

5	5 PCC SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190081	SUSPENSÃO INJETAVEL	20/09/2000	24 meses
6	5 PCC SOL INJ CX 60 BOLS PVC X 100 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190098	SUSPENSÃO INJETAVEL	20/09/2000	24 meses
7	5 PCC SOL INJ CX 30 BOLS PVC X 250 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190101	SUSPENSÃO INJETAVEL	20/09/2000	24 meses
8	5 PCC SOL INJ CX 20 BOLS PVC X 500 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190111	SUSPENSÃO INJETAVEL	20/09/2000	24 meses
9	5 PCC SOL INJ CX 10 BOLS PVC X 1000 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190128	SUSPENSÃO INJETAVEL	20/09/2000	24 meses
10	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 125 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190144	SUSPENSÃO INJETAVEL	20/09/2000	24 meses
11	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML <b>ATIVA</b>	1049100190111	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
12	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML <b>ATIVA</b>	1049100190128	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
13	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML <b>ATIVA</b>	1049100190136	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
14	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS SIST FECH X 250 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190144	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
15	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML <b>ATIVA</b>	1049100190152	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
16	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS SIST FECH X 500 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190160	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
17	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML <b>ATIVA</b>	1049100190179	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses



18	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1049100190187	SOLUÇÃO INJETAVEL
----	--	---------------	-------------------

11/12/1979 24  
Proc. N° 023/2023  
Ass. [Signature]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: MANITOL 20%

Nome da Empresa Detentora do Registro	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CNPJ	49.324.221/0001-04	Autorização	1.00.041-0
Processo	25351.236025/2006-94	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	14/08/2006
Nome Comercial	MANITOL 20%	Registro	100410122	Vencimento do registro	11/2026
Princípio Ativo	MANITOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			ATC	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 250 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1004101220012	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses
2	200 MG/ML SOL INFUS IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML <b>ATIVA</b>	1004101220020	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses
3	200 MG/ML SOL INFUS IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML <b>ATIVA</b>	1004101220039	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses
4	200 MG/ML SOL INFUS IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML <b>ATIVA</b>	1004101220047	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses
5	200 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML <b>ATIVA</b>	1004101220055	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses

05/08/23, 20:30

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: SULFATO DE MAGNÉSIO

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	Samtec Biotecnologia Limitada	<b>CNPJ</b>	04.459.117/0001-99	<b>Autorização</b>	1.05.592-6
<b>Processo</b>	25351.045769/2003-59	<b>Categoria Regulatória</b>	Específico	<b>Data do registro</b>	05/10/2004
<b>Nome Comercial</b>	SULFATO DE MAGNÉSIO	<b>Registro</b>	155920005	<b>Vencimento do registro</b>	10/2029
<b>Princípio Ativo</b>	SULFATO DE MAGNÉSIO			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ELETROLITOS SIMPLES			<b>ATC</b>	ELETROLITOS SIMPLES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	-
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	123,4 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 8 CT 100 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1559200050017	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses
2	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1559200050025	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses
3	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1559200050033	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses
4	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1559200050041	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses
5	123,4 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1559200050051	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses



6	123,4 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1559200050068	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses
7	500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1559200050076	Solução Injetável	05/10/2004	24 meses
8	500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1559200050084	Solução Injetável	05/10/2004	24 meses
9	500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1559200050092	Solução Injetável	05/10/2004	24 meses

Fls 9922

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: KETAMIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.013550/9725	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	04/12/1997
Nome Comercial	KETAMIN	Registro	102980213	Vencimento do registro	12/2027
Princípio Ativo	cloridrato de escetamina			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS			ATC	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029802130015	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/10/2000	36 meses
2	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029802130023	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/10/2000	36 meses
3	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029802130031	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
4	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029802130041	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
5	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029802130058	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

6	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802130066	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
7	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802130074	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
8	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD AMB X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802130082	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
9	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802130090	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
10	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802130104	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
11	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD AMB X 2 ML + SER <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802130112	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
12	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 SER <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802130120	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
13	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML + 5 SER <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802130139	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
14	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT EST SER PREENC VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802130147	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses
15	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 12 EST SER PREENC VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802130155	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses
16	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 16 EST SER PREENC VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802130163	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses
17	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT EST SER PREENC VD TRANS X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802130171	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses
18	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 12 EST SER PREENC VD TRANS X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029802130181	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Fls 9923  
Proc. Nº 023/2023  
Ass.

