23. A petição de implementação imediata poderá ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, poderão ser solicitadas informações ou esclarecimentos adicionais.

Parágrafo único. A Anvisa poderá suspender a comercialização, importação e/ou uso do produto até sua regularização, na hipótese de haver inconsistência no peticionamento de alteração de implementação imediata que justifique tal medida sanitária.

Art. 24. O deferimento das petições de alteração/inclusão de unidade fabril ou de alteração de endereço de unidade fabril ou inclusão de produtos ou modelos em família/sistema/conjunto de produtos enquadrados nas classes de risco III e IV, fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos correspondentes a cada tipo de petição.

Parágrafo único. O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições.

Art. 25. Havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados em decorrência de uma alteração, é permitida a importação e a comercialização simultâneas das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput.

Art. 26. Fica permitido o esgotamento de estoque de embalagens, rótulos e instruções de uso pelo prazo de 120 (cento e vinte) dias contados da publicação da alteração.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



**Seção V**

**Revalidação de Registro de Dispositivos Médicos**

Art. 27. Para peticionar a revalidação do registro de dispositivo médico, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar os seguintes documentos:

I - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.

II - Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa válido.

§ 1º A declaração de que trata o inciso I deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, publicada no DOU nº 62, de 31 de março de 2022, Seção 1, pág. 334, ou regulamento que venha substituí-la.

§ 2º A solicitação de revalidação deverá ser apresentada no prazo previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004.

§ 3º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento e análise das petições de revalidação de registro.

Art. 28. Os produtos submetidos ao regime de notificação ficam dispensados de revalidação.

**Seção VI**

**Cancelamento de Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos**

Art. 29. O detentor de notificação ou registro de dispositivo médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento.

**Seção VII**

**Conformidade das Informações**

Art. 30. As alterações realizadas pelo fabricante nas informações relativas ao dispositivo médico constantes da notificação ou do registro deverão ser comunicadas pelo detentor à Anvisa, conforme requisitos previstos na Seção IV desta Resolução.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



Art. 31. As alterações relativas a um dispositivo médico que requerem aprovação prévia pela Anvisa somente poderão ser divulgadas ao mercado após publicação da referida alteração no Diário Oficial da União e portal eletrônico da Anvisa.

Art. 32. Toda comunicação ou publicidade de dispositivo médico veiculada no mercado deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo detentor de notificação ou registro à Anvisa.

**Seção VIII**

**Repositório Documental de Dispositivos Médicos**

Art. 33. O carregamento de instruções de uso no Repositório Documental de Dispositivos Médicos corresponde à inserção e à atualização destes documentos vinculados aos processos de notificação ou registro de dispositivos médicos.

§ 1º No caso de dispositivo médico que não possui instruções de uso (como documento específico), deve-se carregar o modelo de rotulagem no campo das instruções de uso, contemplando também as informações previstas no Capítulo VI.

§ 2º O carregamento de instruções de uso deverá ocorrer por meio dos assuntos de peticionamento aplicáveis, identificados como "Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa".

§ 3º O carregamento de instruções de uso é de responsabilidade do detentor da notificação ou do registro e deverá ser controlado por este para eventuais auditorias.

§ 4º O carregamento de instruções de uso é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

§ 5º Para os novos produtos notificados ou registrados e para as alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, o peticionamento e o respectivo carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União.

§ 6º Para as alterações não reportáveis daqueles produtos previamente notificados ou registrados, o peticionamento e o respectivo carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 180 (cento e oitenta) dias após a implementação da alteração que implique mudança nas instruções de uso.

Art. 34. A disponibilização de instruções de uso será realizada exclusivamente no portal eletrônico da Anvisa, imediatamente após a finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Agência.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



§ 1º A atualização é realizada por meio de nova inserção de instruções de uso.

§ 2º Havendo novo carregamento de instruções de uso em processo de notificação ou registro serão mantidas públicas somente as recentemente carregadas.

§ 3º As instruções de uso carregadas ao longo do tempo serão mantidas em banco de dados para controle e auditoria por parte da Anvisa.

Art. 35. As instruções de uso carregadas ou a ausência delas nos termos desta Resolução poderão ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, a Agência poderá:

I - solicitar, à empresa, informação, esclarecimento adicional ou carregamento das instruções de uso adequadas; e/ou

II - retirar as instruções de uso ou restaurar uma versão anterior, quando houver justificativa para tais medidas.

Art. 36. Ficam sujeitas às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, as empresas que inserirem informações no Repositório Documental de Dispositivos Médicos que não apresentem concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

Parágrafo único. Na hipótese de inobservância à legislação vigente ou inconsistência que justifique uma medida sanitária, a Anvisa poderá suspender a comercialização, importação e/ou uso do produto até o carregamento das instruções de uso adequadas aos termos desta Resolução, observado o disposto no art. 15 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

### **Seção IX**

#### **Procedimento de Reavaliação Processual**

Art. 37. Os processos de notificação e de registro de dispositivos médicos são sujeitos a avaliação e reavaliação processual, auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente.

Art. 38. Nos casos em que se evidenciem inconsistências ou necessidade de complementação de informações, os detentores serão instados a adequar seus processos.

§ 1º As adequações de que trata o caput devem ser respondidas pelo detentor da notificação ou do registro em prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da data de confirmação do seu recebimento.

§ 2º As situações que ensejem correção das informações previamente apresentadas deverão ser tratadas por meio de peticionamento específico.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



§ 3º A ausência de resposta à notificação de adequação a que se refere o caput no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da sua emissão, ensejará o cancelamento da notificação, registro ou alteração.

**CAPÍTULO IV**

**SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

Art. 39. A Anvisa poderá suspender a fabricação, importação, comercialização e uso do dispositivo médico nos casos em que:

I - for suspensão, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos nos artigos 13 e 14 desta Resolução;

II - for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência do Capítulo III, Seção VII desta Resolução; ou

III - o produto estiver sob investigação por autoridade sanitária competente, quanto à irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificado.

Art. 40. A suspensão da fabricação, importação, comercialização e uso de dispositivo médico será publicada no Diário Oficial da União e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação seja comunicada.

Art. 41. A Anvisa poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos solicitados nesta Resolução, ou for cancelado algum desses documentos pela autoridade sanitária competente;

II - em caso de comprovação de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos;

III - for identificada ausência de informações ou documentos nos processos de produtos sujeitos a notificação;

IV - for identificado erro no enquadramento sanitário nos processos de notificação; ou

V - quando não houver atendimento às demandas de reavaliação processual apresentadas pela Anvisa.

Art. 42. A Anvisa poderá determinar o cancelamento de alterações que acarretem incorreção de informações ou irregularidade de dispositivo médico.

Art. 43. A Anvisa poderá a seu critério e a qualquer tempo solicitar informações ou esclarecimentos antes da decisão de cancelamento da notificação irregular de dispositivo médico.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**



Art. 44. O cancelamento da notificação ou do registro de dispositivo médico será publicado no Diário Oficial da União.

**CAPÍTULO V**

**FORMULÁRIOS DE INFORMAÇÕES DO SOLICITANTE E SEUS DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Art. 45. Os formulários aplicáveis sobre informações do solicitante e do produto objeto de processo de notificação ou registro devem ser preenchidos eletronicamente no portal eletrônico da Anvisa.

Parágrafo único. Quando aplicável, os formulários deverão ser apresentados com as assinaturas dos responsáveis legal e técnico.

**CAPÍTULO VI**

**RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**Seção I**

**Requisitos de Informações em Rótulos e Instruções de Uso**

Art. 46. As informações dos rótulos e instruções de uso de dispositivos médicos devem atender aos seguintes requisitos gerais:

I - as informações que constam nos rótulos e nas instruções de uso deverão estar escritas no idioma português;

II - todos os dispositivos médicos devem incluir as instruções de uso em suas embalagens ou fazer referência à forma de acesso a esses documentos;

III - excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos dispositivos médicos enquadrados nas classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções;

IV - as informações necessárias para a utilização do dispositivo médico com plena segurança, devem figurar, sempre que possível, no próprio dispositivo médico ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na impossibilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial;

V - se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais dispositivos médicos;

VI - quando apropriado, as informações poderão ser apresentadas sob a forma de símbolos ou cores, que devem estar em conformidade com a regulamentação ou normas técnicas vigentes;

VII - caso não exista regulamentação, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o dispositivo médico; e

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



VIII - se em um regulamento técnico específico de um dispositivo médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas serão incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável;

Art. 47. O modelo de rótulo deve conter as seguintes informações:

I - razão social e endereço do fabricante legal, precedido do termo "fabricante" ou de simbologia equivalente;

II - razão social e endereço do detentor da notificação ou do registro;

III - as informações necessárias para que o usuário possa identificar o dispositivo médico e o conteúdo de sua embalagem;

IV - quando aplicável, a palavra "Estéril" e o método de esterilização;

V - o código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

VI - conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual o dispositivo médico deverá ser utilizado;

VII - quando aplicável, a indicação de que o dispositivo médico é de uso único;

VIII - as condições específicas de armazenamento, conservação e manipulação do produto;

IX - as instruções especiais para operação e/ou uso do dispositivo médico;

X - todas as advertências e precauções a serem adotadas;

XI - nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

XII - número da notificação ou do registro do dispositivo médico, precedido da sigla de identificação da Anvisa.

Art. 48. O modelo de instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicável:

I - as informações indicadas no art. 47 desta Resolução, exceto as constantes nos incisos "V", "VI" e "XI";

II - a finalidade de uso atribuída pelo fabricante bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

III - caso um dispositivo médico deva ser instalado ou conectado a outros dispositivos médicos para funcionar de acordo com a finalidade pretendida, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os dispositivos médicos que podem ser utilizados com o produto, para que se obtenha uma combinação segura;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



IV - todas as informações que possibilitem comprovar se um dispositivo médico se encontra bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do dispositivo médico;

V - as informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo médico;

VI - informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo médico em investigações ou tratamentos específicos;

VII - as instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

VIII - caso o dispositivo médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações;

IX - caso o dispositivo médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos pelo fabricante quantos aos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho (ou Eficácia);

X - informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o dispositivo médico;

XI - caso um dispositivo médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas;

XII - as instruções de uso devem incluir informações que permitam ao profissional de saúde informar ao paciente sobre as contraindicações e as precauções a tomar;

XIII - as precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo médico;

XIV - as precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

XV - informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o dispositivo médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



XVI - as precauções a adotar caso o dispositivo médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

XVII - a menção aos medicamentos incorporados no dispositivo médico como parte integrante deste; e

XVIII - o nível de precisão atribuído aos dispositivos médicos de medição.

Art. 49. Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária notificados ou registrados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:

I - nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável;

II - nome do fabricante legal ou marca;

III - número de notificação ou registro junto à Anvisa; e

IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade do equipamento.

§ 1º Para os equipamentos de tamanho reduzido e/ou implantáveis, em que não seja possível a fixação de tal etiqueta, será exigida inscrição de identificação do fabricante ou marca e elementos de rastreabilidade.

§ 2º Nos casos de sistemas, todos os seus componentes deverão ser identificados como integrantes do sistema ao qual se associam.

§ 3º Excluem-se do previsto no caput os equipamentos de uso único não implantáveis.

## **Seção II**

### **Instruções de Uso em Formato Não Impresso**

Art. 50. As instruções de uso em formato não impresso poderão ser fornecidas em mídias físicas ou disponibilizadas na Internet ou em outro formato que contemple todas as exigências desta Resolução.

Art. 51. São requisitos para a disponibilização de instruções de uso em formato não impresso:

I - informar no rótulo externo o modo de obter a correlação entre o produto fornecido e a versão da instrução de uso correspondente;

II - indicar no rótulo um Serviço de Atendimento ao Consumidor onde o formato impresso das instruções de uso poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive de envio);

III - garantir a disponibilização das instruções de uso durante todo período em que o produto fornecido estiver no mercado; e



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



IV - especificar os recursos necessários para a leitura das instruções de uso pelo usuário.

§ 1º Quando as dimensões da rotulagem externa não permitirem, as informações exigidas neste artigo poderão ser incluídas em documento anexo ao produto.

§ 2º O fabricante ou detentor da notificação ou do registro de equipamentos deve considerar o período indicado no inciso III como sendo o tempo de vida útil especificado para o produto, contado a partir da última unidade comercializada do produto.

Art. 52. As instruções de uso fornecidas em formato não impresso devem conter:

I - todas as informações exigidas neste Capítulo e, quando aplicável, em regulamentos dedicados a dispositivos médicos específicos;

II - identificação da versão das instruções de uso correspondente ao respectivo produto;

III - um alerta ao usuário para que seja observada a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido, conforme disponibilizado pelo fabricante; e

IV - a indicação de como obter, sem custo adicional (inclusive de envio), as instruções de uso do produto no formato impresso.

Art. 53. Para o fornecimento das instruções de uso pela internet, além do estabelecido nos arts. 51 e 52, também deverão ser atendidos os seguintes requisitos:

I - fornecer com o produto orientação clara de como encontrar as instruções de uso correspondentes e atualizadas no endereço eletrônico disponível na internet;

II - garantir os requisitos básicos de segurança do endereço eletrônico;

III - disponibilizar o arquivo das instruções de uso no endereço eletrônico em formato de leitura não editável;

IV - disponibilizar no endereço eletrônico acesso gratuito à ferramenta necessária para leitura das instruções de uso; e

V - garantir que o arquivo disponibilizado e impresso por esta via seja idêntico ao fornecido pelo fabricante ou detentor da notificação ou registro, quando solicitado, no formato impresso.

Art. 54. Fica proibida a disponibilização exclusiva das instruções de uso em formato não impresso para os seguintes produtos:

I - equipamentos de uso em saúde que tenham indicação de:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



a) uso doméstico em geral, inclusive os de utilização em serviço de atenção domiciliar - SAD; e

b) operação por leigos, independentemente do local de utilização.

II - materiais de uso em saúde utilizados por público leigo.

**CAPÍTULO VII**

**DOSSIÊ TÉCNICO**

Art. 55. Os responsáveis legal e técnico da empresa solicitante são responsáveis pelas informações e documentos apresentados.

Art. 56. É responsabilidade do detentor da notificação de dispositivo médico manter o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados nesta Resolução, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Este Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de notificação do produto, devendo permanecer de posse da empresa detentora da notificação.

§ 2º O Dossiê Técnico não precisa corresponder a um arquivo físico ou eletrônico contendo todas as informações abaixo descritas, podendo ser composto por referências a documentos e informações que compõem outros arquivos ou registros do Sistema de Qualidade da empresa, os quais deverão estar disponíveis para fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 3º Em casos específicos, quando averiguações e investigações forem necessárias, poderá ser solicitado o envio do Dossiê Técnico à Anvisa.

Art. 57. O Dossiê Técnico deve contemplar as seguintes informações, as quais devem ser estruturadas conforme descrito no Anexo II desta Resolução:

I - descrição detalhada do dispositivo médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

II - indicação, finalidade ou uso a que se destina o dispositivo médico, segundo indicado pelo fabricante;

III - precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do dispositivo médico, assim como seu armazenamento e transporte;

IV - formas de apresentação do dispositivo médico;

V - modelos de rótulos e instruções de uso, conforme arts. 46 a 49 desta Resolução;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



VI - diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma descrição de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas;

VII - descrição da segurança e do desempenho do dispositivo médico, em conformidade com o regulamento vigente que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

§ 1º A comprovação da segurança e do desempenho do dispositivo médico deve atender aos requisitos estabelecidos em normas técnicas aplicáveis.

§ 2º Caso necessário, a autoridade sanitária poderá solicitar informações ou esclarecimentos adicionais, assim como apresentação de documentação complementar, incluindo-se relatório de estudo clínico especificamente desenhado e conduzido para investigação do dispositivo médico objeto de interesse.

Art. 58. As informações do Dossiê Técnico devem ser organizadas de acordo com a classe de risco sanitário do produto, conforme disposto no Anexo II desta Resolução.

## **CAPÍTULO VIII**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 59. Ao regime de notificação se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de dispositivos médicos.

Art. 60. As notificações e registros de dispositivos médicos, suas alterações e demais atos serão publicados no Diário Oficial da União e permanecerão disponíveis para consulta no portal eletrônico da Anvisa.

§ 1º Os produtos sujeitos a notificação e registro somente poderão ser industrializados, importados, expostos à venda ou entregues ao consumo após a publicação do referido número de notificação ou registro.

§ 2º Os produtos fabricados em território nacional exclusivamente para fins de exportação não demandam notificação ou registro junto à Anvisa.

Art. 61. Serão aceitos protocolos de petições de registro de dispositivos médicos com a estruturação de relatório técnico prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, protocolizadas até o dia 28 de fevereiro de 2023.

Parágrafo único. Para registros concedidos durante a vigência da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, permitir-se-á a manutenção da estruturação de relatório técnico até eventual petição de alteração de registro de aprovação requerida, que deverá contemplar a nova estrutura de Dossiê Técnico.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



Art. 62. Fica estabelecido o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da entrada em vigor desta Resolução, para que os detentores de notificações de dispositivos médicos protocolizem petições de reenquadramento sanitário de produtos que tiveram seu regime modificado de notificação para registro em função da atualização das regras de classificação.

§ 1º A petição deverá ser instruída com a mesma documentação exigida para novo registro de produto.

§ 2º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de reenquadramento sanitário.

§ 3º O deferimento das solicitações de reenquadramento sanitário fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de dispositivos médicos.

§ 4º O não atendimento ao previsto no caput ensejará o cancelamento da notificação de produto.

Art. 63. Os processos de registro cujos produtos tiveram seu regime de regularização modificado de registro para notificação em função da atualização das regras de classificação serão tratados por meio de expediente de retificação Anvisa.

Art. 64. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, publicada no DOU nº 43, de 1º de março de 2019, Seção 1, pág. 68, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 5º As notificações de dispositivos médicos, suas alterações e demais atos serão publicados no Diário Oficial da União e permanecerão disponíveis para consulta no portal eletrônico da Anvisa."

Art. 65. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020, publicada no DOU nº 48, de 11 de março de 2020, Seção 1, pág. 56, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 9º As alterações de implementação imediata serão publicadas no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa, observado o prazo de até 30 (trinta) dias, contado da finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Anvisa."

Art. 66. Ficam revogados, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



II - a Resolução - RE nº 1554, de 19 de agosto de 2002;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 207, de 7 de novembro de 2006;

IV - os incisos I e II do artigo 2º, e o inciso II do artigo 5º da Instrução Normativa - IN nº 4, de 15 de junho de 2012;

V - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

VI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

Art. 67. Esta Resolução entra em vigor em 1º de março de 2023.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
**Diretor-Presidente**



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



ANEXO I

Regras de Classificação de Risco de Dispositivos Médicos

**Dispositivos Não Invasivos**

**Regra 1**

Todos os dispositivos não invasivos são classificados na classe I, a não ser que se aplique uma das seguintes regras.

**Regra 2**

Todos os dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, fluidos, células ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vistas a eventual perfusão, administração ou introdução no corpo são classificados na classe II:

a) caso possam ser conectados a um dispositivo ativo das classes II, III ou IV;  
ou

b) caso se destinem a ser utilizados para a condução ou o armazenamento de sangue ou de outros fluidos corporais ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou células e tecidos corporais, com exceção das bolsas de sangue e hemocomponentes, que são classificadas na classe III.

Em todos os outros casos, esses dispositivos são classificados na classe I.

**Regra 3**

Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química de tecidos ou células de origem humana, sangue, outros fluidos corporais, ou outros líquidos para implantação ou administração no corpo são classificados na classe III, exceto se o tratamento em que o dispositivo for utilizado consistir em filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, caso em que são classificados na classe II.

Todos os dispositivos não invasivos que consistam em substância ou mistura de substâncias destinados a ser utilizados in vitro em contato direto com células, tecidos ou órgãos humanos retirados do corpo humano ou utilizados in vitro com embriões humanos, antes da sua implantação ou administração no corpo, são classificados na classe IV.

**Regra 4**

Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contato com pele ou membrana mucosa lesada são classificados:

a) na classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



b) na classe III, caso se destinem a ser utilizados principalmente em lesões cutâneas que tenham produzido ruptura da derme ou das membranas mucosas e que só possam cicatrizar por segunda intenção;

c) na classe II, caso se destinem principalmente a controlar o microambiente da pele ou membrana mucosa lesada; e

d) na classe II em todos os outros casos.

Esta regra aplica-se também aos dispositivos invasivos que entrem em contato com uma membrana mucosa lesada.

**Dispositivos Invasivos**

**Regra 5**

Todos os dispositivos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que não se destinem a ser conectados a um dispositivo ativo ou que se destinem a ser conectados a um dispositivo ativo da classe I são classificados:

a) na classe I, caso se destinarem a uso transitório;

b) na classe II, caso se destinarem a uso de curto prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, caso em que são classificados na classe I; e

c) na classe III, caso se destinarem a uso de longo prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, e se não forem suscetíveis de absorção pela mucosa, caso em que são classificados na classe II.

Todos os dispositivos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que se destinem a ser conectados a um dispositivo médico ativo da classe II, III ou IV, são classificados na classe II.

**Regra 6**

Todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso transitório são classificados na classe II, a não ser que:

a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;

b) sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que são classificados na classe I;

c) se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



d) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;

e) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe III; ou

f) se destinem à administração de medicamentos por meio de um sistema de entrega, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

**Regra 7**

Todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de curto prazo são classificados na classe II, a não ser que:

a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;

b) se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;

c) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;

d) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IV;

e) se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que pertencem à classe III, exceto se forem colocados nos dentes; ou

f) se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe III.

**Regra 8**

Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de longo prazo são classificados na classe III, a não ser que:

a) se destinem a ser colocados nos dentes, caso em que são classificados na classe II;

b) se destinem a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;

c) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IV;



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



d) se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que são classificados na classe IV, exceto se estiverem colocados nos dentes;

e) se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe IV;

f) sejam dispositivos implantáveis ativos ou seus acessórios, caso em que são classificados na classe IV;

g) sejam implantes mamários ou telas cirúrgicas, caso em que são classificados na classe IV;

h) sejam próteses articulares totais ou parciais, caso em que são classificados na classe IV, com exceção dos componentes auxiliares como parafusos, cunhas, placas e instrumentos; ou

i) sejam implantes de substituição do disco intervertebral ou dispositivos implantáveis que entram em contato com a coluna vertebral, caso em que são classificados na classe IV, com exceção dos componentes como parafusos, cunhas, placas e instrumentos.

#### **Dispositivos Ativos**

##### **Regra 9**

Todos os dispositivos terapêuticos ativos destinados a fornecer ou trocar energia são classificados na classe II, a não ser que, pelas suas características, possam fornecer energia ao corpo humano ou trocar energia com este de uma forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a controlar ou a monitorar o desempenho de dispositivos terapêuticos ativos da classe III, ou a influenciar diretamente o desempenho desses dispositivos, são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a emitir radiação ionizante para fins terapêuticos, incluindo os dispositivos médicos que controlam ou monitoram esses dispositivos ou que influenciam diretamente o seu desempenho, são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a controlar, monitorar ou influenciar diretamente o desempenho dos dispositivos implantáveis ativos são classificados na classe IV.

##### **Regra 10**

Os dispositivos ativos para diagnóstico e monitoramento são classificados na classe II nos casos em que:



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



a) se destinem a fornecer energia que será absorvida pelo corpo humano, à exceção dos dispositivos destinados a iluminar o corpo do paciente no espectro visível, caso em que são classificados na classe I;

b) se destinem a visualizar in vivo a disseminação de produtos radiofármacos; ou

c) se destinem a permitir o diagnóstico direto ou o monitoramento de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente ao monitoramento ou observação de parâmetros fisiológicos vitais e que a natureza das variações desses parâmetros seja passível de resultar em perigo imediato para o paciente, como é o caso das

variações do ritmo cardíaco, da respiração e da atividade do sistema nervoso central, ou se destinem ao diagnóstico em situações clínicas em que o paciente corre perigo imediato, casos em que são classificados na classe III.

Os dispositivos ativos destinados a emitir radiação ionizante para radiologia diagnóstica ou terapêutica, incluindo os dispositivos de radiologia intervencionista e os que controlam ou monitoram esses dispositivos, ou que diretamente influenciam o seu desempenho, são classificados na classe III.

#### Regra 11

O software destinado a prestar informações utilizadas para a tomada de decisões com fins terapêuticos ou de diagnóstico é classificado na classe II, exceto se tais decisões tiverem um impacto que possa causar:

a) a morte ou uma deterioração irreversível do estado de saúde de uma pessoa, caso em que é classificado na classe IV; ou

b) uma deterioração grave do estado de saúde de uma pessoa ou uma intervenção cirúrgica, caso em que é classificado na classe III.

O software destinado a monitorar os processos fisiológicos é classificado na classe II, exceto quando se destinar ao monitoramento de parâmetros fisiológicos vitais, quando a natureza das variações desses parâmetros possa resultar em perigo imediato para o paciente, caso em que é classificado na classe III.

Qualquer outro Software como Dispositivo Médico (SaMD) é classificado na classe I.

#### Regra 12

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a administrar no corpo humano ou a remover dele medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias são classificados na classe II, a menos que isto seja efetuado de forma potencialmente perigosa, levando em conta a natureza das substâncias ou da parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



**Regra 13**

Todos os outros dispositivos médicos ativos, não enquadrados nas regras anteriores, são classificados na classe I.

**Regras Especiais**

**Regra 14**

Todos os dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada um medicamento, incluindo um medicamento derivado de sangue ou plasma humanos, e que tenha uma ação complementar a dos dispositivos, são classificados na classe IV.

**Regra 15**

Todos os dispositivos utilizados na contracepção ou na prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis são classificados na classe III, exceto quando se tratar de dispositivos implantáveis ou invasivos destinados a uso de longo prazo, caso em que são classificados na classe IV.

**Regra 16**

Todos os dispositivos médicos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar, limpar, lavar ou, se for o caso, hidratar lentes de contato são classificados na classe III.

Todos os dispositivos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar ou esterilizar dispositivos médicos são classificados na classe II, exceto quando se tratar de máquinas de lavar e desinfetar destinadas especificamente a ser utilizadas para desinfetar dispositivos invasivos, como etapa final do processamento, caso em que são classificados na classe III.

Esta regra não se aplica aos dispositivos destinados à limpeza, unicamente por ação física, de dispositivos que não sejam lentes de contato.

As lágrimas artificiais e os lubrificantes oftálmicos, quando enquadrados como dispositivos médicos, são classificados na classe III.

**Regra 17**

Os dispositivos especificamente destinados a registrar imagens de diagnóstico geradas por raios X são classificados na classe II.

**Regra 18**

Todos os dispositivos fabricados mediante a utilização de células, tecidos, ou seus derivados não viáveis (sem capacidade de metabolismo ou multiplicação) ou tornados não viáveis, são classificados na classe IV, a não ser que sejam dispositivos destinados a entrar em contato unicamente com pele intacta.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



Esta regra não se aplica a produtos de terapias avançadas, os quais são tratados por regulamento específico.

**Regra 19**

Todos os dispositivos que incorporam nanomateriais ou consistem em nanomateriais são classificados:

- a) na classe IV, se apresentarem um potencial elevado ou médio de exposição interna;
- b) na classe III, se apresentarem um potencial baixo de exposição interna; e
- c) na classe II, se apresentarem um potencial insignificante de exposição interna.

**Regra 20**

Todos os dispositivos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que se destinem à administração de medicamentos por inalação são classificados na classe II, a não ser que o seu modo de ação tenha um impacto significativo na eficácia e segurança do medicamento administrado ou se destinem a tratar condições de risco de vida, caso em que são classificados na classe III.

**Regra 21**

Os dispositivos médicos constituídos por substâncias ou combinações de substâncias que se destinem a ser introduzidos no corpo humano por via de um orifício corporal ou aplicadas na pele e que sejam absorvidas ou disseminadas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente são classificados:

- a) na classe IV se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano para atingirem a finalidade pretendida;
- b) na classe IV se atingirem a finalidade pretendida no estômago ou no trato gastrointestinal inferior e se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano;
- c) na classe II se forem aplicados na pele ou se forem aplicados nas cavidades nasal ou oral até a faringe, e se atingirem a finalidade pretendida nessas cavidades; e
- d) na classe III em todos os outros casos.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



**Regra 22**

Os dispositivos terapêuticos ativos com função diagnóstica integrada ou incorporada que direcionam significativamente a gestão do paciente, tais como os sistemas de circuito fechado ou os desfibriladores automáticos externos, são classificados na classe IV.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



ANEXO II

Estrutura de Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos sujeitos a notificação e registro  
junto à Anvisa

Dossiê Técnico de Dispositivo Médico <sup>1</sup>	Notificação		Registro	
	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
<b>Capítulo 1</b>				
Informações Administrativas e Técnicas (formulários disponíveis no Portal da Anvisa)	X	X	X	X
Lista dos dispositivos (Modelos / Componentes / Variantes)	X	X	X	X
<b>Capítulo 2</b>				
Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação	X	X	X	X
Descrição da Embalagem e Formas de Apresentação do Dispositivo	X	X	X	X
Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso); Propósito de Uso; Usuário Pretendido; Indicação de Uso	X	X	X	X
Ambiente / Contexto de Uso Pretendido	X	X	X	X
Contraindicações de Uso	X	X	X	X
Histórico Global de Comercialização	-	X	X	X
<b>Capítulo 3</b>				
Gerenciamento de Risco	X	X	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho	-	X	X	X
Lista de Normas Técnicas	X	X	X	X
Caracterização Física e Mecânica	X	X	X	X
Caracterização do Material/Química	X	X	X	X
Sistemas Elétricos: Segurança, Proteção Mecânica e Ambiental, e Compatibilidade Eletromagnética	X	X	X	X
Descrição do Software / Firmware	X	X	X	X
Avaliação de Biocompatibilidade	X	X	X	X
Avaliação de Pirogenicidade	X	X	X	X



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X	X	X
Validação da Esterilização	X	X	X	X
Toxicidade Residual	X	X	X	X
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis	X	X	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X	X	X
Prazo de Validade do Produto e Validação de Embalagem / Estudo de Estabilidade	X	X	X	X
<b>Capítulo 4</b>				
Resumo Geral da Evidência Clínica <sup>2</sup>	X	X	X	X
Literatura Clínica Relevante	-	X	X	X
<b>Capítulo 5</b>				
Rotulagem do Produto / Embalagem	X	X	X	X
Instruções de Uso / Manual do Usuário	X	X	X	X
<b>Capítulo 6</b>				
Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris)	X	X	X	X
Processo de Fabricação (Fluxograma)	X	X	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento	X	X	X	X

**Notas:**

1) A Estrutura de Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos é alinhada ao documento emitido pelo International Medical Device Regulators Forum - IMDRF/RPS WG/N9 (Edition 3) FINAL:2019 - Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC), e pode ser atualizada considerando eventuais futuras edições.

2) Aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e desempenho, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso. Em conformidade com a legislação sanitária vigente para ensaios clínicos conduzidos no Brasil, devendo ser apresentado o Comunicado Especial Específico.



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME		
CNPJ	11.308.834/0001-85	Autorização	8.07.850-7
Produto	Ácido Úrico Enzimático		

Filtrar...