05/08/23, 20:31

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

19	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 16 EST SER PREENC VD TRANS X 2 ML <b>ATIVA</b>	1029802130198	SOLUÇÃO INJETAVEL
----	--	---------------	-------------------



Fls. 9925

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: citrato de fentanila

<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>	25351.119041/2007-02	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	01/10/2007
<b>Nome Comercial</b>	citrato de fentanila	<b>Registro</b>	113430151	<b>Vencimento do registro</b>	10/2027
<b>Princípio Ativo</b>	CITRATO DE FENTANILA			<b>Medicamento de referência</b>	Fentanil
<b>Classe Terapêutica</b>	ANALGESICOS NARCOTICOS			<b>ATC</b>	ANALGESICOS NARCOTICOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1134301510012	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
2	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1134301510020	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
4	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1134301510047	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
5	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1134301510055	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
6	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1134301510063	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
7	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1134301510071	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

8	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML <b>ATIVA</b>	1134301510081	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/10/2007	24
9	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CT 25 AMP VD TRANS X 5 ML <b>ATIVA</b>	1134301510098	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses
10	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML <b>ATIVA</b>	1134301510101	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses
11	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML <b>ATIVA</b>	1134301510111	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses
12	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML <b>ATIVA</b>	1134301510128	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses
13	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML <b>ATIVA</b>	1134301510136	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses



Fls 9927

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE PETIDINA (PORT. 344/98 - LISTA A1)

<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>	25351.194464/2006-12	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	02/10/2006
<b>Nome Comercial</b>	CLORIDRATO DE PETIDINA (PORT. 344/98 - LISTA A1)	<b>Registro</b>	104971339	<b>Vencimento do registro</b>	10/2026
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE PETIDINA			<b>Medicamento de referência</b>	DOLANTINA
<b>Classe Terapêutica</b>	ANALGESICOS NARCOTICOS			<b>ATC</b>	ANALGESICOS NARCOTICOS
<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 SOL INJ CT 25 AMP VD TRANS X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1049713390016	SOLUÇÃO INJETAVEL	02/10/2006	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORT 344/98 - LISTA A2)

<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>	25351.224002/2006-37	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	04/12/2006
<b>Nome Comercial</b>	CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORT 344/98 - LISTA A2)	<b>Registro</b>	103700502	<b>Vencimento do registro</b>	12/2026
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE TRAMADOL			<b>Medicamento de referência</b>	TRAMAL
<b>Classe Terapêutica</b>	ANALGESICOS NARCOTICOS			<b>ATC</b>	ANALGESICOS NARCOTICOS
<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 SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1037005020012	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/2006	24 meses
2	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1037005020020	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/2006	24 meses
3	50 MG/ML SOL INJ CT 60 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1037005020039	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/2006	24 meses
4	50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1037005020047	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/2006	24 meses
5	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1037005020055	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/12/2006	24 meses

6	50 MG/ML SOL INJ CT 60 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1037005020063	SOLUÇÃO INJETAVEL
---	---	---------------	-------------------



Fls 9930Proc. Nº 023/2023Ass. [assinatura]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIAZEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	A
Processo	25351.787675/2011-95	Categoria Regulatória	Genérico	D r
Nome Comercial	DIAZEPAM	Registro	104971390	V c
Princípio Ativo	DIAZEPAM			M c
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			A
Parecer Público	Acesse aqui			E E
Rotulagem	• 2023.03.31_DIAZEPAM_3_CAPA E LAYOUT.PDF - 1 de 1			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1049713900014	COMPRIMIDO SIMPLES	09/11/2015	24 meses
2	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1049713900022	COMPRIMIDO SIMPLES	09/11/2015	24 meses
3	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1049713900030	COMPRIMIDO SIMPLES	09/11/2015	24 meses
4	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1049713900049		09/11/2015	
5	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1049713900057		09/11/2015	
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1049713900065	COMPRIMIDO SIMPLES	09/11/2015	24 meses