## Apresentação/Modelo

Reagente Enzimático 1 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL

Reagente Enzimático 1 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL

Reagente Enzimático 1 x 10000 mL + Padrão 1 x 3 mL

Reagente Enzimático 1 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL

Reagente Enzimático 1 x 2000 mL + Padrão 1 x 3 mL

Reagente Enzimático 1 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL

Reagente Enzimático 1 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL

Reagente Enzimático 1 x 25000 mL + Padrão 1 x 3 mL

Reagente Enzimático 1 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL

Reagente Enzimático 1 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL

« 1 2 3 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ácido Úrico - 06_2023 VIDA.pdf	0638226/23-6 - 22/06/2023 - 11:54

Nome Técnico	ÁCIDO ÚRICO
Registro	80785070002
Processo	25351.025804/2012-03

010941

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass. **Fabricante Legal**

• FABRICANTE: Vida Biotecnologia Ltda - ME - BRASIL

**Classificação de Risco**

II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública

**Vencimento do Registro**

VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA		
CNPJ	01.085.513/0001-05	Autorização	1.02.318-1
Produto	ALT/TGP		

## Apresentação/Modelo

Embalagem com: Reagente 1 5x16mL/ Reagente 2 5x4mL

Embalagem com: Reagente 1 5x8mL/ Reagente 2 5x2mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	TRANSAMINASE GLUTÂMICA PIRÚVICA (TGP OU ALT)
Registro	10231810066
Processo	25000.016982/9978
Fabricante Legal	• FABRICANTE: DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

F010943

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA		
CNPJ	01.085.513/0001-05	Autorização	1.02.318-1
Produto	AST/TGO - DETERMINACAO DA ASPARTATOAMINOTRANSFERASE		

## Apresentação/Modelo

Apresentação 1: Reagente 1: 5 x 8mL Reagente 2: 5 x 2mL

Apresentação 2: Reagente 1: 5 x 16mL Reagente 2: 5 x 4mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	TRANSAMINASE GLUTÂMICA OXALACÉTICA (TGO OU AST)
Registro	10231810069
Processo	25000.016985/9966
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: DOLES REAGENTES E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA - BRASIL</li></ul>
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

010944  
Fis

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

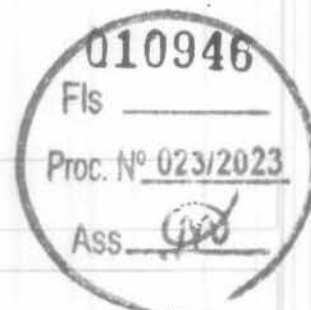
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: CLORPROMAZ

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	A
Processo	25001.002873/87	Categoria Regulatória	Similar	D re
Nome Comercial	CLORPROMAZ	Registro	104970155	V d
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			M d
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			A
Parecer Público	-			B E
Rotulagem	• CLORPROMAZ_LAYOUT DE EMBALAGEM.PDF - 1 de 1			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT ENV AL X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049701550013	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
2	5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 5 ML <b>ATIVA</b>	1049701550021	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses
3	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML ( EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1049701550031	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses
4	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 <b>ATIVA</b>	1049701550048	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/03/2001	24 meses





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de clorpromazina

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.658906/2017-15	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	24/09/2018
Nome Comercial	cloridrato de clorpromazina	Registro	102980474	Vencimento do registro	09/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			Medicamento de referência	AMPLICITIL
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	Acesse aqui			Bulário Eletrônico	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1029804740015	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1029804740023	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
3	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1029804740031	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
4	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1029804740041	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses



10948

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: CLORPROMAZ

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	A
Processo	25001.002873/87	Categoria Regulatória	Similar	D re
Nome Comercial	CLORPROMAZ	Registro	104970155	V de
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			M de
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			A
Parecer Público	-			B E
Rotulagem	• CLORPROMAZ_LAYOUT DE EMBALAGEM.PDF - 1 de 1			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT ENV AL X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049701550013	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
2	5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 5 ML <b>ATIVA</b>	1049701550021	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses
3	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML ( EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1049701550031	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses
4	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 <b>ATIVA</b>	1049701550048	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/03/2001	24 meses

06/08/23, 14:40

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



FIS 010950

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: AMYTRIL

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	<b>CNPJ</b>	44.734.671/0001-51	<b>Autorização</b>	1.00.298-1
<b>Processo</b>	25000.015470/9769	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	12/03/1999
<b>Nome Comercial</b>	AMYTRIL	<b>Registro</b>	102980225	<b>Vencimento do registro</b>	03/2029
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIDEPRESSIVOS			<b>ATC</b>	ANTIDEPRESSIVOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029802250010	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/1999	36 meses
2	25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029802250029	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/1999	36 meses
3	25 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029802250037	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	36 meses
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1029802250045	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses
5	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1029802250053	COMPRIMIDO REVESTIDO	31/05/2000	24 meses

R010951

Proc. Nº 073/2023

9/06/2002 56

Ass.

meses

6	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029802250061	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/06/2002	24 meses
7	75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1029802250071	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/06/2002	24 meses
8	75 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1029802250088	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/06/2002	24 meses
9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1029802250096	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses
10	75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1029802250101	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses
11	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1029802250118	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses
12	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1029802250126	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses
13	75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1029802250134	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses
14	75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1029802250142	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

R010952

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: CINETOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.016037/88	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	11/12/2003
Nome Comercial	CINETOL	Registro	102980096	Vencimento do registro	02/2029
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO, CLORIDRATO DE BIPERIDENO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			ATC	ANTIPARKINSONIANOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT ENV AL PE X 10 <b>ATIVA</b>	1029800960010	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses
2	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800960029	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses
3	2 MG COM CX 8 BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1029800960037	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses
4	2 MG COM CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1029800960045	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses
5	2 MG COM CX 4 BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1029800960053	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses
6	2 MG COM CX 20 ENV AL PE X 10 <b>ATIVA</b>	1029800960061	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses

Fis 010953

Proc. N.º 023/2023

meses

Ass. 

24

meses

7	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1029800960071	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	86 meses
8	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800960088	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses
9	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029800960096	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses
10	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029800960101	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses
11	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800960118	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses
12	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029800960126	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: BROMAZEPAM

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	<b>CNPJ</b>	60.665.981/0001-18	<b>Autorização</b>	1.00.497-7
<b>Processo</b>	25351.002813/0111	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	28/02/2002
<b>Nome Comercial</b>	BROMAZEPAM	<b>Registro</b>	104971206	<b>Vencimento do registro</b>	02/2027
<b>Princípio Ativo</b>	BROMAZEPAM			<b>Medicamento de referência</b>	LEXOTAN
<b>Classe Terapêutica</b>	ANSIOLITICOS SIMPLES			<b>ATC</b>	ANSIOLITICOS SIMPLES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1049712060012	Comprimido	28/02/2002	24 meses
2	3 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1049712060020	Comprimido	28/02/2002	24 meses
3	3 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1049712060039	Comprimido	28/02/2002	24 meses
4	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1049712060047	Comprimido	28/02/2002	24 meses
5	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1049712060055	Comprimido	28/02/2002	24 meses
6	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1049712060063	Comprimido	28/02/2002	24 meses

06/08/23, 14:41

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: carbamazepina

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	<b>CNPJ</b>	60.665.981/0001-18	<b>Autorização</b>	1.00.497-7
<b>Processo</b>	25351.343309/2005-55	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	08/05/2006
<b>Nome Comercial</b>	carbamazepina	<b>Registro</b>	104971331	<b>Vencimento do registro</b>	05/2026
<b>Princípio Ativo</b>	CARBAMAZEPINA			<b>Medicamento de referência</b>	Tegretol
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTICONVULSIVANTES			<b>ATC</b>	ANTICONVULSIVANTES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1049713310012	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses
2	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1049713310020	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses
3	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1049713310039	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses
4	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 <b>ATIVA</b>	1049713310047	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses
5	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1049713310055	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses

06/08/23, 14:42

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



6	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 <div>ATIVA</div>	1049713310063	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2006	24	023/2023	Ass
---	---	---------------	--------------------	------------	----	----------	-----



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: carbonato de lítio

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	49.470.06
Processo	25351.206303/2021-18	Categoria Regulatória	Gené
Nome Comercial	carbonato de lítio	Registro	1097
Princípio Ativo	CARBONATO DE LÍTIO		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Parecer Público	-		
Rotulagem	• 3. LAYOUT_CARBONATO DE LÍTIO_300 MG_COMPRIMIDO.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1097403470011	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses
2	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50 <b>ATIVA</b>	1097403470021	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses
3	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1097403470038	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses
4	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 <b>ATIVA</b>	1097403470046	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses
5	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1097403470054	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses

06/08/23, 14:42

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

010959

Fls

13/12/2021

Proc. Nº

023/2023

meses

Ass

30

meses

6	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 <input type="button" value="ATIVA"/>	1097403470062	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses
7	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600 <input type="button" value="ATIVA"/>	1097403470070	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: clonazepam

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.060167/2022-94	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	16/05/2022
Nome Comercial	clonazepam	Registro	154230330	Vencimento do registro	05/2032
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			Medicamento de referência	RIVOTRIL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML <b>ATIVA</b>	1542303300011	SOLUÇÃO ORAL	16/05/2022	24 meses
2	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 20 ML <b>ATIVA</b>	1542303300021	SOLUÇÃO ORAL	16/05/2022	24 meses
3	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML <b>ATIVA</b>	1542303300038	SOLUÇÃO ORAL	16/05/2022	24 meses
4	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML <b>ATIVA</b>	1542303300046	SOLUÇÃO ORAL	16/05/2022	24 meses
5	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542303300054	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses

010961

Fis

Proc. Nº 023/2023

Ass

24  
meses24  
meses24  
meses24  
meses24  
meses24  
meses24  
meses24  
meses24  
meses24  
meses24  
meses24  
meses24  
meses24  
meses

6	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1542303300062	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
7	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1542303300070	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
8	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 CANCELADA OU CADUCA	1542303300089	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
9	0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 CANCELADA OU CADUCA	1542303300097	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
10	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 CANCELADA OU CADUCA	1542303300100	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
11	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1542303300119	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
12	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1542303300127	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
13	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 CANCELADA OU CADUCA	1542303300135	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
14	2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 CANCELADA OU CADUCA	1542303300143	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
15	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542303300151	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
16	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542303300161	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
17	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542303300178	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
18	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542303300186	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
19	0,5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542303300194	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
20	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542303300208	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses

FIS 010962

Pmc Nº 023/2023

Ass

meses

24

meses

24

meses

24

meses

21	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 <b>ATIVA</b>	1542303300216	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
22	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 <b>ATIVA</b>	1542303300224	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
23	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 <b>ATIVA</b>	1542303300232	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses
24	2 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 <b>ATIVA</b>	1542303300240	COMPRIMIDO SIMPLES	16/05/2022	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: cloridrato de fluoxetina

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	CNPJ	17.875.154/0001-20	Autorização	1.00.917-8
Processo	25351.445087/2016-67	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	09/01/2017
Nome Comercial	cloridrato de fluoxetina	Registro	109170103	Vencimento do registro	01/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA			Medicamento de referência	PROZAC
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP DURA BL AL PLAS TRANS X 28 <b>ATIVA</b>	1091701030010	Cápsula dura	09/01/2017	24 meses
2	20 MG CAP DURA BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1091701030029	Cápsula dura	09/01/2017	24 meses
3	20 MG CAP DURA BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1091701030037	Cápsula dura	09/01/2017	24 meses
4	20 MG CAP DURA BL AL PLAS TRANS X 300 <b>ATIVA</b>	1091701030045	Cápsula dura	09/01/2017	24 meses

010964

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: cloridrato de paroxetina

Nome da Empresa Detentora do Registro	AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	CNPJ	04.301.884/0001-75	Autorização	1.05.167-9
Processo	25351.020503/2008-16	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	01/06/2009
Nome Comercial	cloridrato de paroxetina	Registro	151670035	Vencimento do registro	06/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PAROXETINA			Medicamento de referência	AROPAX
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 10 <b>ATIVA</b>	1516700350016	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/06/2009	48 meses
2	20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 20 <b>ATIVA</b>	1516700350024	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/06/2009	48 meses
3	20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 30 <b>ATIVA</b>	1516700350032	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/06/2009	48 meses
4	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 <b>ATIVA</b>	1516700350040	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/2019	48 meses
5	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 <b>ATIVA</b>	1516700350059	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/2019	48 meses
6	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 <b>ATIVA</b>	1516700350067	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/04/2019	48 meses

06/08/23, 14:44

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Fls 010966

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: diazepam

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	<b>CNPJ</b>	05.161.069/0001-10	<b>Autorização</b>	1.05.584-9
<b>Processo</b>	25351.542399/2011-80	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	02/01/2012
<b>Nome Comercial</b>	diazepam	<b>Registro</b>	155840121	<b>Vencimento do registro</b>	02/2025
<b>Princípio Ativo</b>	DIAZEPAM			<b>Medicamento de referência</b>	VALIUM
<b>Classe Terapêutica</b>	ANSIOLITICOS SIMPLES			<b>ATC</b>	ANSIOLITICOS SIMPLES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1558401210013	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
2	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1558401210021	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
3	5 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1558401210031	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
4	5 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 80 <b>ATIVA</b>	1558401210048	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
5	5 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 90 <b>ATIVA</b>	1558401210056	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
6	5 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 100 <b>ATIVA</b>	1558401210064	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
7	5 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 150 <b>ATIVA</b>	1558401210072	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses



8	5 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1558401210080	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
9	5 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 210 <b>ATIVA</b>	1558401210099	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
10	5 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 300 <b>ATIVA</b>	1558401210102	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
11	5 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 400 <b>ATIVA</b>	1558401210110	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
12	5 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 450 <b>ATIVA</b>	1558401210129	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
13	5 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1558401210137	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
14	5 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 600 <b>ATIVA</b>	1558401210145	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
15	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1558401210153	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
16	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1558401210161	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
17	10 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1558401210171	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
18	10 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 80 <b>ATIVA</b>	1558401210188	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
19	10 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 90 <b>ATIVA</b>	1558401210196	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
20	10 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 100 <b>ATIVA</b>	1558401210201	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
21	10 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 150 <b>ATIVA</b>	1558401210218	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
22	10 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1558401210226	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
23	10 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 210 <b>ATIVA</b>	1558401210234	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
24	10 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 300 <b>ATIVA</b>	1558401210242	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
25	10 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 400 <b>ATIVA</b>	1558401210250	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses



26	10 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 450 <b>ATIVA</b>	1558401210269	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
27	10 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1558401210277	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses
28	10 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 600 <b>ATIVA</b>	1558401210285	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2012	24 meses

FR 10969

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: EPILENIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	49.475.833/0001-06	Autorização	1.00.974-4
Processo	25991.010367/79	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	29/12/2000
Nome Comercial	EPILENIL	Registro	109740046	Vencimento do registro	02/2025
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio, ÁCIDO VALPRÓICO			Medicamento de referência	DEPAKENE
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG/5 ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1097400460015	XAROPE	29/12/2000	24 meses
2	250 MG CAP MOLE OR CT FR VD AMB X 25 <b>ATIVA</b>	1097400460023	Cápsula Mole	29/12/2000	24 meses
3	250 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 100 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1097400460031	CAPSULA GELATINOSA MOLE	29/12/2000	24 meses
4	300 MG COM REV CT FR VD AMB X 25 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1097400460041	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses
5	300 MG COM REV CT FR VD AMB X 50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1097400460058	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses
6	300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 25 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1097400460066	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

010970

Proc. Nº 023/2023

18/02/2002

24 meses

Ass. 

24

meses

24

meses

24

meses

24

meses

24

meses

24

meses

24

meses

24

meses

7	300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1097400460074	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses
8	300 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1097400460082	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses
9	300 MG COM REV CT 5 BL AL PLAS INC X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1097400460090	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses
10	500 MG COM REV CT FR VD AMB X 25 <b>ATIVA</b>	1097400460104	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses
11	500 MG COM REV CT FR VD AMB X 50 <b>ATIVA</b>	1097400460112	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses
12	576 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 25 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1097400460120	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses
13	576 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1097400460139	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses
14	576 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1097400460147	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses
15	576 MG COM REV CT 5 BL AL PLAS INC X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1097400460155	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: fenobarbital (PORTARIA 344/98 LISTA B1)

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	<b>CNPJ</b>	60.665.981/0001-18	<b>Autorização</b>	1.00.497-7
<b>Processo</b>	25351.016377/2004-63	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	30/07/2004
<b>Nome Comercial</b>	fenobarbital (PORTARIA 344/98 LISTA B1)	<b>Registro</b>	104970285	<b>Vencimento do registro</b>	07/2029
<b>Princípio Ativo</b>	FENOBARBITAL			<b>Medicamento de referência</b>	GARDENAL
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTICONVULSIVANTES			<b>ATC</b>	ANTICONVULSIVANTES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1049702850010	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
2	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1049702850029	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1049702850037	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
4	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 <b>ATIVA</b>	1049702850045	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses

010972  
Fls

Proc. N° 023/2023

meses

Ass. 

24

meses

24

meses

24

meses

5	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1049702850053	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
6	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 <b>ATIVA</b>	1049702850061	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 <b>ATIVA</b>	1049702850071	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1200 <b>ATIVA</b>	1049702850088	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: FENOBARBITAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25351.006042/2006-07	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	24/03/2006
Nome Comercial	FENOBARBITAL	Registro	104971330	Vencimento do registro	03/2026
Princípio Ativo	FENOBARBITAL			Medicamento de referência	GARDENAL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML <b>ATIVA</b>	1049713300017	SOLUÇÃO ORAL	24/03/2006	24 meses

010974

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: PAMERGAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.008540/74	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	09/04/1975
Nome Comercial	PAMERGAN	Registro	102980042	Vencimento do registro	04/2030
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA			Medicamento de referência	FENERGAN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			ATC	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800420016	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/07/2002	24 meses
2	25 MG DRG CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800420022	DRAGEA SIMPLES	26/07/2002	36 meses
3	25 MG DRG CX 50 FR X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800420032	DRAGEA SIMPLES	19/10/2000	36 meses
4	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029800420049	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/10/2000	36 meses
6	2% SOL INJ CX 500 CARP X 1,8 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800420067	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	19/10/2000	36 meses
7	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800420075	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/10/2000	24 meses

010975  
FlsProc. Nº 623/2023  
19/10/2000

meses

Ass.

24

meses

24

meses

8	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 <input type="button" value="ATIVA"/>	1029800420083	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/10/2000	
15	25 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 2 ML <input type="button" value="ATIVA"/>	1029800420156	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/04/1975	24 meses
16	25 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML <input type="button" value="ATIVA"/>	1029800420164	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/04/1975	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: HALO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.007918/75	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	27/10/2000
Nome Comercial	HALO	Registro	102980020	Vencimento do registro	02/2026
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT FR VD AMB X 200 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200010	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
5	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200053	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
6	2 MG COM CT FR VD AMB X 200 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200061	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
7	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200075	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
8	2 MG COM CT FR VD AMB X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200088	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
9	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200096	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
11	1 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200113	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

010977

Fls

Proc. Nº 86/23/2023

meses

Ass

36

meses

12	5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200121	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
13	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200134	SOLUÇÃO ORAL	22/02/2001	36 meses
14	2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML <b>ATIVA</b>	1029800200142	SOLUÇÃO ORAL	22/02/2001	36 meses
15	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200156	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
16	5 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200164	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
17	5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200172	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
18	10 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200180	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
19	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 PORT 344/98 L C 1 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200199	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
20	10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200202	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
21	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1029800200210	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses
22	1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1029800200229	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses
23	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200237	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	36 meses
24	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1029800200245	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
25	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1029800200253	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
26	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200261	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses



27	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 EMB HOSP <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200271	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
28	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029800200288	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML <b>ATIVA</b>	1029800200296	SOLUÇÃO ORAL	27/10/2000	36 meses
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML <b>ATIVA</b>	1029800200301	SOLUÇÃO ORAL	27/10/2000	36 meses
31	5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029800200318	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
32	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029800200326	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

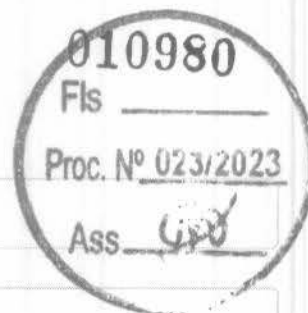


Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.167338/2016-16	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	12/06/2017
Nome Comercial	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA	Registro	113430194	Vencimento do registro	06/2027
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA			Medicamento de referência	NEOZINE
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	Acesse aqui			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1134301940017	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/06/2017	24 meses
2	100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1134301940025	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/06/2017	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: NEOZINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CNPJ	10.588.595/0010-92	Autorização	1.08.326-7
Processo	25351.190065/2019-05	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	03/06/2019
Nome Comercial	NEOZINE	Registro	183260316	Vencimento do registro	11/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LEVOMEPROMAZINA, MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PE/PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1832603160012	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/06/2019	24 meses
2	40 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML <b>ATIVA</b>	1832603160020	SOLUÇÃO ORAL	03/06/2019	24 meses
3	100 MG COM REV CT BL AL AL X 20 <b>ATIVA</b>	1832603160039	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/06/2019	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: NEOZINE

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	<b>CNPJ</b>	10.588.595/0010-92	<b>Autorização</b>	1.08.326-7
<b>Processo</b>	25351.190065/2019-05	<b>Categoria Regulatória</b>	Novo	<b>Data do registro</b>	03/06/2019
<b>Nome Comercial</b>	NEOZINE	<b>Registro</b>	183260316	<b>Vencimento do registro</b>	11/2027
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LEVOMEPRIMAZINA, MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	NEUROLEPTICOS			<b>ATC</b>	NEUROLEPTICOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PE/PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1832603160012	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/06/2019	24 meses
2	40 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML <b>ATIVA</b>	1832603160020	SOLUÇÃO ORAL	03/06/2019	24 meses
3	100 MG COM REV CT BL AL AL X 20 <b>ATIVA</b>	1832603160039	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/06/2019	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: oxcarbazepina

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	73.663.650/0001-90	<b>Autorização</b>	1.02.352-8
<b>Processo</b>	25351.061069/2008-16	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	11/05/2009
<b>Nome Comercial</b>	oxcarbazepina	<b>Registro</b>	123520211	<b>Vencimento do registro</b>	05/2029
<b>Princípio Ativo</b>	OXCARBAZEPINA			<b>Medicamento de referência</b>	TRILEPTAL
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTICONVULSIVANTES			<b>ATC</b>	ANTICONVULSIVANTES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1235202110010	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
2	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1235202110029	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
3	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1235202110037	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
4	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1235202110045	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
5	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1235202110053	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
6	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1235202110061	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses

010983

Pis

Nº 24/23/2023

meses

Ass

24

meses

7	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1235202110071	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
8	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1235202110088	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
9	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1235202110096	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
10	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1235202110101	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
11	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1235202110118	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
12	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1235202110126	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: risperidona

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.613623/2011-26	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	24/09/2018
Nome Comercial	risperidona	Registro	125680269	Vencimento do registro	09/2028
Princípio Ativo	risperidona			Medicamento de referência	RISPERDAL
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1256802690010	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
4	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1256802690045	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
5	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1256802690053	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
6	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1256802690061	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
7	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 300 <b>ATIVA</b>	1256802690071	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

010985

Proc. Nº 023/2023

Ass. 24 meses

8	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1256802690088	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
9	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1256802690096	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
10	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1256802690101	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
11	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1256802690118	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
12	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1256802690126	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
13	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 300 <b>ATIVA</b>	1256802690134	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
14	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1256802690142	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
15	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1256802690150	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
16	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1256802690169	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
17	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1256802690177	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
18	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1256802690185	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
19	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 300 <b>ATIVA</b>	1256802690193	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
20	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1256802690207	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
21	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1256802690215	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses



22	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1256802690223	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
23	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1256802690231	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
24	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1256802690241	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
25	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 300 <b>ATIVA</b>	1256802690258	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
26	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1256802690266	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
27	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1256802690274	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
28	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1256802690282	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
29	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1256802690290	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
30	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1256802690304	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
31	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 300 <b>ATIVA</b>	1256802690312	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
32	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1256802690320	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
33	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1256802690339	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
34	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1256802690347	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
35	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1256802690355	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses



36	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1256802690363	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
37	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 300 <b>ATIVA</b>	1256802690371	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
38	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1256802690381	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: risperidona

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	<b>CNPJ</b>	73.856.593/0001-66	<b>Autorização</b>	1.02.568-5
<b>Processo</b>	25351.111122/2011-46	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	16/04/2012
<b>Nome Comercial</b>	risperidona	<b>Registro</b>	125680232	<b>Vencimento do registro</b>	04/2027
<b>Princípio Ativo</b>	risperidona			<b>Medicamento de referência</b>	RISPERDAL
<b>Classe Terapêutica</b>	NEUROLEPTICOS			<b>ATC</b>	NEUROLEPTICOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30ML + SER DOS <b>ATIVA</b>	1256802320019	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses
2	1MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 30ML + SER DOS <b>ATIVA</b>	1256802320027	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses
3	1MG/ML SOL OR CT FR PLAS PEAD OPC X 30ML + SER DOS <b>ATIVA</b>	1256802320035	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses
4	1MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 30ML + SER DOS <b>ATIVA</b>	1256802320043	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses
5	1MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 30ML + 100 SER DOS <b>ATIVA</b>	1256802320051	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses



6	1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PET AMB X 30ML + 100 SER DOS <b>ATIVA</b>	1256802320061	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses
7	1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PEAD OPC X 30ML + 100 SER DOS <b>ATIVA</b>	1256802320078	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses
8	1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PET AMB X 30ML + 100 SER DOS <b>ATIVA</b>	1256802320086	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses

010990

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: valproato de sódio

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	19.570.720/0001-10	<b>Autorização</b>	1.01.343-0
<b>Processo</b>	25351.262629/2006-96	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	26/12/2006
<b>Nome Comercial</b>	valproato de sódio	<b>Registro</b>	113430142	<b>Vencimento do registro</b>	12/2026
<b>Princípio Ativo</b>	VALPROATO DE sódio			<b>Medicamento de referência</b>	DEPAKENE
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTICONVULSIVANTES			<b>ATC</b>	ANTICONVULSIVANTES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP <b>ATIVA</b>	1134301420013	XAROPE	26/12/2006	24 meses
2	50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP <b>ATIVA</b>	1134301420021	XAROPE	26/12/2006	24 meses
3	50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP <b>ATIVA</b>	1134301420031	XAROPE	26/12/2006	24 meses
4	50 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 50 COP <b>ATIVA</b>	1134301420048	XAROPE	26/12/2006	24 meses



F010992

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	ABRIDOR DE BOCA ABRITEC		

## Modelo Produto Médico

ADULTO/INFANTIL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU Abrítec rev 04.pdf	3815212/21-9 - 27/09/2021 - 12:54

Nome Técnico	Abre-Boca
Registro	80322400033
Processo	25351.497938/2010-19
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	INDUSBELLO IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.		
CNPJ	74.017.708/0001-91	Autorização	8.02.134-2
Produto	condicionador acido fosfórico 37%		

## Modelo Produto Médico

condicionador acido fosfórico 37%

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	REV 00 - 328628000004 REF_80213429009.pdf	3979176/21-5 - 08/10/2021 - 04:30

Nome Técnico	Condicionadores Acidos
Registro	80213429009
Processo	25351.664574/2019-70
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: INDUSBELLO IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA. - BRASIL</li></ul>
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VIGODENT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.		
CNPJ	33.425.331/0001-22	Autorização	1.00.688-7
Produto	FAMILIA DE ADESIVO ODONTOLOGICO		

## Modelo Produto Médico

Magic Bond : 01 frasco contendo 1mL ; 2mL 3mL; 4mL; 5mL; 6mL; 7mL; 8mL; 9mL; 10mL; 11mL ou 12mL e 01 Instrução de Uso

Magic Bond DE01 frasco contendo 1mL ; 2mL 3mL; 4mL; 5mL; 6mL; 7mL; 8mL; 9mL; 10mL; 11mL ou 12mL e 01 Instrução de Uso

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU - MAGIC BOND DE.pdf	4298436/21-7 - 30/10/2021 - 10:02
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU - MAGIC BOND.pdf	4298436/21-7 - 30/10/2021 - 10:02

Nome Técnico	Adesivo Odontologico
Registro	10068870076
Processo	25351.033840/2003-51
Fabricante Legal	• FABRICANTE: VIGODENT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SALDANHA RODRIGUES LTDA		
CNPJ	03.426.484/0001-23	Autorização	8.00.261-8
Produto	AGULHA GENGIVAL ESTÉRIL DE USO ÚNICO SR		

## Modelo Produto Médico

1. Agulha gengival estéril de uso único SR 30 G Extra curta 0,30 x 15,0 mm Curta 0,30 x 22,0 mm Longa 0,30 x 30,0 mm 27 G Curta 0,40 x 22,0 mm Longa 0,40 x 30,0 mm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Agulhas Gengivais Descartáveis
Registro	80026180040
Processo	25351.266374/2011-41
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SR PRODUCTOS PARA LA SALUD S/A - PARAGUAI
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIODONT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA		
CNPJ	03.075.426/0001-00	Autorização	8.01.560-7
Produto	ALGODÃO HIDRÓFILO - SS PLUS		

## Modelo Produto Médico

Hidrófilo, bolas, rolete dental e zig-zag.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Roleta Dental SS Plus - 2021.jpg	3681944/21-1 - 17/09/2021 - 09:29

Nome Técnico	Algodao
Registro	80156070010
Processo	25351.482824/2011-41
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: BIODONT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL</li></ul>
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

FIO 10997

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SS WHITE 100

Nome da Empresa Detentora do Registro	SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA	CNPJ	68.567.650/0001-57	Autorização	1.00.411-2
Processo	25001.005038/61	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	30/06/1983
Nome Comercial	SS WHITE 100	Registro	104110001	Vencimento do registro	06/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, CLORIDRATO DE FENILEFRINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,02 G/ML + 0,0004 G/ML SOL INJ CX 500 CAR VD TRANS X 1,8 ML <span>CANCELADA OU CADUCA</span>	1041100010019	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/06/1983	24 meses
2	0,02 G/ML + 0,0004 G/ML SOL INJ CX 50 CAR VD TRANS X 1,8 ML <span>CANCELADA OU CADUCA</span>	1041100010027	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/06/1983	24 meses
3	0,02 G/ML + 0,0004 G/ML SOL INJ CX 100 CAR VD TRANS X 1,8 ML <span>CANCELADA OU CADUCA</span>	1041100010035	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/06/1983	24 meses
4	20MG/ML + 0,4 MG/ML SOL INJ CT 50 CAR PLAS TRANS X 1,8 ML <span>ATIVA</span>	1041100010043	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/06/1983	24 meses



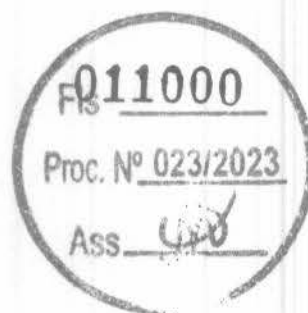


Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: MEPISV

Nome da Empresa Detentora do Registro	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	CNPJ	33.112.665/0001-46	Autorização	1.00.177-1
Processo	25351.164305/2002-60	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	02/08/2002
Nome Comercial	MEPISV	Registro	101770030	Vencimento do registro	08/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MEPIVACAÍNA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	30MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CARP VD TRANS X 1,8ML <b>ATIVA</b>	1017700300015	SOLUÇÃO INJETAVEL	02/08/2002	36 meses
2	30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CARP VD TRANS X 1,8 ML <b>ATIVA</b>	1017700300023	SOLUÇÃO INJETAVEL	02/08/2002	36 meses
3	30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 10 CARP VD TRANS X 1,8 ML <b>ATIVA</b>	1017700300031	Suspensão Injetável	02/08/2002	36 meses
4	30 MG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 100 CARP VD TRANS X 1,8 ML <b>ATIVA</b>	1017700300041	Suspensão Injetável	02/08/2002	36 meses
5	30 MG/ML SOL INJ CT BL INC X 100 CARP VD INC X 1,8 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1017700300058	SOLUÇÃO INJETAVEL	02/08/2002	36 meses



011001

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BENZOTOP

Nome da Empresa Detentora do Registro	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	CNPJ	33.112.665/0001-46	Autorização	1.00.177-1
Processo	25000.021976/9914	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	10/03/2000
Nome Comercial	BENZOTOP	Registro	101770027	Vencimento do registro	03/2025
Princípio Ativo	BENZOCAÍNA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR PINA COLADA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1017700270019	GEL	10/03/2000	24 meses
2	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR TUTTI-FRUTTI) <b>ATIVA</b>	1017700270027	GEL	10/03/2000	24 meses
3	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR MENTA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1017700270035	GEL	10/03/2000	24 meses
4	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR FRAMBOEZA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1017700270043	GEL	10/03/2000	24 meses
5	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 30 G (SABOR TUTTI-FRUTTI) <b>ATIVA</b>	1017700270051	GEL	10/03/2000	24 meses





Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA - RDC Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022**

(Publicada no DOU nº 180, de 21 de setembro de 2022)

Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**

**DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução estabelece a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional as Resoluções GMC MERCOSUL nº 110/1994 "Definição de Produto Cosméticos", 48/2021 "Regulamento Técnico Mercosul sobre Rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 07/2005 "Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 44/2018 "Requisitos Técnicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" e 51/1998 "Parâmetros para Controle Microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



Seção II

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - advertências e restrições de uso: advertências e restrições estabelecidas nas listas de substâncias mencionadas no art. 6º desta Resolução, quando exigem a obrigatoriedade de informar a sua presença no rótulo, e aquelas estabelecidas para o rótulo específico de alguns produtos, sem prejuízo de outras determinadas pelo fabricante, inclusive as condições adequadas para o armazenamento, quando for necessário;

II - comunicação prévia: é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação;

III - embalagem primária: envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com os produtos;

IV - embalagem secundária: embalagem destinada a conter a embalagem primária ou as embalagens primárias;

V - fabricante: empresa que possui as instalações necessárias para a fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, habilitada perante a autoridade sanitária competente;

VI - folheto de instruções: texto impresso que acompanha o produto, contendo informações complementares;

VII - grupo: inclui o tipo de formulação cosmética (por exemplo, xampu, sabonete, batom, creme) e a finalidade do produto, caso não esteja implícita no tipo de formulação;

VIII - importador: empresa que é responsável pela importação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, habilitada perante a autoridade sanitária competente;

IX - ingredientes ou composição: descrição qualitativa dos componentes da fórmula através de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI, sigla do inglês);

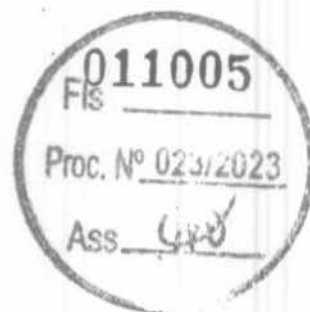
X - lote ou partida: quantidade de um produto produzido em um ciclo de fabricação, devidamente identificado, cuja principal característica é a homogeneidade;

XI - marca: elemento que identifica um ou vários produtos de uma mesma empresa ou fabricante e que os distingue de produtos de outras empresas ou fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



XII - modo de uso: conjunto de instruções para a correta aplicação do produto;

XIII - nome: designação do produto para distingui-lo de outros, ainda que da mesma empresa ou fabricante, espécie, qualidade ou natureza;

XIV - país de origem: país de produção ou industrialização do produto;

XV - prazo de validade: tempo em que o produto mantém suas propriedades, desde que conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização;

XVI - produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado;

XVII - produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo e que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" estabelecida no item "I" do Anexo I;

XVIII - produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I;

XIX - provador ou testador: produto de demonstração regularizado exposto no ponto de comercialização, próximo de seu respectivo produto de venda, com finalidade única de experimentação de uso pelo consumidor;

XX - rótulo ou rotulagem: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados, decalque sob pressão ou outras técnicas, aplicadas diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagens; e

XXI - titular da regularização do produto: é a pessoa jurídica responsável pela regularização do produto, em conformidade com esta Resolução, frente à autoridade sanitária competente, sobre a qual recai a responsabilidade administrativa, civil e penal.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



## CAPÍTULO II

### DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Os produtos com a finalidade de odorizantes de ambientes são classificados como produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume Grau 1.

Art. 5º O titular da regularização do produto deve:

I - possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como os requisitos técnicos estabelecidos nos arts. 8º e 9º desta Resolução, os quais devem ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitados ou durante as inspeções;

II - garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade; e

III - anexar à transação o Termo de Responsabilidade, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art. 6º Para efeito desta Resolução, os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem atender ao disposto na:

I - lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos - Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022, publicada no DOU nº 61, de 30 de março de 2022, Seção 1, Pág. 295, e suas atualizações;

II - lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022, publicada no DOU nº 33, de 16 de fevereiro de 2022, Seção 1, pág. 136, e suas atualizações;

III - lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10 de março de 2022, publicado no DOU nº 51, de 16 de março de 2022, Seção 1, pág. 123, e suas atualizações;

IV - lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021, publicada no DOU nº 151, de 11 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 96, e suas atualizações;

V - lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, publicada no DOU nº 151, de 11 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 101, e suas atualizações; e

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



VI - lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, publicada no DOU nº 151, de 11 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 119 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 645, de 24 de março de 2022, publicada no DOU nº 30 de março de 2022, Seção 1, pág. 309, e suas atualizações.

Art. 7º Para efeito desta Resolução, os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, classificados como Grau 1, devem adotar o disposto nesta Resolução e os seguintes critérios:

I - não conter substâncias da Lista Restritiva, constante da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 2021, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 645, de 2022, e suas atualizações, que são específicas para produtos classificados como de Grau 2, excetuando-se os casos em que a presença da substância na formulação não altera a finalidade do produto e não descaracteriza sua classificação como de Grau 1; e

II - não conter substâncias da Lista de Filtros Ultravioletas para a proteção da pele contra os efeitos danosos dos raios solares, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 2022, e suas atualizações, uma vez que a presença dessas substâncias caracteriza produto de Grau 2.

### **CAPÍTULO III**

#### **REQUISITOS TÉCNICOS**

Art. 8º O processo de regularização de produto deve ser instruído com as seguintes informações:

- I - bibliografia e/ou referência dos ingredientes;
- II - cópia da fórmula original do produto importado;
- III - especificações microbiológicas do produto acabado;
- IV - especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado;
- V - finalidade do produto;
- VI - fórmula quali-quantitativa;
- VII - função dos ingredientes da fórmula;
- VIII - projeto de arte da rotulagem;
- IX - resumo dos dados comprobatórios de eficácia dos benefícios atribuídos ao produto, sempre que a natureza do benefício justifique e sempre que conste no rótulo;



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



X - resumo dos dados comprobatórios de segurança de uso, somente quando a comprovação da segurança específica for exigida pela legislação vigente ou quando se expresse no rótulo algum atributo de segurança; e

XI - resumo dos dados de estabilidade.

§ 1º As informações de que trata o inciso I do caput deste artigo devem incluir dados de identificação, de segurança e de eficácia, quando a substância não figurar na nomenclatura INCI.

§ 2º As informações de que trata o inciso III do caput deste artigo seguem os parâmetros microbiológicos previstos no Capítulo V desta Resolução.

§ 3º As informações de que trata o inciso IV do caput deste artigo devem indicar uma faixa de aceitação para a determinação de substâncias ou grupo de substâncias funcionais principais em produtos das categorias repelente de insetos, protetor solar, alisante para cabelo e ondulante para cabelo.

§ 4º A informação de que trata o inciso V do caput deste artigo deve ser apresentada quando não estiver implícita no nome do produto.

§ 5º A informação de que trata o inciso VI do caput deste artigo deve ser apresentada com todos os componentes da fórmula especificados pelas denominações INCI e a quantidade de cada componente expressa percentualmente p/p (peso por peso) por meio do sistema métrico decimal.

§ 6º A informação de que trata o inciso VII do caput deste artigo deve ser citada para cada componente na fórmula.

§ 7º A informação de que trata o inciso VIII do caput deste artigo deve apresentar os dados e advertências previstos no Capítulo IV desta Resolução.

§ 8º Os resumos de que tratam os incisos IX e X do caput deste artigo devem conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e conclusão.

§ 9º O resumo de que trata o inciso XI do caput deste artigo deve conter no mínimo, metodologia e conclusão que respaldem o prazo de validade declarado.

§ 10. A informação de que trata o inciso XI do caput deste artigo deve incluir a determinação das substâncias ou grupos de substâncias funcionais principais no caso de repelentes de insetos, protetores solares, alisantes para cabelo e ondulantes para cabelo.

Art. 9º Além das informações de que trata o art. 8º desta Resolução, a empresa também deve manter sob sua guarda e à disposição da autoridade sanitária:

I - autorização de funcionamento ou habilitação da empresa original;



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



II - dados comprobatórios completos de eficácia dos benefícios atribuídos ao produto, sempre que a natureza do benefício justifique e sempre que conste no rótulo;

III - dados comprobatórios completos de segurança de uso, somente quando a comprovação da segurança específica for exigida pela legislação vigente ou quando se expresse no rótulo algum atributo de segurança;

IV - dados de estabilidade completos;

V - especificações microbiológicas de matérias-primas, quando aplicável;

VI - especificações técnicas do material de embalagem;

VII - especificações técnicas organolépticas e físico-químicas de matérias primas;

VIII - processo de fabricação; e

IX - sistema de codificação de lote.

§ 1º A informação de que trata o inciso I do caput deste artigo deve ser do fabricante nacional ou do importador para produtos importados.

§ 2º A informação de que trata o inciso IV do caput deste artigo deve incluir a determinação das substâncias ou grupos de substâncias funcionais principais no caso de repelentes de insetos, protetores solares, alisantes para cabelo e ondulantes para cabelo.

§ 3º A informação de que trata o inciso VIII do caput deste artigo deve seguir as Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, e suas atualizações.

§ 4º A informação de que trata o inciso IX do caput deste artigo deve conter a orientação para interpretar o sistema de codificação.

Art. 10. Não é obrigatório apresentar o certificado de venda livre (CVL) consularizado ou apostilado no processo de regularização do produto, nem o manter sob a guarda da empresa.

**CAPÍTULO IV**  
**ROTULAGEM E EMBALAGEM**

**Seção I**

**Rotulagem Geral**

Art. 11. A rotulagem deve ser legível, clara, verdadeira e suficiente para evitar um uso inadequado ou que não corresponda às finalidades de uso estabelecidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



Art. 12. A rotulagem não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que:

I - induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança;

II - representem alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, como, por exemplo, prevenção ou tratamento de hematomas, feridas, rachaduras, dores, inflamações, câimbras, varizes, pediculose, incluindo ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de piolho e lêndeas ou proteção completa contra eles;

III - se refiram à ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de insetos ou proteção completa contra eles; ou

IV - mencionem a propriedade desinfetante ou que se refiram à eliminação completa de microrganismos.

Art. 13. Devem constar os seguintes dados na rotulagem, incluindo provadores/testadores:

I - da embalagem primária:

- a) advertências e restrições de uso (se for o caso);
- b) grupo a que pertence no caso de não estar implícito no nome;
- c) lote ou partida;
- d) marca; e
- e) nome do produto.

II - da embalagem secundária:

- a) advertências e restrições de uso (se for o caso);
- b) conteúdo;
- c) dados de atendimento ao consumidor (telefone, e-mail, página web ou outro meio);
- d) grupo a que pertence no caso de não estar implícito no nome;
- e) número do processo de regularização do produto;
- f) número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do titular, referente à classe (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume);
- g) número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular;
- h) nome (razão social) do titular;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



- i) ingredientes ou composição (utilizando a codificação de substâncias INCI);
- j) nome do produto;
- k) marca;
- l) país de origem; e
- m) prazo de validade.

III - da embalagem primária ou da embalagem secundária:

- a) modo de uso (se for o caso).

Art. 14. Todas as informações de que tratam os incisos II e III do art. 13 desta Resolução devem figurar na embalagem primária, quando não existir embalagem secundária.

Art. 15. Quando a embalagem primária é pequena ou não permite incluir o modo de uso e as advertências e/ou restrições de uso, essas informações podem ser incluídas em um folheto, material anexo ou na parte interna da embalagem secundária.

Parágrafo único. Na hipótese de que trata o caput deste artigo, deve constar na(s) embalagem(s) a frase "Ver folheto/material anexo/parte interna da embalagem secundária", precedido da descrição da informação, como por exemplo: "Modo de uso: Ver folheto"; "Advertências: Ver parte interna da embalagem secundária".

Art. 16. Caso o produto contenha embalagem primária e secundária, sendo que a embalagem primária é pequena ou não permite a inclusão de advertências e/ou restrições de uso, é permitida a substituição dessas informações pela descrição "Advertências e restrições de uso: ver embalagem externa".

Art. 17. Um envoltório ou caixa transparente adicional é considerado isento das obrigações estabelecidas no art. 13 desta Resolução, desde que permita a visualização clara da rotulagem obrigatória disposta na embalagem primária ou secundária do produto e não altere ou adicione informações técnicas sobre os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 18. Caso o produto possua embalagem primária e secundária e a embalagem primária não acompanhe o produto durante o uso, como ocorre com sabonetes sólidos, todas as informações obrigatórias devem constar na embalagem secundária, e a embalagem primária não necessita de informações.

Art. 19. No caso de kit de produto, o prazo de validade a ser inserido na embalagem secundária deve ser o do produto com a menor vida útil restante.

Art. 20. As informações obrigatórias inseridas na rotulagem devem ser legíveis no idioma português do Brasil, com exceção do código de identificação de ingrediente cosmético (INCI), nome e marcas.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



Parágrafo único. A composição do produto também deve ser descrita em português do Brasil nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 646, 24 de março de 2022, e suas atualizações.

Art. 21. Para os produtos importados cujos rótulos originais não contenham a informação requerida pelo país importador, é aceita adequação por meio de etiqueta ou por outro meio que contenha a informação faltante.

§ 1º A informação mencionada no caput deste artigo não pode ser apresentada em formato digital e pode ser colocada tanto na origem como no destino.

§ 2º Caso a informação mencionada no caput deste artigo seja colocada no destino, a adequação deve ser efetuada antes da sua comercialização.

Art. 22. Os produtos importados não podem alegar ação terapêutica, nem conter dizeres proibidos ou não comprovados independentemente do idioma em que o rótulo esteja escrito.

Parágrafo único. Se for necessário, o rótulo deve ser coberto total ou parcialmente com um rótulo adicional antes de sua comercialização.

Art. 23. A rotulagem dos produtos provadores ou testadores expostos apenas em sua embalagem primária deve apresentar minimamente as informações obrigatórias na embalagem primária, conforme inciso I do art. 13 desta Resolução, o prazo de validade e a frase "Venda Proibida".

## **Seção II**

### **Rotulagem Específica**

Art. 24. Os seguintes produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem conter, na sua rotulagem, as advertências e/ou restrições de uso que se indicam a seguir, ou utilizar uma redação que assegure a mesma interpretação:

I - aerossóis:

- a) "Evitar a inalação direta deste produto";
- b) Indicar a distância mínima de aplicação;
- c) "Inflamável. Não pulverizar perto do fogo";
- d) "Manter fora do alcance de crianças";
- e) "Não perfurar, nem incinerar";
- f) "Não expor ao sol nem a temperaturas superiores a 50 °C"; e
- g) "Proteger os olhos durante a aplicação".

II - agentes clareadores de cabelos e tinturas capilares:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



a) "CUIDADO. Pode causar irritação na pele ou reação alérgica. Antes de usar, fazer a prova de toque" (descrever);

b) "Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância";

c) "Manter fora do alcance das crianças";

d) "Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado"; e

e) "Não usar nos cílios".

III - agentes clareadores de pelos corporais:

a) "Em caso de irritação da pele, lavá-la abundantemente com água e evitar exposição ao sol";

b) "Não aplicar o produto e ficar exposto ao sol simultaneamente";

c) "Não aplicar se a pele estiver irritada ou lesionada";

d) "Não usar nos cílios e nos pelos pubianos"; e

e) "Obedecer ao tempo de contato do produto com a pele. Em seguida, lavar a região abundantemente com água".

IV - ativadores/aceleradores do bronzeado:

a) "Este produto não é um protetor solar".

V - autobronzeadores/bronzeadores simulatórios:

a) "Atenção: não protege contra a ação solar".

VI - dentifrícios e enxaguatórios bucais com flúor:

a) Indicar o modo de uso, quando necessário;

b) Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (parte por milhão); e

c) "Não usar em crianças menores de 6 anos" (somente para enxaguatórios bucais).

VII - depilatórios e epilatórios:

a) "Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância" (exceto para ceras depilatórias);

b) "Manter fora do alcance das crianças";

c) "Não aplicar em áreas irritadas ou lesionadas";

d) "Não deixar aplicado por tempo superior ao indicado nas instruções de uso"; e

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



e) "Não usar com a finalidade de se barbear" (exceto para ceras depilatórias).

VIII - neutralizantes, produtos para ondular e alisar os cabelos:

a) "Este preparado somente deve ser usado para o fim a que se destina, sendo PERIGOSO seu uso para qualquer outro fim ou área de aplicação";

b) "Manter fora do alcance das crianças"; e

c) "Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado".

IX - produtos antitranspirantes:

a) "Caso ocorra irritação e/ou prurido no local da aplicação, suspender o uso imediatamente";

b) "Não usar se a pele estiver irritada ou lesionada"; e

c) "Usar somente nas áreas indicadas".

X - produtos de higiene bucal indicados para dentes sensíveis:

a) "Evitar a ingestão do produto"; e

b) "Persistindo a sensibilidade dental por mais de 4 semanas, suspender o uso do produto e consultar seu dentista".

XI - produtos hipoalergênicos:

a) "Este produto foi formulado de maneira a minimizar possível surgimento de alergia".

XII - produtos para higiene íntima:

a) "Aplicar somente nos órgãos genitais externos"; e

b) "O excesso de uso do produto pode ser uma fonte de irritação genital".

XIII - tintura para pelos corporais:

a) "CUIDADO. Pode causar irritação na pele ou reação alérgica. Antes de usar, fazer a prova de toque" (descrever);

b) "Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância";

c) "Em caso de irritação da pele, lavá-la abundantemente com água e evitar exposição ao sol";

d) "Manter fora do alcance das crianças";

e) "Não aplicar se a pele estiver irritada ou lesionada";

f) "Não usar nos cílios e nos pelos pubianos"; e

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



g) "Obedecer ao tempo de contato do produto com a pele. Em seguida, lavar a região abundantemente com água".

XIV - tônicos/loções capilares:

a) "Em caso de irritação do couro cabeludo, suspender o uso".

**Seção III**

**Embalagem**

Art. 25. Não é permitida a embalagem sob a forma de aerossóis para os talcos.

Art. 26. Os vasilhames dos produtos apresentados sob a forma de aerossol, sendo de vidro envolvido por material plástico, devem conter pequenos orifícios para a saída do conteúdo, se quebrar.

Art. 27. Os vasilhames dos produtos sob a forma de premidos em aerossóis não podem ter a capacidade superior a 500 (quinhentos) mililitros.

**CAPÍTULO V**

**PARÂMETROS MICROBIOLÓGICOS**

Art. 28. Os dados e justificativas técnicas apresentados para atendimento do inciso III do art. 8º desta Resolução serão avaliados pela Anvisa.

Art. 29. Os parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são classificados em:

I - Tipo I:

- a) produtos para uso infantil;
- b) produtos para área dos olhos; e
- c) produtos que entram em contato com mucosas.

II - Tipo II:

- a) demais produtos cosméticos suscetíveis a contaminação microbiológica.

Art. 30. Os parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes classificados como "Tipo I" são os seguintes:

I - contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios: não mais que  $10^2$  UFC/g ou ml, sendo o limite máximo igual a  $5 \times 10^2$  UFC/g ou ml;

II - ausência de *Pseudomonas aeruginosa* em 1g ou 1ml;

III - ausência de *Staphylococcus aureus* em 1g ou 1ml;

IV - ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml; e

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



V - ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).

Art. 31. Os parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes classificados como "Tipo II", são os seguintes:

I - contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios: não mais que  $10^3$  UFC/g ou ml, sendo o limite máximo igual a  $5 \times 10^3$  UFC/g ou ml;

II - ausência de *Pseudomonas aeruginosa* em 1g ou 1ml;

III - ausência de *Staphylococcus aureus* em 1g ou 1ml;

IV - ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml; e

V - ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).

## **CAPÍTULO VI**

### **PROCEDIMENTOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTO**

#### **Seção I**

##### **Procedimentos Gerais**

Art. 32. A regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes é realizada por meio de procedimento eletrônico por meio do portal da Anvisa.

§ 1º A publicidade da regularização de produtos isentos de registro fica assegurada por meio de divulgação no portal da Anvisa, momento a partir do qual é permitida a comercialização destes.

§ 2º A publicidade da regularização de produtos sujeitos a registro fica assegurada por meio de publicação no Diário Oficial da União, momento a partir do qual é permitida a comercialização destes.

§ 3º As orientações necessárias ao procedimento eletrônico para a regularização dos produtos estão disponíveis no portal da Anvisa.

Art. 33. Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Parágrafo único. O termo de responsabilidade deve ser assinado pelo Responsável Técnico e pelo Representante Legal da empresa, complementando toda a documentação relativa ao produto.

Art. 34. Os produtos dos seguintes grupos estão sujeitos ao procedimento de registro:

I - bronzeador;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



- II - gel antisséptico para as mãos;
- III - produto para alisar os cabelos;
- IV - produto para alisar e tingir os cabelos;
- V - produto para ondular os cabelos;
- VI - protetor solar;
- VII - protetor solar infantil;
- VIII - repelente de insetos; e
- IX - repelente de insetos infantil.

Art. 35. Os produtos dos grupos que não estão elencados no art. 34 desta Resolução são isentos de registro e estão sujeitos ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa.

Art. 36. A necessidade de submeter produtos inovadores, ainda não regulamentados, ao procedimento de registro será estabelecida em regulamento próprio.

Art. 37. As empresas titulares e/ou fabricantes de produtos nacionais devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa na Anvisa para fabricar a classe de produtos (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume) que deseja regularizar e/ou fabricar e devem possuir Licença junto à Autoridade Sanitária competente.

Art. 38. As empresas titulares e/ou importadoras de produtos importados devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa na Anvisa para importar a classe de produtos (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume) que deseja regularizar e/ou importar e devem possuir Licença junto à Autoridade Sanitária competente.

Art. 39. O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação será verificado no estabelecimento produtor e/ou importador mediante inspeção realizada pela Autoridade Sanitária competente.

## Seção II

### Validade da Regularização

Art. 40. O registro tem validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

§ 1º A revalidação do processo de regularização do produto deve ser requerida no primeiro semestre do último ano do decênio de validade.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



§ 2º Será declarada a caducidade do processo cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 1º deste artigo.

Art. 41. Os produtos isentos de registro estão dispensados de revalidação.

§ 1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o caput fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, dos regulamentos específicos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§ 2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deve ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de peticionamento, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§ 3º Será cancelado o processo de regularização do produto cuja declaração de interesse na continuidade da comercialização não tenha sido realizada no prazo referido no § 2º deste artigo.

Art. 42. O titular da regularização do produto que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

## **CAPÍTULO VII**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 43. A Anvisa poderá estabelecer outras formas de peticionamento, inclusive em formato não eletrônico, segundo interesse da Administração Pública.

Art. 44. O disposto nesta Resolução não exclui a observância de outros regulamentos previstos na legislação sanitária, pertinentes aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 45. O não cumprimento do disposto nesta Resolução ou nos demais regulamentos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes acarreta o cancelamento da regularização e sua divulgação no sítio da Anvisa, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

Art. 46. A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do titular da regularização do produto, sendo que qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 47. Fica estabelecido o prazo até 3 de outubro de 2025 para adequação da rotulagem, nos termos do Capítulo IV, para os produtos já regularizados na Anvisa até a data de início da vigência desta Resolução.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



Parágrafo único. Os produtos fabricados de acordo com a legislação vigente à época da regularização, antes da adequação da rotulagem e dentro do prazo estabelecido pelo caput deste artigo, podem ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

Art. 48. Os processos que não tiverem a rotulagem adequada no prazo estabelecido no caput do art. 47 serão cancelados.

Parágrafo único. Não serão cancelados os processos que estiverem com petição de alteração de rotulagem pendentes de análise, desde que protocolados no prazo estabelecido no caput do art. 47.

Art. 49 As petições de registro ou de alterações de rotulagem protocoladas antes da data de vigência desta Resolução, ou que já se encontram em análise na Anvisa, serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.

Art. 50. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 13, de 17 de janeiro de 2003;

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, publicada no DOU nº 29, de 11 de fevereiro de 2015, Seção 1, pág. 39;

III - o art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 237, de 16 de julho de 2018, publicada no DOU nº 136, de 17 de julho de 2018, Seção 1, pág. 70;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 288, de 4 de junho de 2019, publicada no DOU nº 107, de 05 de junho de 2019, Seção 1, pág. 49;

V - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 312, de 10 de outubro de 2019, publicada no DOU nº 201, de 16 de outubro de 2019, Seção 1, pág. 105; e

VI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, publicada, no DOU nº 51, de 16 de março de 2022, Seção 1, pág. 126.

Art. 51. Esta Resolução entra em vigor em 03 de outubro de 2022.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
Diretor-Presidente



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



**ANEXO I**

**Classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes**

1. Os critérios para esta classificação foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização.

2. As exceções mencionadas no item "I) LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" caracterizam os produtos de Grau 2.

**I) LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1**

1. Água de colônia, Água Perfumada, Perfume e Extrato Aromático.
2. Amolecedor de cutícula (não cáustico).
3. Aromatizante bucal.
4. Base facial/corporal (sem finalidade fotoprotetora).
5. Batom labial e brilho labial (sem finalidade fotoprotetora).
6. Blush/Rouge (sem finalidade fotoprotetora)
7. Condicionador/Creme rinse/Enxaguatório capilar (exceto os com ação antiquesada, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).
8. Corretivo facial (sem finalidade fotoprotetora).
9. Creme, loção e gel para o rosto (sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação).
10. Creme, loção, gel e óleo esfoliante ("peeling") mecânico, corporal e/ou facial.
11. Creme, loção, gel e óleo para as mãos (sem ação fotoprotetora, sem indicação de ação protetora individual para o trabalho, como equipamento de proteção individual - EPI - e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
12. Creme, loção, gel e óleos para as pernas (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
13. Creme, loção, gel e óleo para limpeza facial (exceto para pele acneica).
14. Creme, loção, gel e óleo para o corpo (exceto os com finalidade específica de ação antiestrias, ou anticelulite, sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



15. Creme, loção, gel e óleo para os pés (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
16. Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas.
17. Demaquilante.
18. Dentífrício (exceto os com flúor, os com ação antiplaca, anticárie, antitártaro, com indicação para dentes sensíveis e os clareadores químicos).
19. Depilatório mecânico/epilatório.
20. Desodorante axilar (exceto os com ação antitranspirante).
21. Desodorante colônia.
22. Desodorante corporal (exceto desodorante íntimo).
23. Desodorante pédico (exceto os com ação antitranspirante).
24. Enxaguatório bucal aromatizante (exceto os com flúor, ação antisséptica e antiplaca).
25. Esmalte, verniz, brilho para unhas.
26. Fitas para remoção mecânica de impureza da pele.
27. Fortalecedor de unhas.
28. Kajal.
29. Lápis para lábios, olhos e sobrancelhas.
30. Lenço umedecido (exceto os com ação antisséptica e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
31. Loção tônica facial (exceto para pele acneica).
32. Máscara para cílios.
33. Máscara corporal (com finalidade exclusiva de limpeza e/ou hidratação).
34. Máscara facial (exceto para pele acneica, peeling químico e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
35. Modelador/fixador para sombrancelhas.
36. Neutralizante para permanente e alisante.
37. Pó facial (sem finalidade fotoprotetora).
38. Produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas gelatinosas e banho de espuma.
39. Produtos para barbear (exceto os com ação antisséptica).

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



40. Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, laquês, reparadores de pontas, óleo capilar, brilhantinas, mousses, cremes e géis para modelar e assentar os cabelos, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar.

41. Produtos para pré-barbear (exceto os com ação antisséptica).

42. Produtos pós-barbear (exceto os com ação antisséptica).

43. Protetor labial sem fotoprotetor.

44. Removedor de esmalte.

45. Sabonete abrasivo/esfoliante mecânico (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).

46. Sabonete facial e/ou corporal (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).

47. Sabonete desodorante (exceto os com ação antisséptica).

48. Secante de esmalte.

49. Sombra para as pálpebras.

50. Talco/pó (exceto os com ação antisséptica).

51. Xampu (exceto os com ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).

52. Xampu condicionador (exceto os com ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).

**II) LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2**

1. Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluídas as cremosas exceto os produtos de uso medicinal).

2. Antitranspirante axilar.

3. Antitranspirante pédico.

4. Ativador/ acelerador de bronzeado.

5. Batom labial e brilho labial infantil.

6. Blush/ rouge infantil.

7. Bronzeador.

8. Bronzeador simulatório.

9. Clareador da pele.

10. Clareador para as unhas químico.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



11. Clareador para cabelos e pêlos do corpo.
12. Colônia infantil.
13. Condicionador anticaspa/antiqueda.
14. Condicionador infantil.
15. Dentifrício anticárie.
16. Dentifrício antiplaca.
17. Dentifrício antitártaro.
18. Dentifrício clareador/ clareador dental químico.
19. Dentifrício para dentes sensíveis.
20. Dentifrício infantil.
21. Depilatório químico.
22. Descolorante capilar.
23. Desodorante antitranspirante axilar.
24. Desodorante antitranspirante pédico.
25. Desodorante de uso íntimo.
26. Enxaguatório bucal antiplaca.
27. Enxaguatório bucal antisséptico.
28. Enxaguatório bucal infantil.
29. Enxaguatório capilar anticaspa/antiqueda.
30. Enxaguatório capilar infantil.
31. Enxaguatório capilar colorante / tonalizante.
32. Esfoliante "peeling" químico.
33. Esmalte para unhas infantil.
34. Fixador de cabelo infantil.
35. Lenços Umedecidos para Higiene infantil.
36. Maquiagem com fotoprotetor.
37. Produto de limpeza/ higienização infantil.
38. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



39. Produto para área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou ação hidratante e/ou demaquilante).

40. Produto para evitar roer unhas.

41. Produto para ondular os cabelos.

42. Produto para pele acneica.

43. Produto para rugas.

44. Produto protetor da pele infantil.

45. Protetor labial com fotoprotetor.

46. Protetor solar.

47. Protetor solar infantil.

48. Removedor de cutícula.

49. Removedor de mancha de nicotina químico.

50. Repelente de insetos.

51. Sabonete antisséptico.

52. Sabonete infantil.

53. Sabonete de uso íntimo.

54. Talco/amido infantil.

55. Talco/pó antisséptico.

56. Tintura capilar temporária/progressiva/permanente.

57. Tônico/loção Capilar.

58. Xampu anticaspa/antiqueda.

59. Xampu colorante.

60. Xampu condicionador anticaspa/antiqueda.

61. Xampu condicionador infantil.

62. Xampu infantil.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



ANEXO II

**Termo de Responsabilidade**

A empresa (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o número (descrever o número de autorização de funcionamento), neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca) atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação pertinentes à categoria do produto.

A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a eficácia da finalidade proposta do produto e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto.

declara que a rotulagem não contém indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à auditoria, monitoramento de mercado e inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Os abaixo-assinados assumem, perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.

Data	Representante Legal	Responsável Técnico
<hr/>	<hr/>	<hr/>



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



## **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 142, DE 17 DE MARÇO DE 2017**

(Publicada no DOU nº 54, de 20 de março de 2017)

Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.

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, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 07 de março de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece a definição, a classificação, os requisitos técnicos e de rotulagem e o procedimento eletrônico para a regularização de escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal.

### **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

#### **Seção I Objetivo**

Art. 2º Esta Resolução tem como objetivo atualizar e padronizar os procedimentos necessários para a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis.

#### **Seção II Abrangência**

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos produtos de higiene pessoal descartáveis, doravante denominados produtos descartáveis, que compreendem as escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**



Parágrafo único. Para fins de regularização sanitária, a Anvisa deverá avaliar e poderá submeter novos produtos de higiene pessoal descartáveis a este regulamento técnico.

**CAPÍTULO II**  
**DOS REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO**

Art. 4º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa detentora do produto.