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENITOINA SODICA

<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>	25351.807813/2016-19	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	16/01/2017
<b>Nome Comercial</b>	FENITOINA SODICA	<b>Registro</b>	102980446	<b>Vencimento do registro</b>	01/2027
<b>Princípio Ativo</b>	FENITOÍNA SÓDICA			<b>Medicamento de referência</b>	HIDANTAL
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTICONVULSIVANTES			<b>ATC</b>	ANTICONVULSIVANTES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	-
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1029804460012	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/01/2017	24 meses
2	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1029804460020	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/01/2017	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOBARBITAL

<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>	25351.004616/2011-19	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	17/08/2015
<b>Nome Comercial</b>	FENOBARBITAL	<b>Registro</b>	103700640	<b>Vencimento do registro</b>	08/2025
<b>Princípio Ativo</b>	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTICONVULSIVANTES			<b>ATC</b>	ANTICONVULSIVANTES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS X 20 <b>ATIVA</b>	1037006400013	COMPRIMIDO SIMPLES	17/08/2015	24 meses
2	100 MG COM CT BL AL PLAS X 100 <b>ATIVA</b>	1037006400021	COMPRIMIDO SIMPLES	17/08/2015	24 meses
3	200 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1 ML <b>ATIVA</b>	1037006400031	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/08/2015	24 meses
4	200 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD TRANS X 1ML <b>ATIVA</b>	1037006400048	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/08/2015	24 meses
5	200 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1037006400056	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/08/2015	24 meses



6	200 MG/ML SOL INJ CT 60 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1037006400064	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/08/2015	24 meses
7	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1037006400072	COMPRIMIDO SIMPLES	17/08/2015	24 meses
8	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1037006400080	COMPRIMIDO SIMPLES	17/08/2015	24 meses
9	200 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1037006400099	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/08/2015	24 meses
10	200 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1037006400102	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/08/2015	24 meses

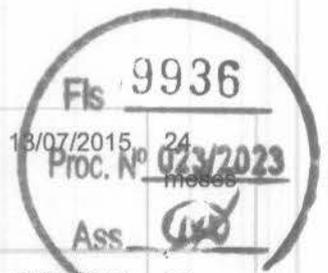


Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: FLUMAZENIL

<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>	25351.542723/2011-21	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	13/07/2015
<b>Nome Comercial</b>	FLUMAZENIL	<b>Registro</b>	103700635	<b>Vencimento do registro</b>	07/2025
<b>Princípio Ativo</b>	FLUMAZENIL			<b>Medicamento de referência</b>	LANEXAT
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTAGONISTA DE BENZODIAZEPINAS			<b>ATC</b>	ANTAGONISTA DE BENZODIAZEPINAS
<b>Parecer Público</b>	Acesse aqui			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1037006350016	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	24 meses
2	0,1 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1037006350024	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	24 meses
3	0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1037006350032	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	24 meses
4	0,1 MG/ML SOL INJ 6 CT AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1037006350040	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	24 meses
5	0,1 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1037006350059	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	24 meses



6	0,1 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1037006350067	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	24 meses
7	0,1 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1037006350075	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	24 meses
8	0,1 MG/ML SOL INJ CT 60 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1037006350083	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	24 meses
9	0,1 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1037006350091	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	24 meses
10	0,1 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1037006350105	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2015	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: haloperidol

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	<b>CNPJ</b>	49.324.221/0001-04	<b>Autorização</b>	1.00.041-0
<b>Processo</b>	25351.322488/2019-92	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	07/04/2021
<b>Nome Comercial</b>	haloperidol	<b>Registro</b>	100410223	<b>Vencimento do registro</b>	04/2031
<b>Princípio Ativo</b>	HALOPERIDOL			<b>Medicamento de referência</b>	HALDOL®
<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	5 MG/ML SOL INJ IM CX 5 AMP VD AMB X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1004102230011	Solução Injetável	07/04/2021	36 meses
2	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1004102230021	Solução Injetável	07/04/2021	36 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