§1º A regularização sanitária dos produtos descartáveis passa a ser realizada na forma eletrônica, por meio do portal eletrônico da Anvisa.

§2º Comunicação prévia é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação.

§3º Os requisitos técnicos específicos para regularização dos produtos descartáveis, bem como a necessidade de sua apresentação à Anvisa, estão descritos na tabela constante no Anexo I desta Resolução.

§4º A publicidade da regularização de produtos descartáveis fica assegurada por meio de divulgação no portal eletrônico da Anvisa e dar-se-á ao final do procedimento de protocolo online.

§5º As orientações necessárias ao procedimento eletrônico para a regularização dos produtos descartáveis estão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa.

§6º O titular do produto deve comunicar à Anvisa as alterações realizadas no produto, por meio de procedimento eletrônico, mantendo as informações devidamente atualizadas.

§7º A Anvisa poderá estabelecer outras formas de comunicação prévia, inclusive em formato não eletrônico, segundo interesse da administração.

Art. 5º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Art. 6º A empresa deverá anexar à transação o Termo de Responsabilidade, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art. 7º A regularização de produtos descartáveis realizada nos termos desta Resolução tem validade de 10 (dez) anos e poderá ser renovada por períodos iguais e sucessivos.

§1º A renovação da regularização do produto deverá ser realizada no primeiro semestre do último ano do decênio de validade.

§2º Será considerado caduco o processo cuja renovação não tenha sido comunicada no prazo referido no parágrafo 1º.

§3º A renovação será realizada exclusivamente por meio de manifestação de interesse da empresa na manutenção da regularização do produto.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**



Art. 8º As informações apresentadas na regularização do produto, bem como suas atualizações, são de inteira responsabilidade da empresa titular do produto, devem atender ao disposto na legislação sanitária vigente e serão objeto de controle sanitário pela Anvisa.

§1º O titular do produto deve possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, os quais deverão ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária sempre que solicitados.

§2º O titular do produto deve garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado durante o seu período de validade, em conformidade com as instruções de uso e demais informações constantes na embalagem de venda do produto.

§3º O controle sanitário dos produtos descartáveis será realizado por meio de verificação das informações prestadas na comunicação prévia, monitoramento de mercado e inspeção do fabricante, em função do risco sanitário e do estabelecido no art. nº 41 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 9º Para fabricar ou importar os produtos de que trata esta Resolução, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para as atividades e classes de produtos que deseja comercializar e devem possuir licença junto à autoridade sanitária competente.

Art. 10. O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação será verificado no estabelecimento fabricante e ou importador mediante inspeção realizada pela autoridade sanitária competente, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, e suas atualizações.

Art. 11. Os produtos descartáveis que contenham ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas deverão atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes listas de substâncias de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

I- lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 10 de junho de 2012, e suas atualizações;

II- lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 9 de agosto de 2012, e suas atualizações;

III- lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 03, de 18 de janeiro de 2012, e suas atualizações;

IV- lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 69, de 23 de março de 2016, e suas atualizações; e

V- lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 16 de março de 2006, e suas atualizações.

Parágrafo único. Considera-se que fragrâncias e aromas são ingredientes que migram para a pele e ou mucosas.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



### **CAPÍTULO III**

## **REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS**

Art. 12. Os produtos descartáveis devem atender a rotulagem obrigatória geral de acordo com os itens elencados no Anexo III.

Art. 13. Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso e ou instrução de uso, estas deverão ser veiculadas em folheto anexo.

§1º Na ocorrência da hipótese de que trata o **caput**, a embalagem deverá conter as seguintes indicações: "Advertências e restrições de uso: ver folheto anexo" e ou "Instrução de uso: ver folheto anexo".

§2º Caso o produto contenha embalagem primária e secundária, sendo uma das embalagens pequena de forma que não permita a inclusão de advertências e restrições de uso, será permitida a substituição destas informações pela descrição "Advertências e restrições de uso: ver embalagem externa" ou "Advertências e restrições de uso: ver embalagem interna".

Art. 14. No caso de produtos importados, é obrigatório que constem na rotulagem todos os dizeres de rotulagem listados no Anexo III no idioma oficial do Brasil (português), sem prejuízo de sua inscrição paralela em outros idiomas.

§1º Excetua-se do disposto no **caput** a composição do produto. Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

§2º Se o rótulo original não contiver a informação requerida, será aceita adequação mediante um sobre rótulo ou etiqueta que contenha a informação faltante.

### **CAPÍTULO IV**

## **REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ESCOVAS PARA HIGIENE BUCAL**

#### **Seção I**

#### **Definição**

Art. 15. Para efeito desta Resolução, define-se escova para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos, utilizado para realizar a higiene de dentes, gengiva, língua, aparelhos ortodônticos e dentaduras.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**



**Seção II**  
**Classificação**

Art. 16. Para efeito desta Resolução, as escovas para higiene bucal podem ser classificadas de acordo com a finalidade de uso e ou faixa etária e ou rigidez da área encerdada:

I- quanto à finalidade de uso: manual, elétrica, unitufo, interdental, para dentadura, pós-cirúrgica, ortodôntica e especial para higiene da língua;

II- quanto à indicação da faixa etária: de uso adulto ou infantil, conforme especificado nos dizeres de rotulagem; e

III- quanto à rigidez da área encerdada: extra macia, macia, média e dura.

**Seção III**  
**Material**

Art. 17. Todo o material que compõe a escova para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.

**Seção IV**  
**Embalagem e Rotulagem Específica**

Art. 18. A escova para higiene bucal deverá ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 19. Na rotulagem das escovas para higiene bucal deverão constar:

I- a indicação de substituição da escova a cada 3 (três) meses após iniciar o uso ou conforme orientação do dentista;

II - a indicação de que o produto não é perecível, em substituição a indicação do prazo de validade, ou indicação do prazo de validade, se aplicável;

III- para produtos infantis: a indicação de uso infantil, a apresentação da faixa etária a que se destinam e a indicação de que o uso deve ser supervisionado por adulto;

IV - a indicação de que o tipo de escova deve ser orientada pelo dentista;

V - a indicação quanto à rigidez da área encerdada; e

VI - cuidados de conservação e local de armazenamento após o uso.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**



**Seção V**

**Ensaaios**

Art. 20. Os seguintes ensaios devem ser realizados conforme disposto abaixo e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:

I - medida da altura/diâmetro da cerda: deverá ser realizada com instrumentos ópticos de precisão ou outros aparelhos com precisão de leitura de, no mínimo, 0,1 mm (um décimo de milímetro);

II - medida da rigidez da área encerdada: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 22254 ("Dentistry - Manual toothbrushes - Resistance of tufted portion to deflection") ou suas atualizações;

III - tensão para remover o tufo: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações;

IV - ensaios para filamentos radiais: deverão ser realizados para as escovas interdetais conforme a norma ISO 16409:2006 ("Manual interdental brushes") ou suas atualizações;

V - forma da extremidade da cerda: deverá ser verificada por meio de microscópio óptico sob campo escuro com leitura máxima de ampliação de 50 (cinquenta) vezes. As pontas das cerdas devem apresentar acabamento, podendo ser lisas, plumadas, planas, arredondadas e polidas e 80% das cerdas aplicadas na escova devem apresentar acabamento mínimo aceitável; e

VI - escovas elétricas: deverão ser avaliadas conforme a norma ISO 20127 ("Dentistry - Powered toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações.

**Seção VI**

**Requisitos Microbiológicos**

Art. 21. As escovas para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbiológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

**CAPÍTULO V**

**REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES PARA HIGIENE BUCAL**

**Seção I**

**Definição**



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**



Art. 22. Para efeito desta Resolução, define-se haste para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos e cerdas, utilizado para realizar a higiene da língua.

**Seção II**

**Material**

Art. 23. Todo o material que compõe a haste para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.

**Seção III**

**Embalagem e Rotulagem Específica**

Art. 24. A haste para higiene bucal deverá ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 25. Na rotulagem das hastes para higiene bucal deverão constar:

I- a indicação de substituição da haste a cada 3 (três) meses após iniciar o uso ou conforme orientação do dentista;

II - a indicação de que o produto não é perecível, em substituição a indicação do prazo de validade, ou indicação do prazo de validade, se aplicável;

III- para produtos infantis: a indicação de uso infantil, a apresentação da faixa etária a que se destinam e a indicação de que o uso deve ser supervisionado por adulto; e

IV- cuidados de conservação e local de armazenamento após o uso.

**Seção IV**

**Ensaios**

Art. 26. Os seguintes ensaios devem ser realizados para hastes para higiene bucal com cerdas e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:

I - medida da altura/diâmetro da cerda: deverá ser realizada com instrumentos ópticos de precisão ou outros aparelhos com precisão de leitura de, no mínimo, 0,1 mm (um décimo de milímetro);

II - medida da rigidez da área encerdada: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 22254 ("Dentistry - Manual toothbrushes - Resistance of tufted portion to deflection") ou suas atualizações;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**



III - tensão para remover o tufo: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações; e

IV - forma da extremidade da cerda: deverá ser verificada por meio de microscópio óptico sob campo escuro com leitura máxima de ampliação de 50 (cinquenta) vezes. As pontas das cerdas devem apresentar acabamento, podendo ser lisas, plumadas, planas, arredondadas e polidas e 80% (oitenta por cento) das cerdas aplicadas na escova devem apresentar acabamento mínimo aceitável.

### **Seção V**

#### **Requisitos Microbiológicos**

Art. 27. As hastes para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

### **CAPÍTULO VI**

#### **REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORAL**

### **Seção I**

#### **Definições**

Art. 28. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as de natureza menstrual e intermenstrual; e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: artigos destinados a absorver ou reter excreções e secreções menstruais e intermenstruais, aplicados por inserção vaginal.

Parágrafo único. Estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos, os absorventes higiênicos para incontinência e os absorventes de leite materno.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**



**Seção II**

**Material**

Art. 29. Os produtos absorventes descartáveis deverão ser compostos de fibras de algodão hidrófilo e ou outros materiais absorventes que não contenham quaisquer ingredientes farmacologicamente ativos.

Parágrafo único. Os produtos absorventes descartáveis de uso externo podem ainda conter ingredientes como fragrâncias e inibidores de odores. Estes ingredientes não podem ser adicionados em absorventes de uso interno.

**Seção III**

**Requisitos de Segurança**

Art. 30. O titular do produto deve garantir a segurança do produto acabado por meio da avaliação dos seguintes requisitos:

I - Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ) e outras informações relacionadas à segurança de cada matéria-prima utilizada;

II - para fragrâncias, laudo de inocuidade da matéria-prima emitido pelo fornecedor, garantindo sua segurança, em conformidade com os padrões estabelecidos por órgãos regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias; e

III - para absorventes higiênicos intravaginais, além dos requisitos previstos nos incisos I e II, deverão ser realizados testes de citotoxicidade e irritação da mucosa vaginal no produto acabado.

Parágrafo único. Nos casos em que as informações descritas nos incisos I e II não estejam disponíveis ou sejam inconclusivas, a segurança deverá ser garantida por meio da realização dos seguintes ensaios no produto acabado:

I - irritação cutânea primária;

II - irritação cutânea repetida; e

III - sensibilização dérmica.

Art. 31. O titular do produto deverá possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 30 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

**Seção IV**

**Requisitos Microbiológicos**



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**



Art. 32. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: as avaliações microbiológicas deverão responder aos seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 10g (dez gramas): ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* e, no caso de absorventes para os seios, ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* e *Clostridium sp*; e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: as avaliações microbiológicas deverão responder aos seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 10g (dez gramas): ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* e *Candida albicans*.

§ 1º Para os produtos de que trata o inciso I, a contagem de microrganismos aeróbicos mesófilos não deve ultrapassar 1000 UFC (mil unidades formadoras de colônias) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

§ 2º Para os produtos de que trata o inciso II, a contagem de microrganismos aeróbicos mesófilos não deve ultrapassar 500 UFC (quinhentas unidades formadoras de colônia) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar a 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

**Seção V**  
**Rotulagem Específica**

Art. 33. Na rotulagem de produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal deverão constar:

- I - instruções que orientem claramente a usuária sobre a Síndrome do Choque Tóxico (SCT);
- II - modo de uso;
- III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;
- IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual, definidos em função da quantidade de absorção em gramas;
- V - frequência de troca do produto;
- VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção de um absorvente intravaginal;
- VII - informação sobre a necessidade de utilizar somente um absorvente intravaginal de cada vez;
- VIII - orientação para a usuária se certificar de que o absorvente foi removido a cada troca do produto e quando a menstruação terminar; e



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**



IX - orientação para a usuária procurar auxílio médico em caso de dificuldade para retirada total do produto.

**CAPÍTULO VII**  
**REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE**  
**COLETORES MENSTRUAIS**

**Seção I**  
**Definição**

Art. 34. Para efeito desta Resolução, define-se coletor menstrual como um dispositivo intravaginal utilizado para coletar o fluxo menstrual.

**Seção II**  
**Material**

Art. 35. Todo o material que compõe o coletor menstrual deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Parágrafo único. Os coletores menstruais devem ser isentos de ingredientes como fragrâncias e inibidores de odores.

**Seção III**  
**Requisitos de Segurança**

Art. 36. O titular do produto deve garantir a segurança por meio da avaliação dos seguintes requisitos no produto acabado:

- I - testes de citotoxicidade de acordo com a ISO 10993-5;
- II - irritação da mucosa vaginal em humanos; e
- III - sensibilização dérmica.

Parágrafo único. Os testes descritos nos incisos II e III, quando realizados em humanos, devem ter um mínimo de 30 (trinta) voluntários.

Art. 37. O titular do produto deverá possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 36 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**



**Seção IV**  
**Requisitos Microbiológicos**

Art. 38. O titular do produto deve garantir na avaliação microbiológica os seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 10g (dez gramas) do produto acabado: ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* e *Candida albicans*.

Parágrafo único. A contagem de microrganismos aeróbios mesófilos não deve ultrapassar 500 UFC (quinhentas unidades formadoras de colônia) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar a 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

**Seção V**  
**Rotulagem Específica**

Art. 39. Na rotulagem de produtos coletores menstruais deverão constar:

- I - instruções que orientem claramente a usuária sobre SCT (Síndrome do Choque Tóxico);
- II - modo de uso contendo a frequência de remoção do produto para descarte do conteúdo menstrual;
- III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;
- IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual;
- V - tempo para descarte do coletor menstrual, com base em ensaios que determinem que o produto mantém suas propriedades, considerando as condições de uso do produto;
- VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção o coletor menstrual;
- VII - orientação para a usuária se certificar de que o coletor foi removido dentro do prazo estipulado pelo fabricante;
- VIII - orientação para a usuária procurar auxílio médico em caso de dificuldade para retirada do produto;
- IX - indicação dos cuidados de conservação;
- X - indicação da embalagem adequada e local de armazenamento após o uso; e
- XI - orientação para a usuária com prolapso, retroversão ou anteversão do útero consultar um médico antes de iniciar o uso do produto.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



## **CAPÍTULO VIII**

### **REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE FIOS E FITAS DENTAIS**

#### **Seção I**

##### **Definição**

Art. 40. Para efeito desta Resolução, definem-se fios e fitas dentais como fio ou fita, de nylon, polipropileno (PP), politetrafluoretileno (PTFE) ou outro material apropriado, podendo ser recoberto por ingredientes facilitadores de deslizamento, saborizantes e/ou outros, destinados a realizar a higiene oral entre os dentes, em aparelhos ortodônticos e/ou próteses, com o objetivo de remover resíduos de alimentos e/ou placa, evitando o acúmulo da placa bacteriana e consequentemente a formação de cáries e problemas de gengivas.

§ 1º É permitida a adição de flúor aos fios e fitas dentais desde que não exceda a concentração máxima permitida de 0,15% (quinze centésimos por cento).

§ 2º A regularização dos fios e fitas dentais destinados ao público infantil deve seguir a presente norma.

#### **Seção II**

##### **Material**

Art. 41. Todo material que compõe os fios e fitas dentais deve ser atóxico e adequado para seu uso.

#### **Seção III**

##### **Embalagem e Rotulagem Específica**

Art. 42. Os fios e fitas dentais deverão ser embalados de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 43. Na rotulagem dos fios e fitas dentais deverá constar:

I - instruções quanto à correta utilização do produto com a finalidade de garantir a eficácia e segurança de seu uso;

II - no caso de fio e fita dental acrescidos de flúor, indicação do composto de flúor utilizado, sua concentração em ppm (parte por milhão) e inclusão da frase "Não usar em crianças menores de 2 anos";



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**



- III- indicação de que o uso em crianças deve ser supervisionado por adulto; e  
IV - indicação da espessura do fio ou fita dental.

**Seção IV**  
**Requisitos de Segurança**

Art. 44. O titular do produto deve garantir a segurança do produto acabado por meio da avaliação dos seguintes requisitos:

I - Ficha de Informação de Segurança Produto Químico (FISPQ) e outras informações relacionadas à segurança de cada matéria-prima utilizada; e

II - para aromatizantes, laudo de inocuidade da matéria-prima emitido pelo fornecedor, garantindo sua segurança, em conformidade com os padrões estabelecidos por órgãos regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias.

**Seção V**  
**Requisitos Microbiológicos**

Art. 45. O titular do produto deve garantir os limites microbiológicos para o produto acabado em conformidade com o regulamento técnico específico que estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovado pela Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999, e suas atualizações.

**CAPÍTULO IX**  
**REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS**

**Seção I**  
**Definição**

Art. 46. Para efeito desta Resolução, definem-se hastes flexíveis como artigos de higiene pessoal compostos de uma haste flexível com as extremidades cobertas com fibra de algodão hidrófilo ou outros materiais absorventes, não estéreis, utilizados principalmente para auxiliar o asseio corporal.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**



**Seção II**

**Material**

Art. 47. Todo o material que compõe as hastes flexíveis deve ser atóxico e adequado para seu uso.

**Seção III**

**Embalagem e Rotulagem Específica**

Art. 48. As hastes flexíveis deverão ser embaladas de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 49. Na rotulagem de hastes flexíveis deverá constar a indicação de que:

I - o produto não deve ser inserido no canal do ouvido devido ao risco de perfuração do tímpano;

II - crianças não devem usar o produto sem a supervisão de um adulto; e

III - o produto não deve ser inserido profundamente nas narinas para evitar lesões.

**Seção IV**

**Requisitos Microbiológicos**

Art. 50. O titular do produto deve garantir os limites microbiológicos para o produto acabado em conformidade com o regulamento técnico específico que estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovado pela Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999, e suas atualizações.

**CAPÍTULO X**

**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 51. Os produtos descartáveis regularizados de acordo com a Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, a Portaria nº 97, de 26 de Junho de 1996, a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de outubro de 1999 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, poderão ser fabricados até 24 (vinte e quatro) meses após a publicação desta Resolução e comercializados até o fim do prazo de validade.

§1º Os produtos que se encontram regularizados deverão ser cadastrados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) meses após sua publicação.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**



§2º Os produtos novos já podem ser regularizados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução a partir de sua publicação.

§3º Os produtos novos ainda poderão ser regularizados por meio do processo de comunicação prévia por carta até o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias após a publicação dessa Resolução e comercializados até o fim do seu prazo de validade.

§4º Os produtos regularizados conforme o disposto no parágrafo 3º deste artigo deverão ser cadastrados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução em até 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação.

§5º Os produtos cadastrados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução deverão atender a todos os requisitos estabelecidos pela mesma.

Art. 52. A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do titular do produto, sendo que qualquer irregularidade detectada pela Anvisa, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, e resultará no cancelamento da comunicação prévia de comercialização do produto nos termos desta Resolução.

Art. 53. Ficam revogadas a Portaria nº 1.480, de 1990, a Portaria nº 97, de 1996, e o art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 1999.

Art. 54. O art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º As mamadeiras, chupetas, mordedores e bicos não são passíveis de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, estando, porém, sujeitos ao regime de vigilância sanitária para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013, e legislação correlata complementar." (NR)

Art. 55. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**



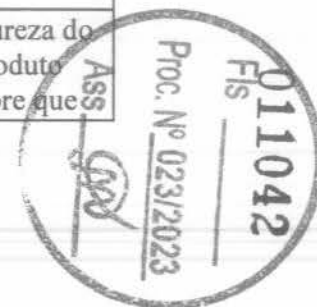
Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO I

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Requisitos Obrigatórios	Na empresa à disposição da autoridade competente	Apresentar para regularização do produto	Observações
1. Nome Comercial Produto	X	X	
2. Categoria do Produto	X	X	
3. Finalidade do produto	X	X	
4. Especificações Técnicas físico-químicas de matérias primas	X (completo)		
5. Especificações Técnicas físico-químicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	
6. Especificações microbiológicas de matérias-primas	X (completo)		Quando aplicável
7. Especificações microbiológicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	Quando aplicável
8. Termo de Responsabilidade	X	X	
9. Dados de segurança de uso (comprovação de segurança)	X (completo)	X (resumo) Quando exigido pela norma	
10. Dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia)	X (completo)		Sempre que a natureza do benefício do produto justifique e sempre que

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

			conste da rotulagem.
11. Dados de estabilidade	X (completo)	X (resumo)	Metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado, quando aplicável.
12. Dados comprobatórios da vida útil do coletor menstrual após início do uso.	X (completo)	X (resumo)	Metodologia, resultados e conclusões que garantem o prazo de descarte declarado.
13. Projeto de Arte de Etiqueta ou rotulagem	X		Empresa deve inserir no sistema para efeito de fiscalização, podendo ser após a regularização do produto.
14. Processo de Fabricação	X		Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação.
15. Especificações técnicas do material de embalagem	X		
16. Sistema de codificação de lote	X		Informação para interpretar o sistema de codificação.
17. Registro/Autorização de empresa/Certificado	X		Conforme legislação

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

de Inscrição do Estabelecimento			vigente.
18. Composição	X	X	Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).
19. Modo de usar	X	X	

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



ANEXO II

Termo de Responsabilidade

A empresa (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o número (descrever o número de autorização de funcionamento), neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca) atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação pertinentes à categoria do produto.

A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a eficácia da finalidade proposta do produto e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto.

Declara que a rotulagem não contém indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à auditoria, monitoramento de mercado e inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Os abaixo-assinados assumem, perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.

Data	Representante Legal	Responsável Técnico
_____	_____	_____
_____	_____	_____



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



ANEXO III

REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS  
DESCARTÁVEIS

REF.	ÍTEM	Embalagem
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome.	Primária e Secundária
2	Marca	Primária e Secundária
3	Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE	Secundária
4	Lote ou Partida	Primária e Secundária
5	Prazo de Validade (exceto nos casos que a norma dispense)	Primária e Secundária
6	Conteúdo	Secundária
7	País de origem	Secundária
8	Detentor do produto e CNPJ	Secundária
9	Domicílio do detentor do produto	Secundária
10	Instrução de uso	Primária ou Secundária
11	Advertências e Restrições de uso específicas	Primária e Secundária
12	Rotulagem Específica	Primária e Secundária
13	Composição	Secundária
14	Canal de comunicação com o consumidor	Secundária

1 - Quando não existir embalagem secundária toda a informação requerida deve figurar na Embalagem Primária.

2- Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	BICARBONATO AIRON		

## Modelo Produto Médico

BICARBONATO AIRON FRASCO COM 100G AROMAS: NATURAL; MENTA; MORANGO; TUTTI-FRUTTI;  
BICARBONATO AIRON FRASCO COM 200G AROMAS: NATURAL; MENTA; MORANGO; TUTTI-FRUTTI;  
BICARBONATO AIRON FRASCO COM 500G AROMAS: NATURAL; MENTA; MORANGO; TUTTI-FRUTTI;  
BICARBONATO AIRON CAIXA COM 15 SACHES DE 40G AROMAS: NATURAL; MENTA; MORANGO; TUTTI-FRUTTI;  
BICARBONATO AIRON CAIXA COM 24 SACHES DE 40G AROMAS: NATURAL; MENTA; MORANGO; TUTTI-FRUTTI.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU Bicarbonato Airon rev 08.pdf	3917084/21-0 - 04/10/2021 - 06:22

Nome Técnico	BICARBONATO
Registro	80322400053
Processo	25351.485938/2011-86
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



011049

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Fava Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares e Odontológicos Ltda		
CNPJ	05.953.172/0001-01	Autorização	8.16.291-7
Produto	Ponta Diamantada Fava		

## Modelo Produto Médico

FG 1332 PONTA DIAMANTADA FG 1333 PONTA DIAMANTADA FG 1342 PONTA DIAMANTADA FG 1343 PONTA DIAMANTADA FG 2067 PONTA DIAMANTADA FG 2068 PONTA DIAMANTADA FG 2068F PONTA DIAMANTADA FG 2068FF PONTA DIAMANTADA FG 2068G PONTA DIAMANTADA FG 2082 PONTA DIAMANTADA FG 2094 PONTA DIAMANTADA FG 2096 PONTA DIAMANTADA FG 2111F PONTA DIAMANTADA FG 2112 PONTA DIAMANTADA FG 2130 PONTA DIAMANTADA FG 2131 PONTA DIAMANTADA FG 2132 PONTA DIAMANTADA FG 2134 PONTA DIAMANTADA FG 2134F PONTA DIAMANTADA FG 2134FF PONTA DIAMANTADA FG 2135 PONTA DIAMANTADA FG 2135F PONTA DIAMANTADA FG 2135FF PONTA DIAMANTADA FG 2136 PONTA DIAMANTADA FG 2136F PONTA DIAMANTADA FG 2136FF PONTA DIAMANTADA FG 2136G PONTA DIAMANTADA FG 2137 PONTA DIAMANTADA FG 2137F PONTA DIAMANTADA FG 2138 PONTA DIAMANTADA FG 2138F PONTA DIAMANTADA FG 2143 PONTA DIAMANTADA FG 2170 PONTA DIAMANTADA FG 2173 PONTA DIAMANTADA FG 2191 PONTA DIAMANTADA FG 2200 PONTA DIAMANTADA FG 2200F PONTA DIAMANTADA FG 2200FF PONTA DIAMANTADA FG 2214 PONTA DIAMANTADA FG 2214FF PONTA DIAMANTADA FG 2215 PONTA DIAMANTADA FG 2215FF PONTA DIAMANTADA FG 2223 PONTA DIAMANTADA FG 2224 PONTA DIAMANTADA FG 2282 PONTA DIAMANTADA FG 2282FF PONTA DIAMANTADA FG 228K PONTA DIAMANTADA FG 229K PONTA DIAMANTADA FG 3015 PONTA DIAMANTADA FG 3015FF PONTA DIAMANTADA FG 3017 PONTA DIAMANTADA FG 3017HL PONTA DIAMANTADA FG 3018 PONTA DIAMANTADA FG 3018HL PONTA DIAMANTADA FG 3022 PONTA DIAMANTADA FG 3038 PONTA DIAMANTADA FG 3053 PONTA DIAMANTADA FG 3053G PONTA DIAMANTADA FG 3054 PONTA DIAMANTADA FG 3054G PONTA DIAMANTADA FG 3056 PONTA DIAMANTADA FG 3056FF PONTA DIAMANTADA FG 3069 PONTA DIAMANTADA FG 3069F PONTA DIAMANTADA FG 3069FF PONTA DIAMANTADA FG 3070 PONTA DIAMANTADA FG 3071 PONTA DIAMANTADA FG 3080 PONTA DIAMANTADA FG 3082 PONTA DIAMANTADA FG 3083 PONTA DIAMANTADA FG 3097 PONTA DIAMANTADA FG 3097FF PONTA DIAMANTADA FG 3098 PONTA DIAMANTADA FG 3098F PONTA DIAMANTADA FG 3098FF PONTA DIAMANTADA FG 3099 PONTA DIAMANTADA FG 3100 PONTA DIAMANTADA FG 3101 PONTA DIAMANTADA FG 3113 PONTA DIAMANTADA FG 3113FF PONTA DIAMANTADA FG 3117 PONTA DIAMANTADA FG 3118 PONTA DIAMANTADA FG 3118F PONTA DIAMANTADA FG 3118FF PONTA DIAMANTADA FG 3122 PONTA DIAMANTADA FG 3123 PONTA DIAMANTADA FG 3131 PONTA DIAMANTADA FG 3138 PONTA DIAMANTADA FG 3138F PONTA DIAMANTADA FG 3139 PONTA DIAMANTADA FG 3139F PONTA DIAMANTADA FG 3139FF PONTA DIAMANTADA FG 3145 PONTA DIAMANTADA FG 3145F PONTA DIAMANTADA FG 3145FF PONTA DIAMANTADA FG 3168 PONTA DIAMANTADA FG 3168F PONTA DIAMANTADA FG 3168FF PONTA DIAMANTADA FG 3193 PONTA DIAMANTADA FG 3193F PONTA DIAMANTADA FG 3195 PONTA DIAMANTADA FG 3195F PONTA DIAMANTADA FG 3195FF PONTA DIAMANTADA FG 3200 PONTA

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		
Nome Técnico	Brocas Odontológicas	



Registro	81629170009
Processo	25351.343414/2018-17
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: Fava Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares e Odontológicos Ltda - BRASIL</li></ul>
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	EH BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.		
CNPJ	84.683.556/0001-10	Autorização	1.00.640-1
Produto	Kerr Burs Diamantada Alta Rotação		

Filtrar...

## Modelo Produto Médico

3113FF; 1095F; 1014G; 2136G; 3069F; 3131F; 3203FF; 2135G; 3205F; 3118G; 3215F; 1011F; 3195G; 3139FF; 2136FF; 3038FF; 2133F; 3147G; 3070G; 3216FF; 2215F; 1090G; 4028; 2130F; 1035F; 1012FF; 3098F; 2215FF; 1092F; 3071G; 1034G; 3069FF; 2215G; 4114F; 3098FF; 3203G; 3200F; 1151F; 3228G; 1036G; 2138F; 3097G; 1036F; 3207FF; 3098G; 1047F; 1160; 2058; 2097; 2098; 3032; 3102; 3117; 3270; 3332; 1015FF; 1022FF; 1035G; 1047FF; 1066G; 1091G; 1112G;

4054 S; 2140 S; 1029 S; 1333 S; 4084 S; 1026 S; 2131F S; 1150 S; 1320 S; 3145FF S; 1027 S; 4137FF S; 1028 S; 3123F S; 3056 S; 3022 S; 2200G S; 4217A S; 2294 S; 3215FF S; 2292 S; 3207F S; 2191F S; 1056 S; 3022F S; 3123FF S; 1161 S; 4227A S; 3122F S; 1164 S; 3018FF S; 4029 S; 4215A S; 3183 S; 1116F S; 4225A S; 1013FF S; 1011FF S; 1122 S; 4102G S; 3223A S; 4219F S;

4072 S; 4230 S; 3227 S; 4138F S; 3113 S; 1112FF S; 3072 S; 3207 S; 3053 S; 1141 S; 1094G S; 1093F S; 2224 S; 3217 S; 1016G S; 3216F S; 2134F S; 3038F S; 3053G S; 3038 S; 2136F S; 1014F S; 1016F S; 2134FF S; 2068G S; 3113F S; 1015G S; 3205FF S; 1016FF S; 3228F S; 3069G S; 1015F S; 3227F S; 3180 S; 1014FF S; 1062FF S; 3017FF S; 3183G S; 3205G S; 3227G S; 4230F S; 1011;

4084G S; 3122FF S; 2128F S; 1022F S; 2214FF S; 2173F S; 1152 S; 1301 S; 2137 S; 3077 S; 3285 S; 1022G S; 1052G S; 1153F S; 1153FF S; 1164F S; 1164FF S; 1164G S; 2096G S; 3022FF S; 3101FF S; 3101G S; 3213A S; 3228FF S; 4219FF S; 2137FF; MF3098; MF3099; 3227FF; 3286P; MF4102; 2137FF S; MF3098 S; MF3099 S; 3227FF S; 3286P S; MF4102 S; 815-1415; 815-1418; 815-1419; 815-1420; 815-1421;

4084G; 3122FF; 2128F; 1022F; 2214FF; 2173F; 1152; 1301; 2137; 3077; 3285; 1022G; 1052G; 1153F; 1153FF; 1164F; 1164FF; 1164G; 2096G; 3022FF; 3101FF; 3101G; 3213A; 3228FF; 4027S; 4028S; 4029S; 4219FF; 2200 S; 1016HL S; 1014HL S; 3168F S; 1012HL S; 3215 S; 1019 S; 3200 S; 2214 S; 3139 S; 3097 S; 3082 S; 2200F S; 1190 S; 4219 S; 1011HL S; 2200FF S; 3080 S; 3081 S;

S; 2215G S; 4114F S; 3098FF S; 3203G S; 3200F S; 1151F S; 3228G S; 1036G S; 2138F S; 3097G S; 1036F S; 3207FF S; 3098G S; 1047F S; 1160 S; 2058 S; 2097 S; 2098 S; 3032 S; 3102 S; 3117 S; 3270 S; 3332 S; 1015FF S; 1022FF S; 1035G S; 1047FF S; 1066G S; 1091G S; 1112G S; 1151FF S; 2058F S; 2096F S; 2133FF S; 2223G S; 3016F S; 3022SF S; 3072F S; 3097F S; 3099F S; 3099G S;

1013; 1012; 3118F; 3118; 1092; 3195FF; 1033; 1091; 3168; 1032; 2215; 4137; 3203; 3118FF; 3070; 1095; 3145; 2068; 2135FF; 3098; 3083; 1190FF; 2067; 3018; 3131; 1010; 2143; 3205; 2082; 3099; 3100; 2096; 1112; 3017; 1342; 1064; 3122; 3146; 1065; 1022; 4114; 1153; 2112; 1024; 1312; 1023; 1343; 2130; 3138F; 2173; 2133; 4138FF; 4130; 2094; 2121; 4137G; 4072G; 1063; 3018F; 1090F; 1092G; 2223; 3203F; 2068F; 3168G; 3139F; 1093FF; 2068FF; 1012F;

1014; 3195F; 1016; 4138; 1015; 3216; 1090; 2135; 1034; 3195; 2135F; 1190F; 1035; 1093; 3069; 1094; 1112F; 1046; 3168FF; 1031; 2136; 1036; 1045; 1111; 4138G; 3228; 3071; 1047; 2134; 4072; 4230; 3227; 4138F; 3113;

011052

1112FF; 3072; 3207; 3053; 1141; 1094G; 1093F; 2224; 3217; 1016G; 3216F; 2134F; 3038F; 3053G; 3038; 2136F;  
1014F; 1016F; 2134FF;

Proc. Nº 023/2023

1062; 1051; 4137F; 4083; 4142; 1019HL; 2128; 1149; 4141; 1057; 4054; 2140; 1029; 1333; 4084; 1026; 2131F;  
1150; 1320; 3145FF; 1027; 4137FF; 1028; 3123F; 3056; 3022; 2200G; 4217A; 2294; 3215FF; 2292; 3207F; 2101F;  
1056; 3022F; 3123FF; 1161; 4027; 4227A; 3122F; 1164; 3018FF; 4029; 4215A; 3183; 1116F; 4225A; 1013FF;  
1011FF; 1122; 4102G; 3223A; 4219F;

1065 S; 1022 S; 4114 S; 1153 S; 2112 S; 1024 S; 1312 S; 1023 S; 1343 S; 2130 S; 3138F S; 2173 S; 2133 S;  
4138FF S; 4130 S; 2094 S; 2121 S; 4137G S; 4072G S; 1063 S; 3018F S; 1090F S; 1092G S; 2223 S; 3203F S;  
2068F S; 3168G S; 3139F S; 1093FF S; 2068FF S; 1012F S; 3113FF S; 1095F S; 1014G S; 2136G S; 3069F S;  
3131F S; 3203FF S; 2135G S; 3205F S; 3118G S; 3215F S; 1011F S; 3195G S; 3139FF S; 2136FF S; 3038FF S;  
2133F S; 3147G S; 3070G S; 3216FF S; 2215F S; 1090G S; 2130F S; 1035F S; 1012FF S; 3098F S; 2215FF S;  
1092F S; 3071G S; 1034G S; 3069FF

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de instrução brocas Ed. 02.pdf	3654334/21-1 - 15/09/2021 - 04:37

Nome Técnico	Brocas Odontologicas
Registro	10064010123
Processo	25351.036853/2014-81
Fabricante Legal	• FABRICANTE: EH BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISÃO LTDA		
CNPJ	02.039.112/0001-81	Autorização	1.04.345-7
Produto	PONTAS DE CARBIDE - MICRODONT		

## Modelo Produto Médico

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Brocas Odontológicas
Registro	10434570013
Processo	25351.223070/2004-17
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISÃO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A		
CNPJ	00.257.992/0001-37	Autorização	1.03.494-5
Produto	Brocas Carbide Angelus		

Filtrar...

## Modelo Produto Médico

ACENDOZFG28 - Carbide cônica de ponta segura, Endo Z 152, 28mm, alta rotação (Fg); 01 unid;

ACEP10CA22 - Carbide esférica de preparo cavitário, 10, 22mm, baixa rotação; 01 unid;

ACEP2CA22 - Carbide esférica de preparo cavitário, 2, 22mm, baixa rotação; 01 unid;

ACEP2CA26 - Carbide esférica de preparo cavitário, 2, 26mm, baixa rotação; 01 unid;

ACEP3CA22 - Carbide esférica de preparo cavitário, 3, 22mm, baixa rotação; 01 unid;

ACEP4CA22 - Carbide esférica de preparo cavitário, 4, 22mm, baixa rotação; 01 unid;

ACEP4CA26 - Carbide esférica de preparo cavitário, 4, 26mm, baixa rotação; 01 unid;

ACEP5CA22 - Carbide esférica de preparo cavitário, 5, 22mm, baixa rotação; 01 unid;

ACEP6CA22 - Carbide esférica de preparo cavitário, 6, 22mm, baixa rotação; 01 unid;

ACEP6CA26 - Carbide esférica de preparo cavitário, 6, 26mm, baixa rotação; 01 unid;

« 1 2 3 4 5 ... »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	BULA ANVISA .docx	0784204/23-3 - 27/07/2023 - 03:35

Nome Técnico	Brocas Odontologicas
Registro	10349450075
Processo	25351.091306/2014-70



<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A - BRASIL</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

FIS 011056

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	METALURGICA FAVA IND. E COM. LTDA.		
CNPJ	47.388.533/0001-56	Autorização	1.03.176-9
Produto	BROCAS CARBIDES FAVA		

## Modelo Produto Médico

/ 7151; CARBIDE 151L (TIPO ZEKRYA) / 7151XL; CARBIDE 151XL (TIPO ZEKRYA) / 7152; CARBIDE 152 (TIPO ENDO Z) / 74718; CARBIDE CA 1 / 74717; CARBIDE CA ½ / 74716; CARBIDE CA ¼ / 74721; CARBIDE CA 2 / 74724; CARBIDE CA 3 / 74744; CARBIDE CA 33-1/2 / 74745; CARBIDE CA 34 / 74748; CARBIDE CA 35 / 74754; CARBIDE CA 37 / 74799; CARBIDE CA 37 L / 74757; CARBIDE CA 38 / 74760; CARBIDE CA 39 / 74727; CARBIDE CA 4 / 74730; CARBIDE CA 5 / 74766; CARBIDE CA 557 / 74802; CARBIDE CA 558 L / 74772; CARBIDE CA 559 / 74756; CARBIDE CA 56 / 74775; CARBIDE CA 560 / 74761; CARBIDE CA 57 / 74763; CARBIDE CA 59 / 74733; CARBIDE CA 6 / 74736; CARBIDE CA 7 / 74778; CARBIDE CA 700 / 74781; CARBIDE CA 701 / 74805; CARBIDE CA 701 L / 74784; CARBIDE CA 702 / 74787; CARBIDE CA 703 / 74739; CARBIDE CA 8 / 75204; CARBIDE F 7204 12 LAMINAS / 75095; CARBIDE F 7406 12 LAMINAS / 75408; CARBIDE F 7408 12 LAMINAS / 75702; CARBIDE F 7702 12 LAMINAS / 75801; CARBIDE F 7801 12 LAMINAS / 75802; CARBIDE F 7802 12 LAMINAS / 75092; CARBIDE F 7803 12 LAMINAS / 74316; CARBIDE FF 9406 30 LAMINAS / 74361; CARBIDE FF 9561 30 LAMINAS / 74342; CARBIDE FF 9642 30 LAMINAS / 74313; CARBIDE FF 9713 30 LAMINAS / 74343; CARBIDE FF 9903 30 LAMINAS / 74314; CARBIDE FF 9904 30 LAMINAS / 74964; CARBIDE FG 1 / 74961; CARBIDE FG ½ / 77731; CARBIDE FG 1/2 P / 77839; CARBIDE FG ¼ / 77707; CARBIDE FG 1156 / 77708; CARBIDE FG 1157 / 77709; CARBIDE FG 1158 / 77712; CARBIDE FG 1170 / 74976; CARBIDE FG 14 / 75021; CARBIDE FG 1557 / 74059; CARBIDE FG 1557 HL / 75024; CARBIDE FG 1558 / 74060; CARBIDE FG 1558 HL / 76884; CARBIDE FG 169 / 76887; CARBIDE FG 169 L / 74997; CARBIDE FG 170 / 75030; CARBIDE FG 170 L

/ 75000; CARBIDE FG 171 / 77732; CARBIDE FG 1P / 74967; CARBIDE FG 2 / 75039; CARBIDE FG 2 HC / 74002; CARBIDE FG 2 HL / 75052; CARBIDE FG 245 / 75053; CARBIDE FG 246 / 75056; CARBIDE FG 271 / 77733; CARBIDE FG 2P / 74968; CARBIDE FG 3 / 74969; CARBIDE FG 3 HC / 74003; CARBIDE FG 3 HL / 74999; CARBIDE FG 329 / 74979; CARBIDE FG 33 ½ / 74980; CARBIDE FG 33-1/2 HC / 75001; CARBIDE FG 330 / 75008; CARBIDE FG 330 L / 75004; CARBIDE FG 331 / 75037; CARBIDE FG 331 L / 75005; CARBIDE FG 332 / 75038; CARBIDE FG 332 L / 74982; CARBIDE FG 34 / 74983; CARBIDE FG 34 HC / 74985; CARBIDE FG 35 / 75042; CARBIDE FG 35 HC / 74986; CARBIDE FG 36 / 74988; CARBIDE FG 37 / 75027; CARBIDE FG 37 L / 74989; CARBIDE FG 38 / 74990; CARBIDE FG 39 / 74970; CARBIDE FG 4 / 77654; CARBIDE FG 4 HC / 74004; CARBIDE FG 4 HL / 77734; CARBIDE FG 4P / 74971; CARBIDE FG 5 / 74005; CARBIDE FG 5 HL / 75003; CARBIDE FG 556 / 75058; CARBIDE FG 556 HC / 75059; CARBIDE FG 556 L / 75006; CARBIDE FG 557 / 75045; CARBIDE FG 557 HC / 74057; CARBIDE FG 557 HL / 75032; CARBIDE FG 557 L / 75009; CARBIDE FG 558 / 75048; CARBIDE FG 558 HC / 74058; CARBIDE FG 558 HL / 75033; CARBIDE FG 558 L / 74991; CARBIDE FG 56 / 75035; CARBIDE FG 560 / 74994; CARBIDE FG 57 / 75028; CARBIDE FG 57 L / 74996; CARBIDE FG 58 / 74995; CARBIDE FG 59 / 74973; CARBIDE FG 6 / 77657; CARBIDE FG 6 HC / 74006; CARBIDE FG 6 HL / 76890; CARBIDE FG 699 / 74974; CARBIDE FG 7 / 75012; CARBIDE FG 700 / 75051; CARBIDE FG 700 HC / 75015; CARBIDE FG 701 / 75016; CARBIDE FG 701 HC / 77608; CARBIDE FG 702 / 74072; CARBIDE FG 702 HL / 75017; CARBIDE FG 703 / 74073; CARBIDE FG 703 HL / 77706; CARBIDE FG 8 / 74008; CARBIDE FG 8 HL / 75007; CARBIDE FG 956 / 74823; CARBIDE PM 1 / 74826; CARBIDE PM 2 / 74829; CARBIDE PM 3 / 74850; CARBIDE PM 34 / 74853; CARBIDE PM 35 / 74865; CARBIDE PM 39 / 74832; CARBIDE PM 4 / 74835; CARBIDE PM 5 / 74871; CARBIDE PM 557 / 74874; CARBIDE PM 558 / 74907; CARBIDE PM 558L / 74877; CARBIDE PM 559 / 74880; CARBIDE PM 560 / 74867;

06/08/23, 16:07

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CARBIDE PM 57 / 74868; CARBIDE PM 59 / 74838; CARBIDE PM 6 / 74882; CARBIDE PM 699 / 74841;  
CARBIDE PM 7 / 74883; CARBIDE PM 700 / 74886; CARBIDE PM 701 / 74889; CARBIDE PM 702 / 74892;  
CARBIDE PM 703 / 74844; CARBIDE PM 8 / 78221; CARBIDE TRANSMETAL 1557 / 78222; CARBIDE  
TRANSMETAL 1558 / 78212; CARBIDE TRANSMETAL 245.



Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Brocas Odontológicas
Registro	10317690024
Processo	25351.323943/2010-77
Fabricante Legal	• FABRICANTE: JOTA AG - SUÍÇA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<div>Exportar para Excel</div> <div>Exportar para PDF</div> <div>Voltar</div>	



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	METALURGICA FAVA IND. E COM. LTDA.		
CNPJ	47.388.533/0001-56	Autorização	1.03.176-9
Produto	BROCAS CARBIDES FAVA		

## Modelo Produto Médico

/ 7151; CARBIDE 151L (TIPO ZEKRYA) / 7151XL; CARBIDE 151XL (TIPO ZEKRYA) / 7152; CARBIDE 152 (TIPO ENDO Z) / 74718; CARBIDE CA 1 / 74717; CARBIDE CA 1/2 / 74716; CARBIDE CA 1/4 / 74721; CARBIDE CA 2 / 74724; CARBIDE CA 3 / 74744; CARBIDE CA 33-1/2 / 74745; CARBIDE CA 34 / 74748; CARBIDE CA 35 / 74754; CARBIDE CA 37 / 74799; CARBIDE CA 37 L / 74757; CARBIDE CA 38 / 74760; CARBIDE CA 39 / 74727; CARBIDE CA 4 / 74730; CARBIDE CA 5 / 74766; CARBIDE CA 557 / 74802; CARBIDE CA 558 L / 74772; CARBIDE CA 559 / 74756; CARBIDE CA 56 / 74775; CARBIDE CA 560 / 74761; CARBIDE CA 57 / 74763; CARBIDE CA 59 / 74733; CARBIDE CA 6 / 74736; CARBIDE CA 7 / 74778; CARBIDE CA 700 / 74781; CARBIDE CA 701 / 74805; CARBIDE CA 701 L / 74784; CARBIDE CA 702 / 74787; CARBIDE CA 703 / 74739; CARBIDE CA 8 / 75204; CARBIDE F 7204 12 LAMINAS / 75095; CARBIDE F 7406 12 LAMINAS / 75408; CARBIDE F 7408 12 LAMINAS / 75702; CARBIDE F 7702 12 LAMINAS / 75801; CARBIDE F 7801 12 LAMINAS / 75802; CARBIDE F 7802 12 LAMINAS / 75092; CARBIDE F 7803 12 LAMINAS / 74316; CARBIDE FF 9406 30 LAMINAS / 74361; CARBIDE FF 9561 30 LAMINAS / 74342; CARBIDE FF 9642 30 LAMINAS / 74313; CARBIDE FF 9713 30 LAMINAS / 74343; CARBIDE FF 9903 30 LAMINAS / 74314; CARBIDE FF 9904 30 LAMINAS / 74964; CARBIDE FG 1 / 74961; CARBIDE FG 1/2 / 77731; CARBIDE FG 1/2 P / 77839; CARBIDE FG 1/4 / 77707; CARBIDE FG 1156 / 77708; CARBIDE FG 1157 / 77709; CARBIDE FG 1158 / 77712; CARBIDE FG 1170 / 74976; CARBIDE FG 14 / 75021; CARBIDE FG 1557 / 74059; CARBIDE FG 1557 HL / 75024; CARBIDE FG 1558 / 74060; CARBIDE FG 1558 HL / 76884; CARBIDE FG 169 / 76887; CARBIDE FG 169 L / 74997; CARBIDE FG 170 / 75030; CARBIDE FG 170 L

/ 75000; CARBIDE FG 171 / 77732; CARBIDE FG 1P / 74967; CARBIDE FG 2 / 75039; CARBIDE FG 2 HC / 74002; CARBIDE FG 2 HL / 75052; CARBIDE FG 245 / 75053; CARBIDE FG 246 / 75056; CARBIDE FG 271 / 77733; CARBIDE FG 2P / 74968; CARBIDE FG 3 / 74969; CARBIDE FG 3 HC / 74003; CARBIDE FG 3 HL / 74999; CARBIDE FG 329 / 74979; CARBIDE FG 33 1/2 / 74980; CARBIDE FG 33-1/2 HC / 75001; CARBIDE FG 330 / 75008; CARBIDE FG 330 L / 75004; CARBIDE FG 331 / 75037; CARBIDE FG 331 L / 75005; CARBIDE FG 332 / 75038; CARBIDE FG 332 L / 74982; CARBIDE FG 34 / 74983; CARBIDE FG 34 HC / 74985; CARBIDE FG 35 / 75042; CARBIDE FG 35 HC / 74986; CARBIDE FG 36 / 74988; CARBIDE FG 37 / 75027; CARBIDE FG 37 L / 74989; CARBIDE FG 38 / 74990; CARBIDE FG 39 / 74970; CARBIDE FG 4 / 77654; CARBIDE FG 4 HC / 74004; CARBIDE FG 4 HL / 77734; CARBIDE FG 4P / 74971; CARBIDE FG 5 / 74005; CARBIDE FG 5 HL / 75003; CARBIDE FG 556 / 75058; CARBIDE FG 556 HC / 75059; CARBIDE FG 556 L / 75006; CARBIDE FG 557 / 75045; CARBIDE FG 557 HC / 74057; CARBIDE FG 557 HL / 75032; CARBIDE FG 557 L / 75009; CARBIDE FG 558 / 75048; CARBIDE FG 558 HC / 74058; CARBIDE FG 558 HL / 75033; CARBIDE FG 558 L / 74991; CARBIDE FG 56 / 75035; CARBIDE FG 560 / 74994; CARBIDE FG 57 / 75028; CARBIDE FG 57 L / 74996; CARBIDE FG 58 / 74995; CARBIDE FG 59 / 74973; CARBIDE FG 6 / 77657; CARBIDE FG 6 HC / 74006; CARBIDE FG 6 HL / 76890; CARBIDE FG 699 / 74974; CARBIDE FG 7 / 75012; CARBIDE FG 700 / 75051; CARBIDE FG 700 HC / 75015; CARBIDE FG 701 / 75016; CARBIDE FG 701 HC / 77608; CARBIDE FG 702 / 74072; CARBIDE FG 702 HL / 75017; CARBIDE FG 703 / 74073; CARBIDE FG 703 HL / 77706; CARBIDE FG 8 / 74008; CARBIDE FG 8 HL / 75007; CARBIDE FG 956 / 74823; CARBIDE PM 1 / 74826; CARBIDE PM 2 / 74829; CARBIDE PM 3 / 74850; CARBIDE PM 34 / 74853; CARBIDE PM 35 / 74865; CARBIDE PM 39 / 74832; CARBIDE PM 4 / 74835; CARBIDE PM 5 / 74871; CARBIDE PM 557 / 74874; CARBIDE PM 558 / 74907; CARBIDE PM 558L / 74877; CARBIDE PM 559 / 74880; CARBIDE PM 560 / 74867;



CARBIDE PM 57 / 74868; CARBIDE PM 59 / 74838; CARBIDE PM 6 / 74882; CARBIDE PM 699 / 74841;  
CARBIDE PM 7 / 74883; CARBIDE PM 700 / 74886; CARBIDE PM 701 / 74889; CARBIDE PM 702 / 74892;  
CARBIDE PM 703 / 74844; CARBIDE PM 8 / 78221; CARBIDE TRANSMETAL 1557 / 78222; CARBIDE  
TRANSMETAL 1558 / 78212; CARBIDE TRANSMETAL 245.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Brocas Odontológicas
Registro	10317690024
Processo	25351.323943/2010-77
Fabricante Legal	• FABRICANTE: JOTA AG - SUÍÇA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<div>Exportar para Excel</div> <div>Exportar para PDF</div> <div>Voltar</div>	



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	WILCOS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
CNPJ	01.074.837/0001-48	Autorização	1.03.479-4
Produto	BROCAS CARBIDE PRIMA DENTAL		

## Modelo Produto Médico

Brocas PRIMA CLASSIC Modelos Convencionais 314 FG - 19mm - numeração: 1/4, 1/2, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 33 1/2, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 245 (Amalgam Prep), 246 (Amalgam Prep), 329, 330, 331, 332, 333, 331L, 332L, 333L, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 57L, 58L, 59L, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 556L, 557L, 558L, 559L, 168, 169, 170, 171, 172, 172 1/2, 173, 169L, 170L, 171L, 172L, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 699L, 700L, 701L, 702L, 703L, 1156, 1157, 1158, 1159, 1556, 1557, 1558, 1559, 1170, 1171, 1172, 1700, 1701, 1702, 1703, 957, 958, 959; Brocas PRIMA CLASSIC Modelos convencionais 313 FG - 16mm - numeração: 1/2, 1, 2, 3, 4, 6, 33 1/2, 34, 35, 37, 56, 57, 170, 171, 245 (Amalgam Prep), 330, 331, 313, 556, 557, 558, 698, 699, 700, 701, 1156, 1157, 1158, ; Brocas PRIMA CLASSIC Modelos convencionais 316 FG - 25mm - numeração: 1/4, 1/2, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 35, 36, 37, 38, 556, 557, 558, 559, 560, 699, 700, 701, 702, 703, 1557, 1558, 1703; Brocas PRIMA CLASSIC Modelos convencionais 204 CA - 22mm - numeração: 1/4, 1/2, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 14, 25 (Cavi Prep), 35 (Cavi Prep), 45 (Cavi Prep), 55 (Cavi Prep), 65 (Cavi Prep), 75 (Cavi Prep), 85 (Cavi Prep), 95 (Cavi Prep), 105 (Cavi Prep), 2S (Cavi Prep), 3S (Cavi Prep), 4S (Cavi Prep), 5S (Cavi Prep), 6S (Cavi Prep), 7S (Cavi Prep), 8S (Cavi Prep), 9S (Cavi Prep), 10S (Cavi Prep), 33 1/2, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 245 (Amalgam Prep), 246 (Amalgam Prep), 329, 330, 331, 332, 333, 331L, 332L, 333L, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 57L, 58L, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 556L, 557L, 558L, 559L, 168, 169, 170, 171, 172, 172 1/2, 173, 169L, 170L, 171L, 172L, 698, 699, 700, 701, 1702, 1703, 699L, 700L, 701L, 702L, 1156, 1157, 1158, 1159, 1556, 1557, 1558, 1559, 1170, 1171, 1172, 1700, 1701, 1702, 957, 958, 959; Brocas PRIMA CLASSIC Modelos convencionais 204 CA - 26mm - numeração: 2, 4, 5, 6, 7, 8, 557, 558, 701, 1557; Brocas PRIMA CLASSIC Modelos convencionais 104 PM - 44,5mm - numeração: 1/4, 1/2, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 14, 33 1/2, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 57L, 58L, 59L, 331, 332, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 556L, 557L, 558L, 559L, 168, 169, 170, 171, 172, 172 1/2, 173, 169L, 170L, 171L, 172L, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 699L, 700L, 701L, 702L, 1156, 1157, 1158, 1159, 1556, 1557, 1558, 1559, 1170, 1171, 1172, 1700, 1701, 1702, 1703, 957, 958, 959; Brocas PRIMA CLASSIC Modelos cirúrgicos - numeração: H267, 151-Z, 151L-Z, 151, 151L, 152, 161 (Tipo Lindemann), 162 (Tipo Lindemann), 850SE; Brocas PRIMA CLASSIC Modelos cirúrgicos (Oral surgery burs: PM L 55,5mm, CA 28mm e PM XL 70mm) - numeração: 8, 702; Brocas PRIMA CLASSIC Modelos Ortodônticos - numeração: 1170, 1171, 1172, 169L, 699L, 392, 7006, 7205, 7642, 7664, 7901, 7902, 7903, OF1, 274, 48L (010,012), H379-023AGK, H22-016ALGK, 1185, 218, 118S, 118L; Brocas Predator Turbo, Predator DX, Predator Accu-Prep, Predator S1, Predator Series - numeração: PR 3T, PR 2T, PR 1557T, PR 1T, PR 330T, PR 245T, PR 557T, PR DX, 379, 847, 856 (010, 016, 018), S1, PR 2, PR 2S, PR 1, PR 1S, PR 556, PR, 557, PR SL557, PR 557S, PR 558, PR 330, PR 330S, PR 245, PR 1557, PR 2R, PR 702; Brocas Prima Series Gold Finishing Burs - numeração: 7002, 7003, 7004, 7006, 7008, 7104, 7106, 7108, 7204, 7205, 7206, 7303, 7404, 7406, 7408, 7606, 7610, 7114, 7611, 7612, 7214, 7613, 7714, 7642, 7664, 7675,

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		
Nome Técnico	Brocas Odontologicas	



Registro	10347940135
Processo	25351.551867/2011-18
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: PRIMA DENTAL MANUFACTURING - INGLATERRA (REINO UNIDO)</li></ul>
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDICAL BURS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ABRASIVOS LTDA - EPP		
CNPJ	09.420.515/0001-15	Autorização	8.05.204-3
Produto	PONTAS DIAMANTADAS		

## Modelo Produto Médico

1011; 1011F; 1011FF; 1012; 1012F; 1012FF; 1013; 1013FF; 1014; 1014F; 1014G; 1015; 1015F; 1015FF; 1015G; 1016; 1016F; 1016FF; 1016G; 3017; 3017FF; 3018; 3018F; 3018FF; 1019; 1011HL; 1012HL; 1014HL; 1016HL; 3017HL; 3018HL; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 1; 3; 3F; 6; 7; 1026; 1027; 1028; 1029; 1022; 1022F; 1022FF; 1022G; 1023; 1024; 1164; 1164F; 1164FF; 1164G; 1061; 1062; 1062FF; 1063; 1064; 1065; 1066; 1066G; 2067; 2068; 2068F; 2068FF; 2068G; 3069; 3069F; 3069FF; 3069G; 4130; 3070; 3070G; 3071; 3071G; 3285; 4072; 4072G; 700; 701; 703; 705; 707; 709; 700; 700F; 703; 707G; 708; 710; 710F; 710G; 715G; 716G; 717G; 1112; 1112F; 1112FF; 1112G; 2112; 3113; 3113F; 3113FF; 1190; 1190F; 1190FF; 2191; 2191F; 2200; 2200F; 2200FF; 2200G; 3203F; 3203FF; 3203G; 3205; 3205F; 3205FF; 3205G; 3207; 3207F; 3207FF; 3207G; 3193; 3195; 3195F; 3195FF; 3195G; 3200; 3203; 740; 740F; 740G; 744G; 730G; 2082; 3083; 4084; 4084G; 1042; 1043; 1045; 1046; 1047; 1047F; 1047FF; 1031; 1032; 1033; 1034; 1034G; 1035; 1035F; 1035G; 1036; 1036F; 1036G; 1153; 1153F; 1153FF; 33; 34; 35; 36; 37; 38; 33; 35; 35G; 38; 38F; 38G; 42G; 46G; 2223; 2223G; 2224; 3227; 3227F; 3227FF; 3228; 3228F; 3228FF; 3228G; 4230; 3080; 3081; 3082; 4083; 2128; 2128F; 2130; 2130F; 2131; 2131F; 3131; 3131F; 2133; 2133F; 2134; 2134F; 2134FF; 2135; 2135F; 2135FF; 2135G; 2136; 2136F; 2136FF; 2136G; 3038F; 3038FF; 3072; 3139; 3139F; 3139FF; 4137; 4137F; 4137FF; 4137G; 4138; 4138F; 4138FF; 4138G; 724; 724FF; 724G; 774; 774G; 718; 718F; 720F; 720G; 721F; 721G; 1149; 1150; 1151; 1151F; 1151FF; 1302; 1312; 1320; 1332; 1333; 1342; 1343; 1191F; 2137; 2137F; 2137FF; 3138F; 3118; 3118F; 3118FF; 3118G; 1111; 1111F; 1111FF; 3168; 3168F; 3168FF; 3168G; 820; 821; 822; 837; 837F; 837G; 3223A; 4225A; 4227A; 3213A; 4215A; 4217A; 1090; 1090G; 1091; 1091G; 1092; 1092F; 1092G; 1093; 1093F; 1093FF; 1094; 1094G; 1095; 1095F; 2094; 2096; 2096F; 2096G; 3097; 3097G; 3098; 3098F; 3098FF; 3098G; 3099; 3099F; 3099G; 3100; 3101; 3101F; 3101FF; 3101G; 4102; 4102G; 4103; 56; 57; 59; 61; 80; 56; 57; 57F; 61G; 82F; 82G; 85G; 2292; 2294; 2214; 2214FF; 2215; 2215F; 2215FF; 2215G; 3215; 3215F; 3215FF; 3216; 3216F; 3216FF; 3217; 4219; 4219F; 4219FF; 2173; 2173F; 1141; 2143; 3145; 3145FF; 3146; 92G; 95G; 4114; 4114F; 2121; 3022F; 3022FF; 3122; 3122F; 3122FF; 3123F; 3123FF; 4123; 4124; MF3098; MF3099; MF4102; 4027; 4028; 4029; 1056; 1057; 1051; 1052; 1052G; 4054; 3053; 3053G; 3056; 14; 17; 19; 21F; 21G; 4141; 4142.