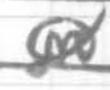
Detalhe do Produto: cloridrato de midazolam

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	<b>CNPJ</b>	49.324.221/0001-04	<b>Autorização</b>	1.00.041-0
<b>Processo</b>	25351.936311/2020-10	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	14/12/2020
<b>Nome Comercial</b>	cloridrato de midazolam	<b>Registro</b>	100410212	<b>Vencimento do registro</b>	04/2030
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM			<b>Medicamento de referência</b>	DORMONID
<b>Classe Terapêutica</b>	HIPNOTICOS			<b>ATC</b>	HIPNOTICOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML <b>ATIVA</b>	1004102120011	Solução Injetável	14/12/2020	24 meses
2	1 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML <b>ATIVA</b>	1004102120021	Solução Injetável	14/12/2020	24 meses
3	1 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML <b>ATIVA</b>	1004102120038	Solução Injetável	14/12/2020	24 meses
4	1 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML <b>ATIVA</b>	1004102120046	Solução Injetável	14/12/2020	24 meses
5	5 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 5 AMP VD TRANS X 3 ML <b>ATIVA</b>	1004102120054	Solução Injetável	14/12/2020	24 meses



6	5 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 25 AMP VD TRANS X 3 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1004102120062	Solução Injetável		
7	5 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1004102120070	Solução Injetável	14/12/2020	24 meses
8	5 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 100 AMP VD TRANS X 3 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1004102120089	Solução Injetável	14/12/2020	24 meses
9	5 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1004102120097	Solução Injetável	14/12/2020	24 meses
10	5 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1004102120100	Solução Injetável	14/12/2020	24 meses
11	5 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1004102120119	Solução Injetável	14/12/2020	24 meses
12	5 MG/ML SOL INJ IM/IV/RET CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1004102120127	Solução Injetável	14/12/2020	24 meses

Fls. 9940Proc. Nº 023/2023Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: DIMORF

<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>	25000.016041/88	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	24/02/1989
<b>Nome Comercial</b>	DIMORF	<b>Registro</b>	102980097	<b>Vencimento do registro</b>	02/2029
<b>Princípio Ativo</b>	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANALGESICOS NARCOTICOS			<b>ATC</b>	ANALGESICOS NARCOTICOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT FR VD AMB X 50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970016	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses
2	30 MG COM CT FR VD AMB X 50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970024	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses
3	10,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML <b>ATIVA</b>	1029800970032	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses
4	1 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970040	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	13/11/1989	24 meses
5	0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970059	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	13/11/1989	24 meses
6	1,0 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 10 ML <b>ATIVA</b>	1029800970064	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

9941  
Fls \_\_\_\_\_  
Proc. Nº 023/2023  
04/09/1991 24  
Ass. \_\_\_\_\_  
meses

05/08/23, 20:38

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

7	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML <b>ATIVA</b>	1029800970072	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
8	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029800970080	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
9	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML <b>ATIVA</b>	1029800970099	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
10	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML <b>ATIVA</b>	1029800970102	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
11	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970113	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses
12	10 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 60 ML + CGT <b>ATIVA</b>	1029800970129	SOLUÇÃO ORAL	18/12/1998	24 meses
13	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 2 ML <b>ATIVA</b>	1029800970131	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses
14	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029800970148	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses
15	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029800970156	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses
16	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970164	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses
17	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970172	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses
18	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970180	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses
19	10,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029800970199	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/07/1999	24 meses
20	10,0 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029800970202	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/07/1999	24 meses

21	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970210	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
22	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970229	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
23	30 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1029800970237	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses
24	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970245	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
25	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970253	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
26	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970261	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
27	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970271	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
28	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970288	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
29	60 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1029800970296	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses
30	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970301	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
31	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970318	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