MODELOS: 1011EG; 1011G; 1012EG; 1012G; 1013F; 1013G; 1013HL; 1014EG; 1014EXG; 1014FF; 1015EG; 1015EXG; 1015GHL; 1015HL; 1019G; 1019HL; 1023G; 1024EG; 1024G; 1025; 1026G; 1187; 1190; 1190G; 1254; 1301; 1302; 1303; 1312; 14128; 1531; 1532; 16705; 2282F; 2319; 2334; 2334G; 2335F; 2366; 3014; 3014FF; 3014G; 3014HC; 3015; 3015EG; 3015F; 3016F; 3016FF; 3017EG; 3017F; 4225AG; 4322FF; 4337; 5018107; 1021; 1023G; 1024EG; 1024G; 1314; 2111FF; 3112; 3113; 3113F; 3113FF; 3113G; 3116F; 3116FF; 3116G; 3117DF; 3117DFF; 3117F; 3117FF; 3118EG; 3130; 3131F; 3146; 3147G; 3148F; 3148FF; 3150; 3151; 3153; 155EG; 3155FF; 3155G; 3158F; 3168EG; 3309G; 4238; 4239; 3207FF; 3220EG; 4211; 4213F; 4213FF; 4213G; 1090FF; 1090R; 1122F; 1136; 2137; 2138G; 2139G; 2140; 2140D; 2141; 2143EG; 3100; 3138; 3139; 3139F; 3139FF; 3139G; 3140; 3142; 3142G; 3145F; 3145G; 3146EG; 3146G; 3147F; 3147FF; 4142; 4178FF; 4178G; 4178HC; 2112; 2112F; 3017; 3018FF; 3018G; 3018HL; 3021F; 3021FF; 3022; 3022G; 3022SF; 3116; 3117; 3118HC; 3118LF; 3118LFF; 3122EG; 3122G; 4111; 4112; 4114F; 4114FF; 4114G; 4123EG; 4123F; 4102; 4102LF; 4102LFF; 4103; 4103G; 4109; 4109F; 4109FF; 4110; 4110EG; 4110G; 4110G HC; 4110HC; 4111F; 4111FF; 4111G; 4112F; 4112FF; 4112G; 4114EG; 4206; 4209; 4211; 4211FCN; 4211FF; 4211FFCN; 4212F; 4212FF; 4212G; 2260; 4157; 4243AM; 4248F; 4248FF; 4300F; 4300FF; 4300G; 4301F; 4301FF; 4301G; 2108; 2112G; 2115G; 2194; 2205; 2205HC; 2206F; 2206FF; 2212G; 2214G; 2214G HC; 2215EG; 3205; 3207; 3207G;

3210; 3210L; 3213A; 3215G; 3216EG; 3216G; 3217EG; 3217FF; 3217G; 3218; 3219; 3222F; 3223A; 3374FF;  
3374G; 4027; 4028; 4028S; 4029G; 4029S; 4212; 4213; 4214; 4214A; 4215A; 4217A; 4218; 4219G; 4220F;  
4220FF; 4220G; 4221F; 1077; 1085; 1087; 1090A; 1091A; 1092A; 1092FF; 1093G; 1094EG; 1094F; 1096EG;  
1342; 2083; 2087; 2087F; 2087FF; 2088; 2088D; 2093F; 2094G; 2143FF; 2143G; 2150; 2175F; 2244FF; 3081;  
3082; 3082EG; 3082G; 3083; 3083G; 3090; 3091; 3091 ESP; 3095F; 3095FF; 3097F; 3097FF; 3098SG;  
3099EG; 3099EG HC; 3099FF; 3099S4; 3100G; 3101EG; 3102EG; 4078; 4083; 4083G; 4084; 4084EG; 4084G;  
4102DF; 4102DFF; 4102EG; 4102F; 4102FF; 4124G; 4127F; 4152; 3131; 3168; 3217G HC; 4223F; 4223FF;  
4223G; 4226AM; 4230FF; 4230G; 1075DFF; 1135; 2068FF; 2068G; 2080; 2081; 2116; 2120; 2121F; 2121FF;  
2121G; 2128FF; 2128G; 2129; 2129F; 2130FF; 2130G; 3018; 3019; 3118; 3122; 3123; 3123G; 3123SF;  
3123SFF; 3127F; 3127FF; 3127G; 3131EG; 3131EXG; 3228F; 3228FF; 3228G; 3233F; 3239F; 3310; 3311;  
3313; 3324F; 3324FF; 3324G; 3330; 3330F; 3330FF; 3331; 3331F; 3332; 3332F; 3332FF; 3333; 3333F;  
3333FF; 3342; 3342F; 3342FF; 3373G; 1027; 1027G; 1028; 1028G; 1029G; 1031G; 1032G; 1033G; 1034EG;  
1034F; 1035EG; 1153EG; 1160; 1161; 1191F; 1305; 1039; 1042; 1042G; 1043; 1043EG; 1043G; 1044; 1045G;  
1046EG; 1046G; 1334; 1112; 1112G; 1116; 1116F; 1116FF; 1121; 1121D; 1122; 1122D; 1122FF; 1132; 1132G;  
1137; 1139; 1141; 1141G; 1148; 1149F; 1149FF; 1149G; 1150D; 1150FF; 1150G; 1151G; 1152; 1153; 1153F;  
1153FF; 1153G; 1155; 1156; 1157; 1158F; 1158FF; 1160D; 1161D; 1161DF; 1164; 1164G; 1168; 1168F; 1173HC;  
1180F; 1180G; 1180H; 1181; 1181F; 1181G; 1181H; 1181I; 1181J; 1181K; 1181L; 1181M; 1181N; 1181O; 1181P; 1181Q; 1181R; 1181S; 1181T; 1181U; 1181V; 1181W; 1181X; 1181Y; 1181Z; 1182; 1182F; 1182G; 1182H; 1182I; 1182J; 1182K; 1182L; 1182M; 1182N; 1182O; 1182P; 1182Q; 1182R; 1182S; 1182T; 1182U; 1182V; 1182W; 1182X; 1182Y; 1182Z; 1183; 1183F; 1183G; 1183H; 1183I; 1183J; 1183K; 1183L; 1183M; 1183N; 1183O; 1183P; 1183Q; 1183R; 1183S; 1183T; 1183U; 1183V; 1183W; 1183X; 1183Y; 1183Z; 1184; 1184F; 1184G; 1184H; 1184I; 1184J; 1184K; 1184L; 1184M; 1184N; 1184O; 1184P; 1184Q; 1184R; 1184S; 1184T; 1184U; 1184V; 1184W; 1184X; 1184Y; 1184Z; 1185; 1185F; 1185G; 1185H; 1185I; 1185J; 1185K; 1185L; 1185M; 1185N; 1185O; 1185P; 1185Q; 1185R; 1185S; 1185T; 1185U; 1185V; 1185W; 1185X; 1185Y; 1185Z; 1186; 1186F; 1186G; 1186H; 1186I; 1186J; 1186K; 1186L; 1186M; 1186N; 1186O; 1186P; 1186Q; 1186R; 1186S; 1186T; 1186U; 1186V; 1186W; 1186X; 1186Y; 1186Z; 1187; 1187F; 1187G; 1187H; 1187I; 1187J; 1187K; 1187L; 1187M; 1187N; 1187O; 1187P; 1187Q; 1187R; 1187S; 1187T; 1187U; 1187V; 1187W; 1187X; 1187Y; 1187Z; 1188; 1188F; 1188G; 1188H; 1188I; 1188J; 1188K; 1188L; 1188M; 1188N; 1188O; 1188P; 1188Q; 1188R; 1188S; 1188T; 1188U; 1188V; 1188W; 1188X; 1188Y; 1188Z; 1189; 1189F; 1189G; 1189H; 1189I; 1189J; 1189K; 1189L; 1189M; 1189N; 1189O; 1189P; 1189Q; 1189R; 1189S; 1189T; 1189U; 1189V; 1189W; 1189X; 1189Y; 1189Z; 1190; 1190F; 1190G; 1190H; 1190I; 1190J; 1190K; 1190L; 1190M; 1190N; 1190O; 1190P; 1190Q; 1190R; 1190S; 1190T; 1190U; 1190V; 1190W; 1190X; 1190Y; 1190Z; 1191; 1191F; 1191G; 1191H; 1191I; 1191J; 1191K; 1191L; 1191M; 1191N; 1191O; 1191P; 1191Q; 1191R; 1191S; 1191T; 1191U; 1191V; 1191W; 1191X; 1191Y; 1191Z; 1192; 1192F; 1192G; 1192H; 1192I; 1192J; 1192K; 1192L; 1192M; 1192N; 1192O; 1192P; 1192Q; 1192R; 1192S; 1192T; 1192U; 1192V; 1192W; 1192X; 1192Y; 1192Z; 1193; 1193F; 1193G; 1193H; 1193I; 1193J; 1193K; 1193L; 1193M; 1193N; 1193O; 1193P; 1193Q; 1193R; 1193S; 1193T; 1193U; 1193V; 1193W; 1193X; 1193Y; 1193Z; 1194; 1194F; 1194G; 1194H; 1194I; 1194J; 1194K; 1194L; 1194M; 1194N; 1194O; 1194P; 1194Q; 1194R; 1194S; 1194T; 1194U; 1194V; 1194W; 1194X; 1194Y; 1194Z; 1195; 1195F; 1195G; 1195H; 1195I; 1195J; 1195K; 1195L; 1195M; 1195N; 1195O; 1195P; 1195Q; 1195R; 1195S; 1195T; 1195U; 1195V; 1195W; 1195X; 1195Y; 1195Z; 1196; 1196F; 1196G; 1196H; 1196I; 1196J; 1196K; 1196L; 1196M; 1196N; 1196O; 1196P; 1196Q; 1196R; 1196S; 1196T; 1196U; 1196V; 1196W; 1196X; 1196Y; 1196Z; 1197; 1197F; 1197G; 1197H; 1197I; 1197J; 1197K; 1197L; 1197M; 1197N; 1197O; 1197P; 1197Q; 1197R; 1197S; 1197T; 1197U; 1197V; 1197W; 1197X; 1197Y; 1197Z; 1198; 1198F; 1198G; 1198H; 1198I; 1198J; 1198K; 1198L; 1198M; 1198N; 1198O; 1198P; 1198Q; 1198R; 1198S; 1198T; 1198U; 1198V; 1198W; 1198X; 1198Y; 1198Z; 1199; 1199F; 1199G; 1199H; 1199I; 1199J; 1199K; 1199L; 1199M; 1199N; 1199O; 1199P; 1199Q; 1199R; 1199S; 1199T; 1199U; 1199V; 1199W; 1199X; 1199Y; 1199Z; 1200; 1200F; 1200G; 1200H; 1200I; 1200J; 1200K; 1200L; 1200M; 1200N; 1200O; 1200P; 1200Q; 1200R; 1200S; 1200T; 1200U; 1200V; 1200W; 1200X; 1200Y; 1200Z; 1201; 1201F; 1201G; 1201H; 1201I; 1201J; 1201K; 1201L; 1201M; 1201N; 1201O; 1201P; 1201Q; 1201R; 1201S; 1201T; 1201U; 1201V; 1201W; 1201X; 1201Y; 1201Z; 1202; 1202F; 1202G; 1202H; 1202I; 1202J; 1202K; 1202L; 1202M; 1202N; 1202O; 1202P; 1202Q; 1202R; 1202S; 1202T; 1202U; 1202V; 1202W; 1202X; 1202Y; 1202Z; 1203; 1203F; 1203G; 1203H; 1203I; 1203J; 1203K; 1203L; 1203M; 1203N; 1203O; 1203P; 1203Q; 1203R; 1203S; 1203T; 1203U; 1203V; 1203W; 1203X; 1203Y; 1203Z; 1204; 1204F; 1204G; 1204H; 1204I; 1204J; 1204K; 1204L; 1204M; 1204N; 1204O; 1204P; 1204Q; 1204R; 1204S; 1204T; 1204U; 1204V; 1204W; 1204X; 1204Y; 1204Z; 1205; 1205F; 1205G; 1205H; 1205I; 1205J; 1205K; 1205L; 1205M; 1205N; 1205O; 1205P; 1205Q; 1205R; 1205S; 1205T; 1205U; 1205V; 1205W; 1205X; 1205Y; 1205Z; 1206; 1206F; 1206G; 1206H; 1206I; 1206J; 1206K; 1206L; 1206M; 1206N; 1206O; 1206P; 1206Q; 1206R; 1206S; 1206T; 1206U; 1206V; 1206W; 1206X; 1206Y; 1206Z; 1207; 1207F; 1207G; 1207H; 1207I; 1207J; 1207K; 1207L; 1207M; 1207N; 1207O; 1207P; 1207Q; 1207R; 1207S; 1207T; 1207U; 1207V; 1207W; 1207X; 1207Y; 1207Z; 1208; 1208F; 1208G; 1208H; 1208I; 1208J; 1208K; 1208L; 1208M; 1208N; 1208O; 1208P; 1208Q; 1208R; 1208S; 1208T; 1208U; 1208V; 1208W; 1208X; 1208Y; 1208Z; 1209; 1209F; 1209G; 1209H; 1209I; 1209J; 1209K; 1209L; 1209M; 1209N; 1209O; 1209P; 1209Q; 1209R; 1209S; 1209T; 1209U; 1209V; 1209W; 1209X; 1209Y; 1209Z; 1210; 1210F; 1210G; 1210H; 1210I; 1210J; 1210K; 1210L; 1210M; 1210N; 1210O; 1210P; 1210Q; 1210R; 1210S; 1210T; 1210U; 1210V; 1210W; 1210X; 1210Y; 1210Z; 1211; 1211F; 1211G; 1211H; 1211I; 1211J; 1211K; 1211L; 1211M; 1211N; 1211O; 1211P; 1211Q; 1211R; 1211S; 1211T; 1211U; 1211V; 1211W; 1211X; 1211Y; 1211Z; 1212; 1212F; 1212G; 1212H; 1212I; 1212J; 1212K; 1212L; 1212M; 1212N; 1212O; 1212P; 1212Q; 1212R; 1212S; 1212T; 1212U; 1212V; 1212W; 1212X; 1212Y; 1212Z; 1213; 1213F; 1213G; 1213H; 1213I; 1213J; 1213K; 1213L; 1213M; 1213N; 1213O; 1213P; 1213Q; 1213R; 1213S; 1213T; 1213U; 1213V; 1213W; 1213X; 1213Y; 1213Z; 1214; 1214F; 1214G; 1214H; 1214I; 1214J; 1214K; 1214L; 1214M; 1214N; 1214O; 1214P; 1214Q; 1214R; 1214S; 1214T; 1214U; 1214V; 1214W; 1214X; 1214Y; 1214Z; 1215; 1215F; 1215G; 1215H; 1215I; 1215J; 1215K; 1215L; 1215M; 1215N; 1215O; 1215P; 1215Q; 1215R; 1215S; 1215T; 1215U; 1215V; 1215W; 1215X; 1215Y; 1215Z; 1216; 1216F; 1216G; 1216H; 1216I; 1216J; 1216K; 1216L; 1216M; 1216N; 1216O; 1216P; 1216Q; 1216R; 1216S; 1216T; 1216U; 1216V; 1216W; 1216X; 1216Y; 1216Z; 1217; 1217F; 1217G; 1217H; 1217I; 1217J; 1217K; 1217L; 1217M; 1217N; 1217O; 1217P; 1217Q; 1217R; 1217S; 1217T; 1217U; 1217V; 1217W; 1217X; 1217Y; 1217Z; 1218; 1218F; 1218G; 1218H; 1218I; 1218J; 1218K; 1218L; 1218M; 1218N; 1218O; 1218P; 1218Q; 1218R; 1218S; 1218T; 1218U; 1218V; 1218W; 1218X; 1218Y; 1218Z; 1219; 1219F; 1219G; 1219H; 1219I; 1219J; 1219K; 1219L; 1219M; 1219N; 1219O; 1219P; 1219Q; 1219R; 1219S; 1219T; 1219U; 1219V; 1219W; 1219X; 1219Y; 1219Z; 1220; 1220F; 1220G; 1220H; 1220I; 1220J; 1220K; 1220L; 1220M; 1220N; 1220O; 1220P; 1220Q; 1220R; 1220S; 1220T; 1220U; 1220V; 1220W; 1220X; 1220Y; 1220Z; 1221; 1221F; 1221G; 1221H; 1221I; 1221J; 1221K; 1221L; 1221M; 1221N; 1221O; 1221P; 1221Q; 1221R; 1221S; 1221T; 1221U; 1221V; 1221W; 1221X; 1221Y; 1221Z; 1222; 1222F; 1222G; 1222H; 1222I; 1222J; 1222K; 1222L; 1222M; 1222N; 1222O; 1222P; 1222Q; 1222R; 1222S; 1222T; 1222U; 1222V; 1222W; 1222X; 1222Y; 1222Z; 1223; 1223F; 1223G; 1223H; 1223I; 1223J; 1223K; 1223L; 1223M; 1223N; 1223O; 1223P; 1223Q; 1223R; 1223S; 1223T; 1223U; 1223V; 1223W; 1223X; 1223Y; 1223Z; 1224; 1224F; 1224G; 1224H; 1224I; 1224J; 1224K; 1224L; 1224M; 1224N; 1224O; 1224P; 1224Q; 1224R; 1224S; 1224T; 1224U; 1224V; 1224W; 1224X; 1224Y; 1224Z; 1225; 1225F; 1225G; 1225H; 1225I; 1225J; 1225K; 1225L; 1225M; 1225N; 1225O; 1225P; 1225Q; 1225R; 1225S; 1225T; 1225U; 1225V; 1225W; 1225X; 1225Y; 1225Z; 1226; 1226F; 1226G; 1226H; 1226I; 1226J; 1226K; 1226L; 1226M; 1226N; 1226O; 1226P; 1226Q; 1226R; 1226S; 1226T; 1226U; 1226V; 1226W; 1226X; 1226Y; 1226Z; 1227; 1227F; 1227G; 1227H; 1227I; 1227J; 1227K; 1227L; 1227M; 1227N; 1227O; 1227P; 1227Q; 1227R; 1227S; 1227T; 1227U; 1227V; 1227W; 1227X; 1227Y; 1227Z; 1228; 1228F; 1228G; 1228H; 1228I; 1228J; 1228K; 1228L; 1228M; 1228N; 1228O; 1228P; 1228Q; 1228R; 1228S; 1228T; 1228U; 1228V; 1228W; 1228X; 1228Y; 1228Z; 1229; 1229F; 1229G; 1229H; 1229I; 1229J; 1229K; 1229L; 1229M; 1229N; 1229O; 1229P; 1229Q; 1229R; 1229S; 1229T; 1229U; 1229V; 1229W; 1229X; 1229Y; 1229Z; 1230; 1230F; 1230G; 1230H; 1230I; 1230J; 1230K; 1230L; 1230M; 1230N; 1230O; 1230P; 1230Q; 1230R; 1230S; 1230T; 1230U; 1230V; 1230W; 1230X; 1230Y; 1230Z; 1231; 1231F; 1231G; 1231H; 1231I; 1231J; 1231K; 1231L; 1231M; 1231N; 1231O; 1231P; 1231Q; 1231R; 1231S; 1231T; 1231U; 1231V; 1231W; 1231X; 1231Y; 1231Z; 1232; 1232F; 1232G; 1232H; 1232I; 1232J; 1232K; 1232L; 1232M; 1232N; 1232O; 1232P; 1232Q; 1232R; 1232S; 1232T; 1232U; 1232V; 1232W; 1232X; 1232Y; 1232Z; 1233; 1233F; 1233G; 1233H; 1233I; 1233J; 1233K; 1233L; 1233M; 1233N; 1233O; 1233P; 1233Q; 1233R; 1233S; 1233T; 1233U; 1233V; 1233W; 1233X; 1233Y; 1233Z; 1234; 1234F; 1234G; 1234H; 1234I; 1234J; 1234K; 1234L; 1234M; 1234N; 1234O; 1234P; 1234Q; 1234R; 1234S; 1234T; 1234U; 1234V; 1234W; 1234X; 1234Y; 1234Z; 1235; 1235F; 1235G; 1235H; 1235I; 1235J; 1235K; 1235L; 1235M; 1235N; 1235O; 1235P; 1235Q; 1235R; 1235S; 1235T; 1235U; 1235V; 1235W; 1235X; 1235Y; 1235Z; 1236; 1236F; 1236G; 1236H; 1236I; 1236J; 1236K; 1236L; 1236M; 1236N; 1236O; 1236P; 1236Q; 1236R; 1236S; 1236T; 1236U; 1236V; 1236W; 1236X; 1236Y; 1236Z; 1237; 1237F; 1237G; 1237H; 1237I; 1237J; 1237K; 1237L; 1237M; 1237N; 1237O; 1237P; 1237Q; 1237R; 1237S; 1237T; 1237U; 1237V; 1237W; 1237X; 1237Y; 1237Z; 1238; 1238F; 1238G; 1238H; 1238I; 1238J; 1238K; 1238L; 1238M; 1238N; 1238O; 1238P; 1238Q; 1238R; 1238S; 1238T; 1238U; 1238V; 1238W; 1238X; 1238Y; 1238Z; 1239; 1239F; 1239G; 1239H; 1239I; 1239J; 1239K; 1239L; 1239M; 1239N; 1239O; 1239P; 1239Q; 1239R; 1239S; 1239T; 1239U; 1239V; 1239W; 1239X; 1239Y; 1239Z; 1240; 1240F; 1240G; 1240H; 1240I; 1240J; 1240K; 1240L; 1240M; 1240N; 1240O; 1240P; 1240Q; 1240R; 1240S; 1240T; 1240U; 1240V; 1240W; 1240X; 1240Y; 1240Z; 1241; 1241F; 1241G; 1241H; 1241I; 1241J; 1241K; 1241L; 1241M; 1241N; 1241O; 1241P; 1241Q; 1241R; 1241S; 1241T; 1241U; 1241V; 1241W; 1241X; 1241Y; 1241Z; 1242; 1242F; 1242G; 1242H; 1242I; 1242J; 1242K; 1242L; 1242M; 1242N; 1242O; 1242P; 1242Q; 1242R; 1242S; 1242T; 1242U; 1242V; 1242W; 1242X; 1242Y; 1242Z; 1243; 1243F; 1243G; 1243H; 1243I; 1243J; 1243K; 1243L; 1243M; 1243N; 1243O; 1243P; 1243Q; 1243R; 1243S; 1243T; 1243U; 1243V; 1243W; 1243X; 1243Y; 1243Z; 1244; 1244F; 1244G; 1244H; 1244I; 1244J; 1244K; 1244L; 1244M; 1244N; 1244O; 1244P; 1244Q; 1244R; 1244S; 1244T; 1244U; 1244V; 1244W; 1244X; 1244Y; 1244Z; 1245; 1245F; 1245G; 1245H; 1245I; 1245J; 1245K; 1245L; 1245M; 1245N; 1245O; 1245P; 1245Q; 1245R; 1245S; 1245T; 1245U; 1245V; 1245W; 1245X; 1245Y; 1245Z; 1246; 1246F; 1246G; 1246H; 1246I; 1246J; 1246K; 1246L; 1246M; 1246N; 1246O; 1246P; 1246Q; 1246R; 1246S; 1246T; 1246U; 1246V; 1246W; 1246X; 1246Y; 1246Z; 1247; 1247F; 1247G; 1247H; 1247I; 1247J; 1247K; 1247L; 1247M; 1247N; 1247O; 1247P; 1247Q; 1247R; 1247S; 1247T; 1247U; 1247V; 1247W; 1247X; 1247Y; 1247Z; 1248; 1248F; 1248G; 1248H; 1248I; 1248J; 1248K; 1248L; 1248M; 1248N; 1248O; 1248P; 1248Q; 1248R; 1248S; 1248T; 1248U; 1248V; 1248W; 1248X; 1248Y; 1248Z; 1249; 1249F; 1249G; 1249H; 1249I; 1249J; 1249K; 1249L; 1249M; 1249N; 1249O; 1249P; 1249Q; 1249R; 1249S; 1249T; 1249U; 1249V; 1249W; 1249X; 1249Y; 1249Z; 1250; 1250F; 1250G; 1250H; 1250I; 1250J; 1250K; 1250L; 1250M; 1250N; 1250O; 1250P; 1250Q; 1250R; 1250S; 1250T; 1250U; 1250V; 1250W;



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	AAF DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA		
CNPJ	04.356.658/0001-91	Autorização	8.04.324-1
Produto	ESCOVA ROBBSON AAF		

## Modelo Produto Médico

ESCOVA ROBSON CA AAF CONICA BRANCA

ESCOVA ROBSON CA AAF CONICA PRETA

ESCOVA ROBSON CA AAF PLANA BRANCA

ESCOVA ROBSON CA AAF PLANA PRETA

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	ESCOVA DE ROBINSON _AF do BRASIL.pdf	0677298/23-4 - 03/07/2023 - 09:23

Nome Técnico	Escova Odontologica Para Profilaxia
Registro	80432410029
Processo	25351.169579/2011-15
Fabricante Legal	• FABRICANTE: AAF DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Fls 011065

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PREVEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS - LTDA - EPP		
CNPJ	01.739.415/0001-44	Autorização	8.00.896-2
Produto	ESPELHO ODONTOLÓGICO PREVEN		

## Modelo Produto Médico

Nº 03, Nº 04, Nº 05

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO DE USO - ESPELHO ODONTOLÓGICO Nº5.pdf	4113550/21-2 - 18/10/2021 - 10:33

Nome Técnico	Espelho Bucal
Registro	80089620015
Processo	25351.093941/2011-79
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: PREVEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS - LTDA - EPP - BRASIL</li></ul>
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

011066

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ASFER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA		
CNPJ	04.798.379/0001-88	Autorização	8.01.179-2
Produto	ELIPLAC ASFER		

## Modelo Produto Médico

ELIPLAC ASFER

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções uso_Eliplac_80117929002.pdf	4202445/21-0 - 24/10/2021 - 09:43

Nome Técnico	Evidenciador de Placas
Registro	80117929002
Processo	25351.770342/2015-91
Fabricante Legal	• FABRICANTE: ASFER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	33.348.467/0001-86	Autorização	1.02.434-1
Produto	FIO DE SEDA TRANÇADA AGULHADO - SHALON		

## Modelo Produto Médico

S740MT17, S730MT17, S740MR20, S730MR20, S720MR20, S740MT20, S730MT20, S730MR25, S730MR30, S720MR30, S730CR30, S720CR30, S700CR30, S730CTI30, S700CTI30, S730CTI25, S740CTI13, S760CTI11, S750MT15, S2802CE65, S2702CE65, S2602CE65, SA802CE65, SA702CE65.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1. SEDA.pdf	4038322/21-1 - 13/10/2021 - 06:48

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10243410013
Processo	25000.004040/9910
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	28/05/2024

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SOUZA & LEONARDI LTDA		
CNPJ	07.707.681/0001-71	Autorização	8.04.420-2
Produto	FLUORSUL GEL NEUTRO		

## Modelo Produto Médico

FLUORSUL GEL NEUTRO SABOR MENTA

FLUORSUL GEL NEUTRO SABOR MORANGO

FLUORSUL GEL NEUTRO SABOR TUTTI-FRUITTI

FLUORSUL GEL NEUTRO SEM SABOR

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	neut moran.jpg	4343860/22-1 - 27/06/2022 - 09:59
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	sem ment.jpg	4343860/22-1 - 27/06/2022 - 09:59
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	sem tutti.jpg	4343860/22-1 - 27/06/2022 - 09:59
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	neu sem.jpg	4343860/22-1 - 27/06/2022 - 09:59

Nome Técnico	Fluido Com Fluor de Uso Odontológico
Registro	80442020007
Processo	25351.623322/2008-38
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SOUZA & LEONARDI LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VIGODENT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.		
CNPJ	33.425.331/0001-22	Autorização	1.00.688-7
Produto	LINER		

## Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU - LINER.pdf	4298357/21-0 - 30/10/2021 - 09:51

Nome Técnico	Forradores Dentinarios
Registro	10068870079
Processo	25351.070788/2004-02
Fabricante Legal	• FABRICANTE: VIGODENT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: GERME CIN

Nome da Empresa	CINORD INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	06.879.626/0001-04	Autorização	3.03.301-4
Nome Comercial	GERME CIN		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	333010014		
Processo	25351.170766/2018-39		
Vencimento do registro	07/05/2028		
Situação do Produto	ATIVO		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
FRASCO	LIQUIDO	1	07/05/2018
Validade	24 meses	Registro	3330100140014
Princípio Ativo			
Embalagem	• Primária - FRASCO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CINORD INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - SERRANA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		



Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO PLASTICO		LIQUIDO	2	07/05/2018
Validade	24 meses	Registro	3330100140022	
Princípio Ativo				
Embalagem	• Primária - GALAO PLASTICO			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • CINORD INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - SERRANA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]			
Via de Administração	[sem dados cadastrados]			
IFA único	Não			
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM			
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]			
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]			
Destinação	[sem dados cadastrados]			
Restrito a hospitais	Não Informado			
Tarja	[sem dados cadastrados]			
Medicamento de referência	Não			
Apresentação fracionada	Não			
<div>Voltar</div>				

06/08/23, 16:14

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	HIDRÓXIDO DE CÁLCIO P.A		

## Modelo Produto Médico

Apresentação comercial: frasco plástico contendo 10g do produto (embalado em caixa tipo cartolina ou sachê)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_Hidroxiido de Cálcio P.A._rev02.pdf	4237864/21-9 - 26/10/2021 - 06:46

Nome Técnico	Forradores Dentinarios
Registro	80322400101
Processo	25351.124063/2017-05
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	17/05/2027

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	IONGLASS R		

## Modelo Produto Médico

IONGLASS R PÓ 5 g; IONGLASS R PÓ 10 g; IONGLASS R PÓ 20 g; IONGLASS R PÓ 30 g; IONGLASS R PÓ 40 g; IONGLASS R PÓ 50 g; IONGLASS R LÍQUIDO 4 mL; IONGLASS R LÍQUIDO 8 mL; IONGLASS R LÍQUIDO 16 mL; IONGLASS R LÍQUIDO 24 mL; IONGLASS R LÍQUIDO 32 mL; IONGLASS R LÍQUIDO 40 mL

Acessórios: Colher dosadora e Bloco para espatulação.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU - longlass R - Rev. 07.pdf	4930667/22-4 - 11/11/2022 - 09:41

Nome Técnico	Cimento de Ionômero de Vidro
Registro	80322400083
Processo	25351.662089/2013-23
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL</li></ul>
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

### Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL LÂMINA DE BISTURI DESCARTÁVEL		

### Modelo Produto Médico

[illegible]

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	LÂMINA DE BISTURI DESCARTÁVEL.pdf	4503327/22-4 - 03/08/2022 - 05:11



Nome Técnico	Laminas de Bisturi Descartáveis
Registro	80495510029
Processo	25351.000318/2018-79
Fabricante Legal	• FABRICANTE: RIBBEL INTERNATIONAL LIMITED - INDIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	TIRA ABRASIVA DE AÇO AIRON		

## Modelo Produto Médico

Tira Abrasiva de Aço Airon 125 mm x 2,0mm x 0,12 mm; Tira Abrasiva de Aço Airon 125 mm x 4,0mm x 0,12 mm;  
Tira Abrasiva de Aço Airon 125 mm x 6,0mm x 0,12 mm.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de Inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU Tira Abrasiva de Aço Airon Rev. 06.pdf	3288955/22-9 - 20/05/2022 - 01:01

Nome Técnico	Lixa de Acabamento e Polimento Dental
Registro	80322400077
Processo	25351.526027/2013-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL</li></ul>
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	OLEO DE LARANJA		

## Modelo Produto Médico

OLEO DE LARANJA 10 ML

OLEO DE LARANJA 20 ML

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU Oleo de Laranja rev 04.pdf	3814930/21-5 - 27/09/2021 - 12:24

Nome Técnico	Materiais para Endodontia
Registro	80322400025
Processo	25351.794173/2008-79
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	AAF DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA		
CNPJ	04.356.658/0001-91	Autorização	8.04.324-1
Produto	MATRIZ ODONTOLÓGICA		

## Modelo Produto Médico

MATRIZ ODONTOLÓGICA: 0,05mm x 5mm x 50cm; 0,05mm x 7mm x 50cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	banda-matriz-aco.pdf	4540494/22-8 - 11/08/2022 - 11:55

Nome Técnico	Matriz Odontologica
Registro	80432410015
Processo	25351.006045/2010-18
Fabricante Legal	• FABRICANTE: AAF DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: OTOSPORIN

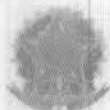
Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMOQUÍMICA S/A	CNPJ	33.349.473/0001-58	Autorização	1.00.390-6
Processo	25351.016356/2004-48	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	17/03/2004
Nome Comercial	OTOSPORIN	Registro	103900154	Vencimento do registro	04/2029
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA, SULFATO DE NEOMICINA, SULFATO DE POLIMIXINA B			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			ATC	ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SUSP OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML <b>ATIVA</b>	1039001540018	AEROSSOL OTOLOGICO	17/03/2004	24 meses
2	SUSP OTO CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML <b>ATIVA</b>	1039001540026	AEROSSOL OTOLOGICO	17/03/2004	24 meses
3	SUSP OTO CT FR VD AMB X 5 ML <b>ATIVA</b>	1039001540034	AEROSSOL OTOLOGICO	17/03/2004	24 meses



**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº107, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovada a “Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada” constante no anexo I, que dá nova redação ao Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006.

Art. 2º Os §§ 3º, 4º e 6º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, passam a vigorar com a seguinte alteração:

“§ 3º A empresa deverá proceder com nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica”. (NR)

“§ 4º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº 6.360/76”. (NR)

“§ 6º Os medicamentos de baixo risco isentos de registros e regularizados mediante notificação ficam sujeitos ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999”. (NR)

Art. 3º Fica revogada a Instrução Normativa – IN nº 3, de 28 de abril de 2009.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 1º de janeiro de 2017.

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**

**ANEXO I**

**LISTA DE MEDICAMENTOS DE BAIXO RISCO SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA**

I - As especificações analíticas adotadas pelos fabricantes para os medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada devem seguir monografia inscrita na Farmacopeia Brasileira ou em compêndio oficialmente reconhecido pela Anvisa de acordo



com norma específica.

II - Na ausência de monografia oficial, deverão ser realizados os testes descritos nos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira, e demais testes necessários, desenvolvidos pelo fabricante, para garantir a qualidade do medicamento.

III - Todo laudo de análise de controle da qualidade do produto acabado, independente da forma farmacêutica, deve apresentar, no mínimo, as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- a) Características organolépticas/aparência;
- b) Identificação e teor do(s) princípio(s) ativo(s);
- c) Limites microbianos: contagem de bactérias e fungos totais e pesquisa de patógenos;

1 - Para as formas farmacêuticas sólidas, a empresa deve acrescentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- a) desintegração;
- b) dissolução;
- c) dureza;
- d) peso médio; e
- e) umidade;

2 - Para as formas farmacêuticas líquidas e semissólidas, a empresa deve acrescentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- a) pH;
- b) densidade;
- c) viscosidade; e
- d) volume ou peso médio.

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERTÊNCIA	LINHA DE PRODUÇÃO
Ácido bórico	3% de ácido bórico	Água boricada	Solução	Antisséptico, bacteriostático e fungicida. Utilizado em processos infecciosos tópicos	Aplicar duas a três vezes ao dia, com auxílio de compressas de gaze ou algodão.	Não pode ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou	Líquido

011084

FIS

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

queimaduras.  
Produto de  
uso exclusivo  
em adultos. O  
uso  
em crianças  
representa  
risco à saúde.  
Não ingerir.

Ácido fólico	0,2 mg/mL	Vitamina B9	Solução Oral	Suplementação para prevenção e tratamento da carência de folatos e redução da ocorrência de malformações fetais.	Uso adulto:  Prevenção de ocorrência de malformações fetais:  Tomar 2 mL ao dia.  Prevenção de deficiência de ácido fólico:  Tomar 2 mL ao dia.  Para gestantes e lactantes tomar 4 mL ao dia. Tratamento de deficiência de ácido fólico:  Tomar até 5 mL ao dia. Uso pediátrico:  Prevenção de deficiência de ácido fólico:  LACTENTES (0 - 11 MESES): Tomar 0,5 mL ao dia.	Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido fólico. A presença de ácido fólico nas preparações líquidas, pode aumentar a absorção do ferro alimentar, o que pode ser prejudicial aos pacientes talassêmicos que apresentam acúmulo deste elemento nos tecidos. Logo, o medicamento não deve ser administrado antes ou logo após as refeições.  Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epilépticos tratados com fenitoína.  Doses de ácido fólico acima de 0,1	Líquido
--------------	-----------	-------------	--------------	--	---	--	---------

Fl. 011085

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

					CRIANÇAS (1 - 10 ANOS): Tomar 1,5 mL ao dia.	mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa, pois as característica s hematológica s são normalizadas, enquanto, os danos neurológicos progridem.	
Ácido salicílico	2% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 2%. Vaselina salicilada 2%.	Pomada	Queratoplásti ca	Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.	Pode ocorrer a absorção e salicilismo em uso prolonga do.	Semissólido
Ácido salicílico	10% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 10%. Vaselina salicilada 10%.	Pomada	Queratolítica	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.  Apresenta propriedade queratolítica forte e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendáve l a utilização de espátulas ou luvas de proteção.	Contraindicaç ão: pacientes com hipersensibili dade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela. Evitar contato com os olhos, a face, os órgãos genitais e as mucosas. Lavar as mãos após a aplicação.  Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado.	Semissólido

011086

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

[Signature]

Semissolido

Ácido salicílico	20% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 20%. Vaselina salicilada 20%.	Pomada	Queratolítica nas hiperqueratoses, como cravos e rachaduras nos pés, calos secos e verrugas.	Em aplicações locais. No caso de rachaduras de pés, duas vezes ao dia; no caso de calos secos e verrugas, aplicar à noite e cobrir com esparadrapo, retirando-o no dia seguinte. Apresenta propriedade queratolítica forte e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.	Contraindicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela. Evitar contato com os olhos, a face, os órgãos genitais e as mucosas. Lavar as mãos após a aplicação. Interações com medicamentos: usado com sabões abrasivos, preparações para acne, preparações contendo álcool, cosméticos ou sabões com forte efeito secante podem causar efeito irritante ou secante cumulativo, resultando em irritação excessiva da pele. Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado.
------------------	-------------------------	--	--------	--	--	--

011087  
Fls


Proc. Nº 023/2023

Água purificada		Água destilada, Água deionizada, Água por osmose reversa, Água por ultrafiltração. (OBS: o sinônimo para água purificada deve ser utilizado conforme o processo de obtenção)	Líquido	Lavagem de ferimentos	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado.	Não deve ser usado para injetáveis. A ingestão pode causar diarreia, devido à ausência de íons na água.	Líquido ou soluções estéreis
Álcool canforado	Cânfora 10% (p/v) Álcool Etílico Q.S.	Solução alcoólica de cânfora	Solução	Tratamento sintomático de mialgias e artralgias. Também pode ser utilizado para aliviar pruridos.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio de gaze ou algodão, três a quatro vezes ao dia, mediante fricção.	Manter fora do alcance de crianças.  Não deve ser utilizado em crianças menores de dois anos. Manter distante de fontes de calor. Conservar em temperatura inferior a 25°C. <u>OBS:</u> <u>Embalagem máxima de 50mL p/ venda ao público.</u>  Devem-se adicionar as advertências contidas na NBR5991/97 e RDC 46 de 20/02/02.  OBS: Produto exige embalagem primária de vidro âmbar (Formulário Nacional, 1ª Ed.).	Líquido

011088

Fls

Proc. Nº 023/2023

Álcool etílico	Álcool etílico 70% (p/p). Álcool etílico 77° GL	Álcool 70	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.	Manter distante de fontes de calor.  OBS: Embalagem máxima de 50mL p/ venda ao público. Devem-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02.	Líquido Ass 
Álcool etílico	Álcool etílico 70% (p/p).	Álcool gel	Gel	Antisséptico de mãos.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.	(OBS: Devem-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02).	Semissólido
Amônia	10% de hidróxido de amônio	Amônia diluída	Solução	Neutralizar picadas de inseto.	Uso tópico. Aplicar no local da picada.	Evitar contato com os olhos. Não inalar. Em contato com pele e olhos produz bolhas e vesículas. Queimadura de amônia provoca sensação na pele como ensaboada.  Após a utilização não cobrir a picada com compressas. Manusear em local arejado e não agitar. Se	Líquido

011089

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

ingerido,  
procurar  
auxílio  
médico.  
Qualquer  
acidente lavar  
com bastante  
água.  
Não usar na  
pele sem  
antes fazer o  
teste de  
sensibilidade.  
Não  
reaproveitar a  
embalagem.

Azul de metileno	1% de azul de metileno	Solução de azul de metileno.	Solução	Antisséptico	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula. Uso tópico.	O produto pode manchar a pele. Nesse caso, pode ser utilizada uma solução de hipoclorito de sódio para clarear.	Líquido
Benjoin	20% benjoin, Sumatra, Benzoin	Tintura de benjoin	Solução	Antisséptico	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula.	Uso externo. Proteger da luz. Informações de segurança: podem ocorrer reações de hipersensibilidade e dermatite de contato.	Líquido
Bicarbonato de sódio	Mínimo 99% de bicarbonato de sódio	Sal de vick	Pó	Antiácido	Dissolver 2,5 g (1 colher de café) em um copo de água filtrada e tomar 30 minutos antes das refeições para neutralizar o excesso de secreção gástrica no estômago.	Não usar juntamente com dieta Láctea (a base de leite) devido a possibilidade de ocorrência de síndrome alcalino-láctea. Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à	Sólido

011090

Fis

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

estimulação  
da gastrina.  
No uso  
prolongado  
exige  
acompanham  
ento médico.

Carbonato de cálcio	Mínimo de 98% de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Pó	Antiácido	1 a 2 g ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Cápsula	Antiácido	2 a 4 cápsulas ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Comprimido	Antiácido	2 a 4 comprimidos ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Comprimido mastigável	Antiácido	Adulto: 2 a 4 comprimidos ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio + colecalciferol	1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 200 UI de colecalciferol	Carbonato de cálcio + vitamina D3	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento vitamínico e mineral para prevenção do raquitismo e para a prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal	Adulto: tomar 1 a 3 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições.  Crianças: tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições	Contraindicações: hipercalcemia, hipervitaminose D, hipersensibilidade ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D. Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais,	Sólidos

011091

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

bradicardia e  
arritmias.

Superdosagem: anorexia, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria, transpiração, cefaleia, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, hipercalcemia, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, hipercalcúria, e cálculo renal.

Carbonato de cálcio + colecalciferol	1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 400 UI de colecalciferol	Carbonato de cálcio + vitamina D3	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento vitamínico e mineral para prevenção do raquitismo e para	Adulto: tomar 1 a 2 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições. Crianças: tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições	Contraindicações: hipercalcemia, hipervitaminose D, hipersensibilidade ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D. Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais,	Sólidos
--------------------------------------	--	-----------------------------------	------------------------------------	---	--	---	---------

011092

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

GPO

bradicardia e  
arritmias.

Superdosagem: anorexia, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria, transpiração, cefaleia, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, hipercalcemia, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, hipercalcúria, e cálculo renal.

a  
prevenção/tra-  
tamento  
auxiliar na  
desmineraliza-  
ção óssea  
pré e pós-  
menopausal

Carvão  
vegetal  
ativado

250 mg de  
carvão  
vegetal  
ativado

Carvão  
ativado

Cápsula

Redução do  
acúmulo  
excessivo de  
gases  
intestinais

Ingerir 4  
cápsulas ao  
menos 30  
minutos antes  
das refeições  
e 4 cápsulas  
após as  
refeições

Contraindicad  
o durante a  
gravidez, e  
para os casos  
de obstrução  
intestinal e  
alterações  
anatômicas  
do trato  
gastrointestin  
al. Deve ser  
utilizado com  
precaução  
em crianças,  
uma vez que  
o carvão  
ativado pode  
interferir na  
absorção de  
nutrientes.  
Não é  
recomendáve  
l o uso por  
crianças  
menores de  
12

Sólido

011093

Fis

Proc. N° 023/2023

Ass

						anos de idade. Pode haver adsorção de outros medicamentos utilizados concomitantemente ao carvão ativado. Portanto, este deve ser administrado duas horas antes ou uma hora após outras medicações. Não é recomendado utilizar o carvão ativado por longo período.	
Cloreto de magnésio	33 g de cloreto de magnésio		Pó	Laxante suave	Uso Interno. Dissolver o conteúdo da embalagem em 1 litro de água filtrada; armazenar em recipiente de vidro na geladeira e tomar 60 mL/dia desta solução (um cálice ou uma xícara de chá),  preferencialmente pela manhã em jejum. Pode ser misturado a sucos cítricos para mascarar o sabor amargo	Após aberto, guardar o produto bem fechado em geladeira.  Quando ocorrer maior frequência de evacuações, diminuir a dose. Em caso de diarreia, suspender o uso.  Precauções: Quando a função renal estiver deficiente, a reposição do magnésio deve ser acompanhada de cuidados especiais e	Sólido



					da solução. Após diluição,	monitorização dos níveis séricos. Deve ser evitado o uso em mulheres grávidas, uma vez que o magnésio ultrapassa a placenta podendo interferir nos níveis séricos do feto. Contraindicação: O uso do cloreto de magnésio é contraindicado em pacientes com insuficiência renal severa	
					o medicamento deverá ser consumido em até X dias. Obs.: substituir o X pelo número de dias comprovados no estudo de estabilidade após diluição.		
Colódio lacto salicilado	20,0% (g/mL) de ácido salicílico equivalente a 16,5% (p/p) + 15,0 % ácido láctico	Calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar, uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	Líquido

011095


Proc. Nº 023/2023

Colódio salicilado	12,0% (g/mL) de ácido salicílico	Calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades. Queratoplastico.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar, uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	Assinado
Enxofre	10% de enxofre	Enxofre	Creme	Escabiose e acne.	Uso tópico. Aplicar no local afetado.	A aplicação de enxofre em uso tópico pode causar irritação na pele. Não ingerir. Manter fora do alcance das crianças. Contato com olhos, boca e outras membranas mucosas deve ser evitado. Contraindicações:  hipersensibilidade ao enxofre. Reações adversas: irritação na pele, vermelhidão ou escamação da pele.	Semissólido

011096


Fls

Proc. Nº 023/2023

Éter alcoolizado	35% de éter etílico (v/v) + Álcool etílico 96% (v/v).	Licor de Hoffman	Solução	Utilizado para desengordurar a pele e como veículo em formulações para acne, alopecia e antimicóticos tópicos, bem como, para remoção de fitas adesivas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, com auxílio de algodão.	Pode ocorrer irritação local e fotossensibilidade.	Líquido Ass 
Extrato fluido de rosas rubras	10% de extrato de rosas rubras em mel.	Mel rosado	Solução	Adstringente nas estomatites, principalmente infantil (sapinho).	Aplicar puro ou diluído em água, na boca ou garganta, com haste flexível de algodão, chupeta ou gargarejo.	Contraindicações: pode ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir.	Líquido
Glicerina	Mínimo 95% de glicerina	Glicerina	Solução	Demulcente, emoliente, umectante e hidratante.	A glicerina farmacêutica é um produto com excelente atividade sobre a pele, exercendo o efeito demulcente, isto é, quando aplicada sobre locais irritados ou lesados, tende a formar uma película protetora contra estímulos resultantes do contato com o ar ou irritantes ambientais. Espalhar o produto friccionando sobre toda a área de uso.	Contraindicações: pode ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir.	Líquido

Fls 011097

Proc. Nº 023/2023

Gliconato de clorexidina	0,5% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico.	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente, e, se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido Ass. 
Gliconato de clorexidina	0,5% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico. Para antisepsia de pele antes de procedimentos invasivos (como inserção de cateteres) e antisepsia do campo operatório após degermação; para realização de curativo de local de inserção de cateteres vasculares.	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente e, se necessário, repetir o procedimento. Aguarde o produto secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele. Para antisepsia da pele em procedimentos cirúrgicos, realizar antes a degermação da pele com	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea, curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Não utilizar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido



					solução de clorexidina com tensoativo.		
Gliconato de clorexidina	1,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente, e se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido
Gliconato de clorexidina	1,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico para desinfecção das mãos antes de contato com pacientes e preparo cirúrgico das mãos.	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de higienização das mãos com preparações alcoólicas (fricção antisséptica) preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico < <a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm</a> >.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina. Não utilizar em mucosas. Não usar em combinação com sabão degermante.	Líquido

011099

Fls \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

Ass. \_\_\_\_\_

Gliconato de clorexidina	2,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução com tensoativos	Antisséptico tópico; degermação da pele do paciente, antes de procedimentos invasivos (p.ex, cirurgia, cateter venoso central, entre outros); banho pré-operatório de pacientes; preparo das mãos do profissional de saúde, antes da realização de procedimentos invasivos e após cuidado do paciente colonizado ou infectado por patógenos multiresistentes.	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de preparo pré-operatório preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico < <a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm</a> >. Antissepsia do campo operatório: umedecer a pele e aplicar o produto friccionando suavemente. Enxaguar e secar a área com compressas estéreis. Banho pré-operatório: umedecer o corpo e aplicar o produto. Com o auxílio das mãos ou esponjas, friccionar suavemente até obtenção de espuma. Enxaguar e secar.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não usar para curativos. Não usar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido
Gliconato de clorexidina	2,0 % de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico. Preparo de mucosas para a realização de	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação	Líquido

011100

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

				procedimento s cirúrgicos, preparo da região genital pré- sondagem vesical, antisepsia extrabucal em procedimento s odontológicos	umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamen te e, se necessário, repetir o procedimento . Pode ser utilizado em mucosas.	destas partes, lavar abundanteme nte com água.  Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não usar para preparo de pele do paciente cirúrgico. Não usar para degermação/ antisepsia das mãos de profissionais de saúde. Não usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa.  Contraindicad o para pessoas com história de hipersensibili dade à clorexidina.	
Gliconato de clorexidina	2,0 % de  gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e  digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico. Antissepsia do campo operatório; antisepsia da pele antes de procedimento s invasivos. Antissepsia no sítio de inserção de catéteres vasculares centrais e periféricos.	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada,  esfregando com gaze estéril. Deixar secar e, se necessário, repetir o procedimento . Aguarde o produto	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar  abundanteme nte com água.  Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não	Líquido

011101  
Fis

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

					secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele.	usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	
Gliconato de clorexidina	4,0 % de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução com tensoativos	Antisséptico tópico; degermação da pele do paciente, antes de procedimentos invasivos (p.ex, cirurgia, cateter venoso central); banho pré-operatório de pacientes; preparo das mãos do profissional de saúde, antes da realização de procedimentos invasivos e após cuidado do paciente colonizado ou infectado por patógenos multirresistentes e em situações de surto.	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de preparo pré-operatório preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico < <a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm</a> >. Antissepsia do campo operatório: umedecer a pele e aplicar o produto friccionando suavemente. Enxaguar e secar a área com compressas estéreis. Banho pré-operatório: umedecer o corpo e aplicar o produto. Com o auxílio das mãos ou	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não usar para curativos. Não usar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido

011102

Fis

Proc. Nº 023/2023

Ass

					esponjas, friccionar suavemente até obtenção de espuma. Enxaguar e secar.		
Hidróxido de alumínio	Hidróxido de alumínio 6%	Suspensão de hidróxido de alumínio	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.	Uso interno. Tomar de 5 a 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições, e antes de deitar, ou a critério médico.	Agitar antes de usar. Obstipante (causa constipação, prisão de ventre)	Líquido
Hidróxido de magnésio	8% (p/v) de hidróxido de magnésio	Leite de magnésia; magma de magnésio; magnésia hidratada; óxido de magnésio hidratado	Suspensão	Antiácido, laxante suave.	Uso interno. Antiácido: 5 a 15 mL (1 colher de chá a 1 colher de sopa), duas a três vezes ao dia. Laxante: 30 mL a 60 mL (2 a 4 colheres de sopa). Crianças: de um quarto a metade da dose para adultos, de acordo com a idade.	Agitar antes de usar. Precauções: não ingerir na gravidez ou se estiver amamentando sem orientação médica. No caso de superdosagem, procure orientação médica. Precauções como laxativo: não usar em presença de dor abdominal, náuseas, vômitos, alteração nos hábitos intestinais por mais de 2 semanas, sangramento retal e doença renal. Precauções como antiácido: pode	Líquido

011103

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Hidróxido de magnésio e alumínio	Hidróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%.	Suspensão de hidróxido de alumínio e magnésio	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.	Uso interno. Tomar de 5 a 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.	haver efeito laxativo. Agitar antes de usar.	Líquido
Hidróxido de magnésio e alumínio	Hidróxido de magnésio 200mg + Hidróxido de alumínio 200mg		Comprimido	Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato.	Uso oral. Crianças acima de 6 anos de idade: 1 a 2 comprimidos, de acordo com a idade, 2 vezes ao dia. Adultos: 2 a 3 comprimidos, 4 vezes ao dia. Limite máximo de administração: para crianças, 2 vezes ao dia; para adultos, 4 vezes ao dia. Cuidados de administração: os comprimidos devem ser mastigados, não degluti-los por inteiro. Deve ser administrado meia hora após as refeições e ao deitar.	Não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibili-dade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, com hipofosfatemi-a ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentaçã-o. Contraindicaç-ões: contraindicad-o para pacientes com insuficiência renal severa. Precauções: administrar com cautela: -em pacientes com porfíria que estejam fazendo hemodiálise; - na vigência de dietas pobres em	Sólido

011104  
FIS

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

fósforo;

Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima).

O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada.

Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, pois o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e,

011105

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass.

por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.

Interações medicamentosas: O uso concomitante com quinidinas pode levar ao aumento do nível plasmático de quinidina, levando a sua superdose. Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de: antagonistas H<sub>2</sub>, atenolol, metoprolol, propranolol, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, difosfonatos, fluoreto de sódio, poliestireno sulfonato de sódio,

011106

Fls \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

Ass \_\_\_\_\_

lincosâmicas,  
neurolepticos,  
fenotiazínicos

penicilamina,  
tetraciclina,  
nitrofuratoína  
e sais de  
ferro. Devido  
à  
possibilidade  
de diminuição  
da absorção  
gastrintestinal  
dessas  
substâncias,  
são  
associações  
que merecem  
precauções.  
Deve ser  
administrado  
2 horas antes  
ou depois da  
ingestão  
desses  
medicamento  
s. Para  
fluorquinolon  
as, deve-se  
respeitar  
um intervalo  
de 4 horas.

Reações  
adversas:  
regurgitação,  
náusea,  
vômito ou  
diarreia leve.  
Pode ocorrer  
diarreia  
ocasional ou  
constipação.

Hidróxido de  
magnésio e  
alumínioHidróxido de  
magnésio  
400mg +  
Hidróxido de  
alumínio  
400mg

Comprimido

Tratamento  
dos sintomas  
da acidez  
estomacal,  
azia,  
desconforto  
estomacal,  
dor de  
estômago,Uso oral. Uso  
adulto.  
Tratamento  
Sintomático:  
1 a 2  
comprimidos  
mastigáveis  
por dia.Não deve ser  
utilizado em  
pacientes  
com  
hipersensibili  
dade aos  
componentes  
da fórmula,

Sólido

Fls 011107

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato (quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma	Limite máximo de administração : 6 comprimidos. Cuidados de administração : os comprimidos devem ser mastigados, não deglutidos por inteiro. Deve ser administrado meia	insuficiência renal severa com hipofosfatemia ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação. Contraindicações: contraindicado para pacientes com insuficiência renal severa. Precauções: administrar com cautela: -em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; - na vigência de dietas pobres em fósforo; Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima). O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes
passagem naturalmente fechada do diafragma, músculo responsável pela respiração).	hora após as refeições e ao deitar.	

011108

FIS

Proc. Nº 023/2023

Ass. Cyd

normofosfatemicos pode resultar em hipofosfatemia se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, pois o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio. Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e, por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da

Fis 011109

Proc. Nº 02.012023

Ass. 

osteomalácia  
induzida por  
diálise.

Interações  
medicamento  
sas: O uso  
concomitante  
com  
quinidinas  
pode levar ao  
aumento do  
nível  
plasmático de  
quinidina,  
levando a sua  
superdose.  
Antiácidos  
contendo  
alumínio  
podem  
impedir a  
adequada  
absorção de:  
antagonistas  
H<sub>2</sub>, atenolol,  
metoprolol,  
propranolol,  
cloroquina,  
ciclinas,  
diflunisal,  
etambutol,  
cetoconazol,  
fluorquinolon  
as, digoxina,  
indometacina,  
glicocorticoid  
es,  
isoniazida,  
levodopa,  
difosfonaos,  
fluoreto de  
sódio,  
poliestireno  
ssulfonato de  
sódio,  
lincosamidas,  
neurolepticos,  
fenotiazínicos  
,  
penicilamina,  
tetraciclina,  
nitrofuratoína  
e sais de  
ferro. Devido  
à  
possibilidade  
de

011110  
Fis

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

diminuição da absorção gastrointestinal dessas substâncias, são associações que merecem precauções. Deve ser administrado 2 horas antes ou depois da ingestão desse medicamento. Para fluorquinolonas, deve-se respeitar um intervalo de 4 horas. Reações adversas: regurgitação, náusea, vômito ou diarreia leve. Pode ocorrer diarreia ocasional ou constipação.

Hidróxido de alumínio, Hidróxido de magnésio e Simeticona	Hidróxido de alumínio (37 mg/mL) + Hidróxido de magnésio (40mg/mL) + Simeticona (5mg/mL)	Suspensão	Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato (quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma	Uso oral.  Crianças: tomar 1 colher de chá (5 mL), 1 a 2 vezes ao dia.  Adultos: tomar 1 a 2 colheres de sobremesa (10 mL a 20 mL), 4 vezes ao dia.	Esse medicamento não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, hipofosfatemia, gravidez, amamentação e obstrução intestinal.  Esse medicamento é contraindicado para uso por pacientes com	Líquido
---	--	-----------	--	---	---	---------

011111

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

passagem naturalmente fechada do diafragma, músculo responsável pela respiração). Também é

utilizado como antiflatulento (antigases) para alívio dos sintomas

do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.

insuficiência renal severa.

Esse medicamento pode reduzir a absorção de certos medicamentos como: fenitoína, digoxina e agentes hipoglicemiantes. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso desses medicamentos.

#### Precauções

A administração deve ser realizada com cautela:

- em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise;
- na vigência de dietas pobres em fósforo, pois o hidróxido de alumínio pode provocar deficiência de fósforo no organismo (hipofosfatemia).

Não é aconselhável ultrapassar as

011112

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass.

doses  
recomendada  
s ou  
prolongar o  
tratamento  
por mais de  
14 dias (com  
a dose  
máxima).

O uso  
prolongado  
de antiácidos  
contendo  
alumínio por  
pacientes  
normofosfatê  
micos pode  
resultar  
em  
hipofosfatem  
ia se a  
quantidade  
de fosfato  
ingerida não  
for  
adequada.

Gravidez e  
lactação

A paciente  
deve informar  
a seu  
médico a  
ocorrência de  
gravidez na  
vigência do  
tratamento ou  
após o seu  
término.  
Informar ao  
médico se  
está  
amamentand  
o.

Este  
medicamento  
não deve ser  
utilizado por  
mulheres  
grávidas sem

011113

Fls \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

orientação  
médica.

Ass. 

Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio.

Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e, por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da

011114

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

osteomalácia  
induzida por  
diálise.

Interações  
medicamento  
sas:

- Uso  
concomitante  
com  
quinidinas  
pode levar ao  
aumento do  
nível  
plasmático de  
quinidina,  
contraindican  
do a  
associação;

- Antiácidos  
contendo  
alumínio  
podem  
impedir a  
adequada  
absorção de  
antagonistas  
H2, atenolol,  
metoprolol,  
propranolol,  
cloroquina,  
ciclinas,  
diflunisal,  
etambutol,  
cetoconazol,  
fluorquinolon  
as, digoxina,  
indometacina,  
glicocorticoid  
es,  
isoniazida,  
levodopa,  
difosfonatos,  
fluoreto de  
sódio,  
poliestireno  
sulfonato de  
sódio,  
lincosamidas,  
neurolépticos  
fenotiazínicos  
,  
penicilamina,  
tetraciclina,  
nitrofurantoína  
e sais

011115

Fls \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

de ferro.

Recomenda-se que esse produto seja administrado 2 horas antes ou depois da ingestão desses medicamentos. Para fluorquinolonas, deve-se respeitar um intervalo de 4 horas;

- Uso concomitante com citratos provoca aumento dos níveis de alumínio, especialmente em pacientes com insuficiência renal;

- Salicilatos: ocorre aumento da excreção renal dos salicilatos por alcalinização da urina. Já o lactitol, por reduzir a acidificação das fezes, não deve ser associado com esse produto em virtude do risco de encefalopatias hepáticas.

Reações Adversas: regurgitação,

011116

FIS

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

náusea, vômito ou diarreia leve. Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas. Pode ocorrer diarreia ocasional ou constipação, caso sejam administradas doses excessivas.

Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio, volume correspondente a 0,5 g de cloro ativo.	Líquido de Dakin. Líquido Antisséptico de Dakin. Solução diluída de hipoclorito de sódio	Solução	Antisséptico local, para curativo de feridas e úlceras. Utilizado em odontologia na irrigação de canais devitalizados.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, puro ou diluído em água.	Não ingerir, não inalar. Produto fortemente oxidante. Evitar contato com os olhos e mucosas.	Líquido
Hipossulfito de sódio	Hipossulfito de sódio a 40%	Solução de hipossulfito de sódio. Tiosulfato de sódio.	Solução	Tratamento da pitíase versicolor.	Uso externo. Aplicar na área afetada. Uso adulto e pediátrico.	Não ingerir.	Líquido
Iodeto de potássio	Iodeto de potássio a 2%	Xarope de iodeto de potássio	Xarope	Mucolítico e expectorante.	Uso interno. 15 mL (1 colher de sopa), duas vezes ao dia, ou a critério médico.	Restrição: uso em gestantes, crianças e portadores de distúrbios da tireoide. Não administrar em portadores de diabetes mellitus. Se houver descoloração do produto, este deverá ser descartado.	Líquido
Iodo	Iodo 0,1% + álcool etílico 50% (v/v)	Álcool iodado	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de	Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de	Líquido

011117

FIS

Proc. Nº 023/2023

Ass

feridas,  
principalment  
e para  
irrigações de  
feridas.

hipersensibili  
dade a  
compostos de  
iodo.

Precauções  
e advertência  
s: ao  
aplicar o  
produto na  
pele não  
cobrir o local  
com tecido  
oclusivo.  
Reações  
adversas: a  
hipersensibili  
dade,  
geralmente,  
manifesta-se  
por erupções  
papulares  
e vesiculares  
eritematosas  
na área  
aplicada. Se  
ingerido  
acidentalment  
e pode afetar  
a mucosa  
gastrintestinal

Iodo	Iodo 2%	Tintura de iodo fraca	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contraindicaç ões: contraindicad o para pessoas com histórico de hipersensibili dade a compostos de iodo.  Precauções e advertência s: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de feridas abertas (pode	Líquido
------	---------	--------------------------	---------	--------------	---	--	---------

011118

Fis

Proc. Nº 023/2023

resultar em  
absorção do  
iodo) e em  
curativos  
oclusivos.

Restrição de  
uso:  
neonatos e  
gestantes,  
pois pode  
causar  
intoxicação  
pelo iodo.  
Evitar uso  
prolongado.

Iodo	Iodo 5%	Tintura de iodo forte	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contraindicaç ões: contraindicad o para pessoas com histórico de hipersensibili dade a compostos de iodo.  Precauções e advertências: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.	Líquido
------	---------	--------------------------	---------	--------------	---	---	---------

FIS 011119

Proc. Nº 023/2023

Iodopolividon a	10% Iodopolividon a que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividon a	Solução aquosa	Antisséptico para uso tópico	<p>Uso externo. Aplicar topicamente nas áreas afetadas ou a</p> <p>critério médico. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução aquosa, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivam ente. É ativo contra todas as formas de</p> <p>bactérias não esporuladas, fungos e vírus, sem irritar nem sensibilizar a pele, sendo facilmente removível em água.</p>	<p>O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.</p> <p>Restrição de uso: neonato s e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Em caso de ingestão acidental, tomar bastante leite ou clara de ovos batidas em água.</p>	Líquido
Iodopolividon a	10% Iodopolividon a que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividon a	Solução hidroalcoólica	<p>Demarcação do campo operatório e preparação pré- operatória (antisepsia da pele). Antisséptico para uso tópico.</p>	<p>Uso externo. É indicado na demarcação do campo operatório e na preparação pré- operatória da pele do paciente e da equipe cirúrgica. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Deixar evaporar o álcool normalmente. Se necessário,</p>	<p>O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.</p> <p>Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber</p>	Líquido

011120

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

					repetir a operação. Ação: é um produto a base de polivinilpirroli dona iodo em solução alcoólica, um complexo estável e ativo que libera o iodo progress ivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconveniente de irritações da pele e por ser hidrossolúvel não mancha acentuadame nte a pele, sendo facilmente removível em água.	grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.	
Iodopolividon a	10% iodopolividon a que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividon a	Solução com tensoativos	Antissepsia da pele, mãos e antebraços.	Uso externo. É indicado na degermação das mãos e braços da equipe cirúrgica e na preparação	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção	Líquido

011121

Proc. Nº 023/2023

pré-operatória da pele de pacientes. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Enxaguar com água corrente e repetir a aplicação, se necessário, secando a pele com gaze ou toalha esterilizada.

do iodo) e em curativos Ass  
oclusivos

Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar

intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.

Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução degermante, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconveniente de irritações da pele e por ser



					hidrossolúvel não mancha acentuadame nte a pele, sendo facilmente removível em água.	
Loção de dimeticona	4 %	Emulsão de dimeticona	Emulsão capilar	Tratamento de infestação por piolhos e lêndeas.	Aplicar o produto no couro cabeludo, deixando agir por pelo menos 8 horas ou durante a noite. Após este período, lavar os cabelos e remover o produto. Reaplicar o produto novamente após sete dias.	MEDICAMEN TO DE USO EXCLUSIVO POR VIA TÓPICA.  USO ADULTO E PEDIÁTRICO  ACIMA DE SEIS MESES.  Este produto pode causar irritação no couro cabeludo e nos olhos. Caso haja irritação, coceiras, vermelhidão ou desconforto, suspender o uso do medicamento , lavar o local com água abundante e procurar orientação médica. Após a aplicação, manter-se afastado de qualquer chama, fogo, objeto que emita facilmente chama, como cigarro aceso ou chama de fogão,



pois o produto aplicado pode incendiar facilmente o cabelo e o couro cabeludo. Contraindicado para crianças menores de seis meses. OBS: As advertências devem, obrigatoriamente, estar contidas na rotulagem do medicamento.

Manteiga de cacau	Mínimo de 70% de manteiga de cacau	Manteiga de cacau	Bastão	Emoliente para rachaduras nos lábios.	Aplicar sobre os lábios várias vezes ao dia.	Não há.	Sólido
Nitrato de prata	Mínimo 89,5% nitrato de prata	Nitrato de prata lápis	Bastão	Ceratolíticos e ceratoplásticos. Cáustico para verrugas ou outros pequenos crescimentos da pele.	Uso externo. Aplicar uma vez ao dia.	Não usar nos olhos. Evitar atingir pele sadia. Uso não aconselhável em pacientes diabéticos ou com problemas circulatórios.	Sólido
Óleo de amêndoas	100% óleo de amêndoas	Óleo de amêndoas puro	Óleo	Emoliente	Aplicar o óleo sobre a pele seca ou molhada ou após o banho.	Contraindicações: pessoas alérgicas ao produto.  Precauções e advertências: não há.	Líquido
Óleo de ricino	100% óleo de ricino	Óleo de mamona	Óleo	Laxante	Doses de 15 ml (1 colher de sopa) promove a evacuação aquosa entre 1 e 3 horas, ação rápida.	Precauções e advertências: em grandes doses pode causar náusea, vômito, cólica e severo efeito purgativo.	Líquido

011124

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Contraindicações:  
contra-indicações nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino.

Óleo mineral	100% óleo mineral	Petrolato líquido	Óleo	Laxante e terapia em uso tópico para pele ressecada e áspera.	No tratamento da prisão de ventre, 15 ml (1 colher de sopa) à noite e outra dosagem no dia seguinte ao despertar. Caso não obtenha êxito, aumente a dosagem para 30 ml (2 colheres de sopa) à noite e 15 ml pela manhã. Crianças maiores de 6 anos: (1-2ml) por kg de peso a noite ou pela manhã). Administração a crianças menores de 6 anos, consulte o seu médico.	Contraindicações: deve-se evitar o uso na presença de náuseas, vômitos, dor abdominal, gravidez, dificuldade de deglutição, refluxo gastroesofágico e em pacientes acamados. Esse medicamento é contra-indicado para crianças menores de 6 anos. Precauções e advertências: laxantes não devem ser utilizados por mais de 1 semana a menos que indicado por um médico. Não administrar junto com alimentos ou quando houver presença de hemorragia	Líquido
--------------	-------------------	-------------------	------	---	---	--	---------

011125

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

retal. Se  
notar  
alteração  
repentina dos  
hábitos  
intestinais  
durante duas  
semanas,  
consulte um  
médico antes  
de fazer uso  
de laxantes.  
Desaconselh  
ável após  
cirurgia  
anorretal,  
pois poderá  
causar  
prurido anal.  
A exposição  
ao sol após  
aplicação do  
produto na  
pele  
pode  
provocar  
queimaduras.  
O produto  
não contém  
protetor solar  
e não protege  
contra os  
raios solares.  
Há risco de  
toxicidade por  
aspiração.

Uso durante  
a gravidez e  
lactação: o  
uso crônico  
durante a  
gravidez  
pode  
causar  
hipoprotrombi  
nemias e  
doenças  
hemorrágicas  
do recém-  
nascido. Não  
deve ser  
utilizado



durante a gravidez e amamentação, o exceto sob a orientação médica.

Interações medicamentosas: o uso prolongado pode reduzir a absorção das vitaminas lipossolúveis (a, d, e, k), cálcio, fosfatos e alguns medicamentos administrados por via oral, como anticoagulantes, cumarínicos, ou indandínicos, anticoncepcionais e glicosídeos cardíacos.

Reações adversas: efeitos metabólicos, redução do nível sérico de beta-caroteno, efeito gastrointestinal. Dosagem oral excessiva pode resultar em incontinência e prurido anal. Efeitos




respiratórios:  
"Atenção: o uso oral de óleo mineral aumenta o risco de desenvolvimento de pneumonia lipóidica. Pacientes com disfagia, distúrbios neuromusculares que afetam a deglutição e o reflexo do vômito, além de alterações estruturais da faringe e esôfago apresentam risco aumentado de desenvolvimento de pneumonia lipóidica. Esta predisposição é potencializada em neonatos e idosos."

Óxido de zinco	10% óxido de zinco	Pomada de óxido de zinco	Pomada	Secativo e antieczematoso	Uso externo. Aplicar no local duas ou mais vezes ao dia.	Não há.	Semissólido
Óxido de zinco	25% óxido de zinco	Pasta d'água	Pasta	Antisséptico, secativo e cicatrizante.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar.	Semissólido

011128

Fls

Proc. N° 023/2023

Óxido de zinco + calamina	25% óxido de zinco e 10% de calamina. Calamina (EUA) = óxido de zinco com pequena quantidade de óxido de ferro. BF 2001 - carbonato básico de zinco + óxido de ferro.	Pasta d'água com calamina	Pasta	Antisséptico e secativo. Adstringente e antipruriginoso leve.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar	Semissólido Ass. 
Óxido de zinco + enxofre	25% óxido de zinco e 10% de enxofre.	Pasta d'água com enxofre	Pasta	Escabiose, principalmente, e, quando houver infecção secundária.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar	Semissólido
Óxido de zinco + mentol	25% óxido de zinco e 0,5% mentol.	Pasta d'água mentolada	Pasta	Antisséptico, secativo e cicatrizante. Ação refrescante.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar	Semissólido
Parafina sólida	100% parafina sólida	Parafina sólida	Barra	Uso em fisioterapia em forma de banho de cera para aliviar a dor de articulações inflamadas.	Uso externo. Uso em fisioterapia em forma de banho de cera parafínica para aliviar a dor de articulações inflamadas.	Contraindicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contraindicações.	Sólido
Pedra hume	Mínimo 99,5% de pedra hume	Alúmen de potássio	Pó	Adstringente e hemostático tópico.	Aplicar sobre os ferimentos ou fissuras. Uso limitado a pequenos cortes na pele. Utilizar na forma	Soluções acima da concentração indicada podem causar efeito irritante ou corrosivo. A ingestão	Sólido

011129

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass



					sólida ou em solução a 1% de pedra hume em 100 mL de água filtrada ou fervida.	acidental pode causar hemorragia gastrointestinal. Neste caso, procurar imediatamente e auxílio médico.	
Permanganato de potássio	100 mg de permanganato de potássio	Permanganato de potássio	Comprimido	Dermatites exsudativas, como adstringente bactericida.	Diluir o comprimido no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. "Não deve ser ingerido" - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções frequentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental, procurar auxílio	Sólido



médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o pH vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döderlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.

Permanganato de potássio	Mínimo de 97% de permanganato de potássio. OBS: envelope contendo 100mg de permanganato de potássio em pó.	Permanganato de potássio	Pó	Dermatites exsudativas, como adstringente e bactericida.	Diluir o pó no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. "Não deve ser ingerido" - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em	Sólido
--------------------------	--	--------------------------	----	--	---	--	--------

011131

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

algumas vezes o uso de soluções frequentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o pH: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döderlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.

Peróxido de benzoíla	2,5% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele.	Semissólido
----------------------	------------------------------	-----------------------------	-----	----------------------------	---	---	-------------

011132

Fis

Proc. Nº 023/2023

Contraindicad  
o para Ass  
menores de  
12 anos.uso de  
bloqueador  
solar não  
alcoólico  
durante o  
dia.

O peróxido de benzóila pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzóila. Reações Adversas:

Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.

Imunológicas: hipersensibilidade.

Peróxido de benzóila	2,5% de peróxido de benzóila	Sabonete de peróxido de benzóila	Sabonete líquido	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a área afetada. Deixe alguns	No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao	Líquido
----------------------	------------------------------	----------------------------------	------------------	----------------------------	---	--	---------



					minutos e enxágue com água. Use 2 a 3 vezes ao dia, ou conforme indicado.	aplicar o produto próximo aos olhos, à boca e às mucosas. Caso entre em contato com os olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água. Evitar exposição desnecessária da área tratada ao sol. Contraindicado para menores de 12 anos. Mantenha longe do alcance das crianças. Armazene em temperatura ambiente.	
Peróxido de benzoíla	3% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcóolico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar	Semissólido

011134

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass.

roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.

Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla.

Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.

Imunológicas: hipersensibilidade.

Peróxido de benzoíla	4% de peróxido de benzóila	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar	Semissólido
----------------------	----------------------------	-----------------------------	-----	----------------------------	--	---	-------------

011135

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.

Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzóila.

Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.

Peróxido de benzóila	5% de peróxido de benzóila	Gel de peróxido de benzóila	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável o uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzóila pode	Semissólido
----------------------	----------------------------	-----------------------------	-----	----------------------------	--	---	-------------



						<p>descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.</p> <p>Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoila.</p> <p>Reações Adversas:</p> <p>Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibilidade.</p>
Peróxido de benzoila	5% de peróxido de benzoila	Loção de peróxido de benzoila	Emulsão	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada da loção nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos.
						Líquido

011137

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass



alcoólico durante o dia. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.

Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla.

Reações Adversas:

Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.

Imunológicas: hipersensibilidade.

Peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	Sabonete de peróxido de benzoíla	Sabonete	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a área afetada. Deixe alguns minutos e enxágue com água. Use 2	No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao aplicar o produto próximo aos	Sólido
----------------------	----------------------------	----------------------------------	----------	----------------------------	---	--	--------



					a 3 vezes ao dia, ou conforme indicado.	olhos, à boca e às mucosas. Caso entre em contato com os olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água. Evitar exposição desnecessária da área tratada ao sol. Contraindicado para menores de 12 anos. Mantenha longe do alcance das crianças. Armazene em temperatura ambiente.	
Peróxido de benzoila	8% de peróxido de benzoila	Gel de peróxido de benzoila	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável o uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoila pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação.	Semissólido

011139

Fis

Proc. N° 023/2023

Ass



Em uso  
prolongado  
ocasiona  
dermatite.

Medicamento  
contraindicad  
o: Indivíduos  
com  
hipersensibili  
dade  
ao peróxido  
de benzoila.

Reações  
Adversas:

Dermatológic  
as: dermatite  
de  
contato,  
eritema,  
ardor,  
vermelhidão  
e  
descamação.

Imunológicas:  
hipersensibili  
dade.

Peróxido de benzoila	10% de peróxido de benzoila	Gel de peróxido de benzoila	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. À noite antes de deitar aplique o gel sobre as áreas afetadas. Durante 1 semana mantenha o produto na superfície afetada por apenas 1 hora e enxágue. Após esse período se não ocorrer irritação aplique na	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicad o para menores de 12 anos. O peróxido de benzoila pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização	Semissólido
----------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----	----------------------------	--	--	-------------

011140

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

superfície  
afetada e  
mantenha a  
noite toda,  
lavando na  
manhã  
seguinte.  
Recomendáv  
el uso de

bloqueador  
solar não  
alcoólico  
durante o  
dia.

de contato  
em alguns  
pacientes,  
além de  
vermelhidão  
e  
descamação.  
Em uso  
prolongado  
ocasiona  
dermatite.

Medicamento  
contraindicad  
o a indivíduos  
com  
hipersensibili  
dade  
ao peróxido  
de benzóila.

Reações  
Adversas:

Dermatológic  
as: dermatite  
de  
contato,  
eritema,  
ardor,  
vermelhidão  
e  
descamação.

Imunológicas:  
hipersensibili  
dade.

Peróxido de  
hidrogênio

3% de  
peróxido de  
hidrogênio

Água  
oxigenada 10  
volumes

Solução

Antisséptico

Uso tópico:  
aplicar sobre  
o local,  
previamente  
limpo para a  
asepsia de  
ferimentos.  
Gargarejos  
ou

bochechos:  
diluir 1 colher  
de sopa do  
produto em  
1/2 copo de  
água filtrada  
ou fervida.

Cuidado com  
os olhos e  
mucosas,  
produto  
fortemente  
oxidante. Em  
regiões  
pilosas do  
corpo ou  
couro  
cabeludo  
pode clarear  
os pelos ou  
cabelos. O  
uso  
prolongado  
deve ser  
evitado. O  
uso desta  
solução como

Líquido

011141

Fls


Proc. Nº 023/2023

Ass. 

						enxaguante bucal pode causar ulcerações ou inchaço na boca.	
Polietileno-glicol 3350	17g	Macrogol 3350  PEG 3350	Pó para solução oral	Constipação ocasional	Dissolver 17g em um copo com água (200 mL) e tomar uma vez ao dia.	Esse medicamento pode causar diarreias, flatulências, náuseas, cólicas abdominais ou inchaços. Não deve ser utilizado por mais de 2 semanas, a não ser que o paciente seja acompanhado por um profissional de saúde.  Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Esse medicamento é contraindicado para pacientes com quadro conhecido ou suspeito de obstrução (náusea, vômito, dor abdominal), perfuração intestinal, apendicite e sangramento retal.	Sólido

Fls 011142

Proc. Nº 023/2023

Semissólido  
Ass. 

Pomada para assadura	Vitamina A 100.000 UI/100g; vitamina D 40.000 UI/100g; óxido de zinco 10%	Pomada para assadura	Pomada	Pomada secativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de assaduras e brotoejas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, após limpeza, quando necessário.	Não há.	Semissólido
Pomada para fissuras de períneo	Acetato de hidrocortisona 0,5%; lidocaína base 2,0%; subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco 10,0%	Pomada para fissuras de períneo	Pomada	Dor e sangramento de hemorroidas internas ou externas, pruridos anais, eczema perianal, proctite branda, fissuras, pré e pós-operatório em cirurgias anorretais.	Uso externo. Aplicar na área afetada, duas a três vezes ao dia. Com a diminuição dos sintomas, uma aplicação ao dia por dois a três dias ou a critério médico.	Não utilizar no caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não foram estabelecidas a segurança e eficácia deste produto em crianças, gestantes e mulheres no período da amamentação.	Semissólido
Sais para reidratação oral	Cloreto sódio 3,5g; cloreto de potássio 1,5g; citrato de sódio di-hidratado 2,9g; glicose 20g.  OBS: fórmula por envelope, conforme Portaria 108/91: sódio 90 mEq/L + potássio 20 a 25 mEq/L +  cloreto 80 mEq/L + citrato 30 a 35 mEq/L + glicose 111 mmol/L	Sais para reidratação oral	Pó	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.	Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 mL/kg de peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução,	Contraindicado para pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia recomendada.	Sólido

011143

Fis

Prpc. N° 023/2023

Ass



procurar  
imediatament  
e o médico.

Precauções:  
usar com  
cautela em  
pacientes  
com função  
renal  
comprometid  
a.  
Advertência:  
deve-se  
seguir  
atenção no  
preparo,  
usando a  
quantidade  
de água  
recomendada  
e,  
previamente  
fervida. Após  
o preparo da  
solução  
o que não for  
consumido  
em 24 horas  
deve ser  
desprezado.

Sais para reidratação oral	Cloreto de sódio 2,6g - 45 mEq/L; cloreto de potássio 1,5g - 20 mEq/L; citrato de sódio diidratado 2,9g - 10 mEq/L; glicose 13,5g - 75 mEq/L	Sais para reidratação oral	Pó	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação) ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.	Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 mL/kg de peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem, impedindo que o paciente administre a solução,	Contraindicad o para pacientes com ileo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia recomendada	Sólido
----------------------------	--	----------------------------	----	---	---	--	--------

F011144

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

procurar  
imediatamente  
e o médico.

Precauções:  
usar com  
cautela em  
pacientes  
com função  
renal  
comprometida.  
Advertência:  
deve-se  
seguir  
atenção no  
preparo,  
usando a  
quantidade  
de água  
recomendada  
e,  
previamente  
fervida. Após  
o preparo da  
solução o que  
não for  
consumido  
em 24 horas  
deve ser  
desprezado.

Simeticona	75 mg/mL	Simeticona	Emulsão oral	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	CRIANÇAS COM ATÉ 2 ANOS: tomar 5 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60 gotas/dia.  CRIANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 10 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60	MEDICAMEN TO DE USO EXCLUSIVO POR VIA ORAL.  NÃO ULTRAPASS AR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃ O MÉDICA.  CONTRAINDI CAÇÕES:	Líquido
------------	----------	------------	--------------	--	---	--	---------



				a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.	gotas/dia. ADULTOS: tomar 10-30 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 120 gotas/dia.	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.
Simeticona	150 mg/mL	Simeticona	Emulsão oral	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.	CRISANÇAS COM ATÉ 2 ANOS: tomar 2 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 30 gotas/dia. CRISANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 5 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 30 gotas/dia.  ADULTOS: tomar 5-15 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose	MEDICAMEN TO DE USO EXCLUSIVO POR VIA ORAL.  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



					de 120 gotas/dia.	abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.	Ass.
						EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.	
Simeticona	40 mg	Simeticona	Comprimido	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 dia. colonoscopia.	CRIANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 1 comprimido de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos /dia.  ADULTOS: tomar 1-3 comprimidos de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 12 comprimidos/	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.	Sólido
						EFEITOS ADVERSOS: diarreia,	

011147  
Fls \_\_\_\_\_  
Proc. Nº 023/2023  
Ass. 

					náusea, regurgitação e vômito.	
Simeticona	80 mg	Simeticona	Comprimido	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.	ADULTOS: tomar 1-2 comprimidos de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6  comprimidos/ dia.	NÃO ULTRAPASS AR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃ O MÉDICA.  CONTRAINDI CAÇÕES: 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.
Simeticona	150 mg	Simeticona	Comprimido	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência,	ADULTOS: tomar 1 comprimidos 8 em 8 horas. Não ultrapassar a dose de 3 comprimidos/ dia.	NÃO ULTRAPASS AR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃ O

Sólido

Sólido

011148

Fis

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

				desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.		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.	
Simeticona	125 mg	Simeticona	Comprimido mastigável	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.	ADULTOS: ingerir 1 comprimido de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 comprimidos/dia.	NÃO ENGOLIR O COMPRIMIDO INTEIRO. MASTIGAR COMPLETAMENTE O COMPRIMIDO ANTES DE ENGOLIR.  NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.	Sólido

Fis 011149

Proc. Nº 023/2023

CONTRAINDICAÇÕES: Ass

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.

Simeticona	125 mg	Simeticona	Cápsula gelatinosa mole	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.	ADULTOS: ingerir 1 cápsula de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 comprimidos/dia.	NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.	Sólido
				Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.		CONTRAINDICAÇÕES: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a	

011150

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.

Solução antimicótica com iodo	0,5 % de iodo; 1,0 % iodeto de potássio; 2,0 % de ácido salicílico;  2,0 % ácido benzoico; 5,0 % tintura de benjoim	Solução antimicótica com iodo	Solução	Antimicótico	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Suspender o uso se houver mudança de coloração ou odor da solução.	Líquido
Solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio	Solução fisiológica de cloreto de sódio 0,9%	Solução	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele.	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele	Não utilizar se o líquido não estiver límpido, incolor, transparente e inodoro. Uso externo. Não contém conservante.	Líquido ou soluções estéreis

011151

Fls

Proc. Nº 02.412023

Ass

Solução de cloreto de sódio - estéril	0,9% de cloreto de sódio	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9%	Solução	Fluidificante e descongestionante nasal.	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.	Contraindicações: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula  OBS: A solução deve ser estéril, envasada em frasco spray com dispensador que garanta a esterilidade do produto durante todo o período de utilização.	Soluções estéreis
Solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio + cloreto de benzalcônio até a concentração máxima de 0,01%, como conservante	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9% com conservante	Solução	Fluidificante e descongestionante nasal.	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.	Contraindicações: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao cloreto de benzalcônio.	Líquido
Solução para prevenção da desidratação oral	Cloreto de sódio 2,05 mg/mL; citrato de potássio monoidratado 2,16 mg/mL; citrato de sódio diidratado 0,98 mg/mL; glicose monoidratada 25,00 mg/mL	Solução para prevenção da desidratação oral	Solução oral	Prevenção da desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação.	Uso interno.  Adultos: administrar 750 mL de solução por hora até o limite de 4 L/dia.  Lactentes e Crianças: administrar	Contraindicações: pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração do intestino e nos vômitos persistentes.  Precauções: usar com cautela em	Líquido

011152

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

	(equivalente a 22,5 mg/mL de glicose anidra)				20 mL de solução/kg por hora até o limite de 75 mL/kg/dia.	pacientes com função renal comprometida.	
					Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.	Advertências e precauções: Podem ocorrer vômitos, principalmente se a solução for ingerida muito rapidamente.	
Solução para reidratação oral	Cloreto de sódio 4,68 mg/mL; citrato de potássio monoidratado 2,16 mg/mL; citrato de sódio diidratado 0,98 mg/mL; glicose anidra 20,00 mg/mL  OBS: A formulação deste produto não deve conter nenhuma outra substância além dos ativos citados, na concentração indicada, e água.	Solução para reidratação oral	Solução oral	Reidratação oral.	Uso interno.  Adultos: administrar 750 mL de solução por hora até o limite de 4 L/dia.  Lactentes e Crianças: administrar 20 mL de solução/kg por hora até o limite de 75 mL/kg/dia.  Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.	Contraindicações: pacientes com ileo paralítico, obstrução ou perfuração do intestino e nos vômitos persistentes.  Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida.  Advertências e precauções: Podem ocorrer vômitos, principalmente se a solução for ingerida muito rapidamente.	Líquido

011153

Fls

Proc. Nº 023/2023

Solução retal de fosfatos de sódio	<p>Fosfato de sódio dibásico (0,06g/mL) + fosfato de sódio monobásico (0,16g/mL)</p> <p>OBS: O volume da apresentação deverá estar entre 100-133mL. A embalagem primária do medicamento deve ser,</p> <p>obrigatoriamente, em formato tubular, com um gargalo estreito, de fundo plano e com dispositivo para administração retal. Deve ser controlado o tamanho e a espessura do dispositivo de aplicação a fim de garantir a via de administração do medicamento.</p>	Enema de fosfato de sódio	Solução retal	Laxante	<p>Uso adulto. Uso retal. Apresentação de dose única.</p> <p>Antes de usar, retire a capa protetora da cânula retal. Com o frasco para cima, segure com os dedos a tampa sulcada. Com a outra mão, segure a capa protetora, retirando-a suavemente.</p> <p>Escolher a posição mais conveniente, entre as descritas abaixo:</p> <p>LADO ESQUERDO</p> <p>Deitar sobre o lado esquerdo, com os joelhos em flexão e braços relaxados.</p>	<p>Medicamento contraindicado para pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal, insuficiência hepática, hipertensão arterial, apendicite, obstrução intestinal, colite ulcerativa e hipersensibilidade a qualquer componente da formulação. Não deve ser usado na presença de náusea, vômito ou dor abdominal.</p> <p>Reações Adversas: hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalemia, acidose metabólica e tetania.</p> <p>Em pacientes desidratados ou</p>	Líquido
------------------------------------	---	---------------------------	---------------	---------	---	---	---------

Fis 011154

Proc. Nº 023/2023

JOELHO – TÓRAX	debilitados, o volume da solução administrada deve ser cuidadosame nte determinado; por tratar-se de uma solução
Ajoelhar- se e, em seguida, baixar a cabeça e o tórax para frente, até que o lado esquerdo da face repouse na superfície, deixando os braços em posição confortável.	hipertônica, o seu uso pode levar ao agravamento dessa condição. Deve-se assegurar que o conteúdo do intestino seja evacuado após a administração desse medicamento . Caso não ocorra, procurar assistência médica. Seu uso repetido em intervalos curtos deve ser evitado.
AUTOADMIN ISTRAÇÃO	
O processo mais simples é assumir a posição deitado sobre uma toalha.	
Com pressão firme, inserir suavemente a cânula no reto, comprimindo o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto.	
É necessário esvaziar o frasco. Manter a posição até sentir forte	

011155

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass



vontade de  
evacuar  
(geralmente 2  
a 5 minutos).

OBS: É  
obrigatória a  
inserção na  
rotulagem ou  
na bula de  
figuras que  
ilustrem cada  
uma das  
posições para  
administração  
do  
medicamento  
descritas  
acima.

Soluto cuprozíncico	Sulfato de cobre 1%; sulfato de zinco 3,5%	Água d'alibour	Solução	Antisséptico no tratamento de feridas de pele.	Pura ou diluída em água, em aplicações locais.	Precauções: conservar o frasco bem fechado, ao abrigo da luz. Cuidado com olhos e mucosas; em caso de ingestão acidental procurar socorro médico. Não ingerir.	Líquido
Sulfato de magnésio	Mínimo 99% de sulfato de magnésio	Sal amargo	Pó	Purgativo salino	De 5 a 30g (1 colher de chá a 2 colheres de sopa) para adultos, crianças recomenda- se 0,1 a 0,25 g por kg de peso corporal.	Contraindicaç ões: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contraindicad o nos casos de	Sólido

011156

Fis

Proc. Nº 0251/2023

Ass

Preferencialmente, ingerir a quantidade recomendada com 250 mL de água filtrada antes do café da manhã em jejum.

obstrução intestinal crônica doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.

Sulfato de sódio	17,5% de sulfato de sódio	Limonada purgativa de sulfato de sódio	Solução	Purgativo salino	Uso interno. Ingerir, em jejum, pura ou diluída em água fervida ou filtrada em doses individuais de 100 mL ou a critério médico. Caso não utilizar a dose única, após aberto, conservar o frasco bem fechado em geladeira.	Contraindicações: Contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. Precauções e advertências: após uma evacuação completa do cólon	Líquido
------------------	---------------------------	--	---------	------------------	--	--	---------



(parte do intestino), pelo uso de um catártico, pode haver um intervalo de alguns dias até a recuperação do movimento normal do intestino, o que não deve ser confundido com constipação intestinal. O uso excessivo de catárticos e laxantes pode trazer efeitos indesejáveis como desidratação, perda de eletrólitos e ulcerações no intestino.

Sulfato de sódio	Mínimo 98% de sulfato de sódio	Sal de Glauber	Pó	Laxante salino	Doses usuais de 15 g/dia (1 colher de sopa) em água fervida ou filtrada.	Contraindicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e	Sólido
------------------	--------------------------------	----------------	----	----------------	--	---	--------



						qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.
Sulfato ferroso	40 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	USO ADULTO  1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade.  Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.  A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de

011159

Pis

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

anemia  
hemolítica em  
pacientes  
recebendo  
transfusão  
sanguínea,  
em uso de  
ferro por via  
parenteral.

Reações  
adversas:  
constipação,  
diarreia,  
fezes  
escuras,  
náuseas, dor  
epigástrica,  
vômito,  
pirose,  
sangramento  
nas fezes,  
escureciment  
o dos dentes,  
irritação na  
garganta,  
urina escura,  
hemossideros  
e.

Sulfato ferroso	60 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	USO ADULTO  1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibili dade. Administraçã o de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.	Sólido
--------------------	--------------------------------	---------------------------	---	--	--	--	--------



						<p>A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea, em uso de ferro por via parenteral.</p> <p>Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose.</p>
Sulfato ferroso	25mg/mL de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Solução Oral	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	USO EM CRIANÇAS DE 6 A 18 MESES  1 mL uma vez por semana em jejum	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade.  Administração de ferro por

011161

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

períodos  
maiores que  
6 meses deve  
ser evitada.

A  
suplementaçã  
o de ferro não  
deve  
ser utilizada  
para o  
tratamento de  
anemia  
hemolítica em  
pacientes  
recebendo  
transfusão  
sanguínea,  
em uso de  
ferro por via  
parenteral.

Reações  
adversas:  
constipação,  
diarreia,  
fezes  
escuras,  
náuseas, dor  
epigástrica,  
vômito,  
pirose,  
sangramento  
nas fezes,  
escureciment  
o dos dentes,  
irritação na  
garganta,  
urina escura,  
hemossideros  
e.

Supositório de glicerina	OBS: quantidade de glicerina é dependente da faixa etária: Supositório para lactentes: molde	Supositório de glicerina	Supositório	Laxante	Uso externo. Adultos e crianças: introduzir o supositório no reto, até que advenha a vontade de evacuar.	O supositório pode ser umedecido com água antes da inserção, para reduzir a tendência inicial da base	Sólido
-----------------------------	---	-----------------------------	-------------	---------	--	--	--------



	de 1 g; Supositório para crianças: molde de 1,5 a 2,0 g; Supositório para adultos: molde de 2,5 a 3 g.				Bebês: introduzir o supositório por via retal, pela parte mais afilada. Pode-se deixar o supositório de  glicerina atuar de 15 a 30 minutos. Não é necessário que o produto se dissolva completamen te para que produza o efeito desejado.	de retirar água das mucosas, irritando os tecidos.	
Talco	100% de talco	Silicato de magnésio	Pó	Secativo. Uso em massagens, alívio de irritação cutânea, prevenção de assaduras; agente esclerosante em derrames malignos e no pneumotórax recidivante.	Uso externo, sobre a pele. Como adjuvante em formulações farmacêuticas ou cosméticas.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pois pode desencadear desde quadros de irritação até  lesões pulmonares mais graves.	Sólido
Talco mentolado	1% de mentol	Talco mentolado	Pó	Dermatoses pruriginosas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação até lesões pulmonares mais graves.	Sólido
Vaselina líquida (grau farmacêutico)	100% de vaselina líquida	Parafina líquida (grau farmacêutico)	Líquido	Emoliente para a pele, remoção de crostas e de pomadas, pastas e outros produtos previamente	Uso externo: aplicar produto sobre a pele seca ou molhada com as mãos ou com o auxílio de gaze ou	Contraindicaç ões e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contraindicaç ões. Não ingerir.	Líquido

F011163

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

				utilizados na pele (limpeza da pele), lubrificante, puro ou como base (veículo) de preparações farmacêuticas e cosméticas.	algodão.		
Vaselina sólida (grau farmacêutico)	100% de vaselina sólida	Vaselina branca; petrolato sólido (grau farmacêutico).	Pomada	Uso como emoliente.	Uso tópico. Aplicar com gaze ou algodão sobre a pele ressecada.	O principal efeito adverso é a irritação. Caso ocorra com peles sensíveis, suspenda o uso.	Semissólido
Violeta genciana	1% de violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil p-rosa-nilina	Solução	Antisséptico tópico.	Aplicar sobre o local, previamente limpo. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostático (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos micro-organismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e nas mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites.	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	Líquido



Também empregada em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé de atleta. O uso continuado pode levar à irritação, devendo ser empregada em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregada em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.

Violeta genciana	2% de violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil p-rosanilina	Solução	Antisséptico tópico.	Aplicar sobre o local, previamente limpo. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostático (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos micro-organismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho),	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	Líquido
------------------	------------------------	---	---------	----------------------	--	--	---------