32	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970326	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
33	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970334	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
34	100 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1029800970342	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses
35	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970350	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
36	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970369	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
37	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970377	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
38	10 MG COM CT BL AL AL X 20 <b>ATIVA</b>	1029800970385	COMPRIMIDO SIMPLES	26/08/2002	24 meses
39	30 MG COM CT BL AL AL X 20 <b>ATIVA</b>	1029800970393	COMPRIMIDO SIMPLES	26/08/2002	24 meses
40	10 MG COM CX BL AL AL X 200 <b>ATIVA</b>	1029800970407	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2003	24 meses
41	30 MG COM CX BL AL AL X 200 <b>ATIVA</b>	1029800970415	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2003	24 meses
42	10 MG COM CX BL AL AL X 50 <b>ATIVA</b>	1029800970423	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2005	24 meses
43	30 MG COM CX BL AL AL X 50 <b>ATIVA</b>	1029800970431	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2005	24 meses
44	0,2 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029800970441	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses
45	10,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029800970458	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses

05/08/23, 20:38

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



46	1,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML <b>ATIVA</b>	1029800970466	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/02/1989	24
----	---	---------------	-------------------	------------	----



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACEBROFILINA

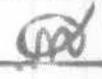
<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	<b>CNPJ</b>	73.856.593/0001-66	<b>Autorização</b>	1.02.568-5
<b>Processo</b>	25351.368763/2006-08	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	19/03/2007
<b>Nome Comercial</b>	ACEBROFILINA	<b>Registro</b>	125680159	<b>Vencimento do registro</b>	03/2027
<b>Princípio Ativo</b>	ACEBROFILINA			<b>Medicamento de referência</b>	BRONDILAT
<b>Classe Terapêutica</b>	BRONCODILADORES			<b>ATC</b>	BRONCODILADORES
<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/ ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1256801590012	XAROPE	19/03/2007	24 meses
2	5 MG/ ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1256801590020	XAROPE	19/03/2007	24 meses
3	5 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP <b>ATIVA</b>	1256801590039	XAROPE	19/03/2007	24 meses
4	5 MG/ ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP <b>ATIVA</b>	1256801590047	XAROPE	19/03/2007	24 meses
5	10 MG/ ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1256801590055	XAROPE	19/03/2007	24 meses

6	10 MG/ ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1256801590063	XAROPE	19/03/2007	24 meses
7	10 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP <b>ATIVA</b>	1256801590071	XAROPE	19/03/2007	24 meses
8	10 MG/ ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP <b>ATIVA</b>	1256801590081	XAROPE	19/03/2007	24 meses
9	10 MG/ ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 COP <b>ATIVA</b>	1256801590098	XAROPE	19/03/2007	24 meses
10	10 MG/ ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP <b>ATIVA</b>	1256801590101	XAROPE	19/03/2007	24 meses
11	5 MG/ ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP <b>ATIVA</b>	1256801590111	XAROPE	19/03/2007	24 meses
12	5 MG/ ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 COP <b>ATIVA</b>	1256801590128	XAROPE	19/03/2007	24 meses

Fls 9947

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: AMPICILINA

<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>	25351.108822/2006-82	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	12/05/2008
<b>Nome Comercial</b>	AMPICILINA	<b>Registro</b>	125680144	<b>Vencimento do registro</b>	05/2028
<b>Princípio Ativo</b>	AMPICILINA			<b>Medicamento de referência</b>	AMPLACILINA
<b>Classe Terapêutica</b>	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			<b>ATC</b>	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
<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	50 MG/ ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED <b>ATIVA</b>	1256801440010	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses
2	50 MG/ ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + CP MED (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1256801440029	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses
3	50 MG/ ML SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML +CP MED <b>ATIVA</b>	1256801440037	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses
4	50 MG/ ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + CP MED (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1256801440045	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses
5	50 MG/ ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + CP MED&nbsp;01 <b>ATIVA</b>	1256801440053	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

6	50 MG/ ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML + CP MED (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1256801440061	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12/05/2008	24 meses
7	50 MG/ ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED <b>ATIVA</b>	1256801440071	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12/05/2008	24 meses
8	50 MG/ ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1256801440088	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12/05/2008	24 meses
9	50 MG/ ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP MED <b>ATIVA</b>	1256801440096	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12/05/2008	24 meses
10	50 MG/ ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1256801440101	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12/05/2008	24 meses
11	50 MG/ ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + CP MED 11 <b>ATIVA</b>	1256801440118	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12/05/2008	24 meses
12	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1256801440126	PO PARA SUSPENSÃO ORAL	12/05/2008	24 meses

Fls 9949

Proc. N° 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: brometo de ipratrópio

<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>	25351.173512/2008-09	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	20/10/2008
<b>Nome Comercial</b>	brometo de ipratrópio	<b>Registro</b>	113430162	<b>Vencimento do registro</b>	10/2028
<b>Princípio Ativo</b>	BROMETO DE IPRATRÓPIO MONOIDRATADO			<b>Medicamento de referência</b>	ATROVENT
<b>Classe Terapêutica</b>	BRONCODILADORES			<b>ATC</b>	BRONCODILADORES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,25 MG/ML SOL INAL CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1134301620012	SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO	20/10/2008	24 meses
2	0,25 MG/ML SOL INAL CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1134301620020	SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO	20/10/2008	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: bromoprida

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	NATIVITA IND. COM. LTDA.	<b>CNPJ</b>	65.271.900/0001-19	<b>Autorização</b>	1.04.761-3
<b>Processo</b>	25351.356337/2017-76	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	23/04/2018
<b>Nome Comercial</b>	bromoprida	<b>Registro</b>	147610029	<b>Vencimento do registro</b>	04/2028
<b>Princípio Ativo</b>	BROMOPRIDA			<b>Medicamento de referência</b>	DIGESAN
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			<b>ATC</b>	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML <b>ATIVA</b>	1476100290011	SOLUÇÃO ORAL	23/04/2018	24 meses
2	4 MG/ML SOL OR CX 160 FR PLAS OPC GOT X 20 ML <b>ATIVA</b>	1476100290028	SOLUÇÃO ORAL	23/04/2018	24 meses
3	4 MG/ML SOL OR CX C/COLM 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML <b>ATIVA</b>	1476100290036	SOLUÇÃO ORAL	23/04/2018	24 meses
4	4 MG/ML SOL OR CX S/COLM 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML <b>ATIVA</b>	1476100290044	SOLUÇÃO ORAL	23/04/2018	24 meses
5	4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML <b>ATIVA</b>	1476100290052	SOLUÇÃO ORAL	23/04/2018	24 meses

05/08/23, 20:42

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



6	4 MG/ML SOL OR CX C/COLM 160 FR PLAS OPC GOT X 20 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100290060	SOLUÇÃO ORAL	23/04/2018 023/2023 meses Ass. [Signature]
---	---	---------------	--------------	--

Fls 9952Proc. Nº 023/2023Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: DICLOFENACO RESINATO

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	CIMED INDUSTRIA S.A	<b>CNPJ</b>	02.814.497/0001-07	<b>Autorização</b>	1.04.381-0
<b>Processo</b>	25351.680368/2009-04	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	24/09/2012
<b>Nome Comercial</b>	DICLOFENACO RESINATO	<b>Registro</b>	143810158	<b>Vencimento do registro</b>	09/2027
<b>Princípio Ativo</b>	DICLOFENACO RESINATO			<b>Medicamento de referência</b>	CATAFLAM
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTINFLAMATORIOS			<b>ATC</b>	ANTINFLAMATORIOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	15 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1438101580019	SUSPENSAO ORAL	24/09/2012	24 meses
2	15 MG/ML SUS OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1438101580027	SUSPENSAO ORAL	24/09/2012	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: simeticona

<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>	25351.405984/2005-85	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	17/07/2006
<b>Nome Comercial</b>	simeticona	<b>Registro</b>	113430133	<b>Vencimento do registro</b>	07/2026
<b>Princípio Ativo</b>	SIMETICONA			<b>Medicamento de referência</b>	Iuftal
<b>Classe Terapêutica</b>	ADSORVENTES E ANTIFISÉTICOS INTESTINAIS SIMPLES			<b>ATC</b>	ADSORVENTES E ANTIFISÉTICOS INTESTINAIS SIMPLES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1134301330014	EMULSAO ORAL	17/07/2006	24 meses
2	75 MG/ML EMU OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1134301330022	EMULSAO ORAL	17/07/2006	24 meses
3	75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1134301330030	EMULSAO ORAL	17/07/2006	24 meses

Fls 9954Proc. Nº 023/2023Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FLORAX

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	<b>CNPJ</b>	08.939.548/0001-03	<b>Autorização</b>	1.01.557-0
<b>Processo</b>	25000.006308/9164	<b>Categoria Regulatória</b>	Novo	<b>Data do registro</b>	21/03/2001
<b>Nome Comercial</b>	FLORAX	<b>Registro</b>	115570015	<b>Vencimento do registro</b>	12/2026
<b>Princípio Ativo</b>	SACCHAROMYCES CEREVISAE			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	OUTROS COADJUVANTES DO TRATAMENTO DA DIARREIA			<b>ATC</b>	OUTROS COADJUVANTES DO TRATAMENTO DA DIARREIA
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MILHÕES/ML SUS OR CT 5 FLAC X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1155700150019	SUSPENSAO ORAL	21/03/2001	24 meses
2	100 MILHÕES/ML SUS OR CT 100 FLAC X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1155700150020	SUSPENSAO ORAL	21/03/2001	24 meses
3	50 MILHÕES/ML SUS OR CT 5 FLAC X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1155700150039	SUSPENSAO ORAL	21/03/2001	24 meses
4	50 MILHÕES/ML SUS OR CT 100 FLAC X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1155700150047	SUSPENSAO ORAL	21/03/2001	24 meses
5	50 MILHÕES/ML SUS OR CT 5 FLAC X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1155700150055	SUSPENSAO ORAL	21/03/2001	18 meses
6	50 MILHÕES/ML SUS OR CT 100 FLAC X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1155700150063	SUSPENSAO ORAL	21/03/2001	18 meses



7	100 MILHÕES/ML SUS OR CT 5 FLAC X 5 ML <b>ATIVA</b>	1155700150071	SUSPENSÃO ORAL	21/03/2001	18 meses
8	100 MILHÕES/ML SUS OR CT 100 FLAC X 5 ML&nbsp;01 <b>ATIVA</b>	1155700150081	SUSPENSÃO ORAL	21/03/2001	18 meses
9	50 MILHÕES/ML SUS OR CT 5 FLAC X 5 ML <b>ATIVA</b>	1155700150098	SUSPENSÃO ORAL	21/03/2001	24 meses
10	50 MILHÕES/ML SUS OR CT 100 FLAC X 5 ML <b>ATIVA</b>	1155700150101	SUSPENSÃO ORAL	21/03/2001	24 meses
11	100 MILHÕES/ML SUS OR CT 5 FLAC X 5 ML <b>ATIVA</b>	1155700150111	SUSPENSÃO ORAL	21/03/2001	24 meses
12	100 MILHÕES/ML SUS OR CT 100 FLAC X 5 ML <b>ATIVA</b>	1155700150128	SUSPENSÃO ORAL	21/03/2001	24 meses
13	50 MILHÕES/ML SUS OR CT 3 FLAC X 5 ML <b>ATIVA</b>	1155700150136	SUSPENSÃO ORAL	21/03/2001	24 meses
14	50 MILHÕES/ML SUS OR CT 3 FLAC X 5 ML . <b>ATIVA</b>	1155700150144	SUSPENSÃO ORAL	21/03/2001	24 meses
15	100 MILHÕES/ML SUS OR CT 3 FLAC X 5 ML <b>ATIVA</b>	1155700150152	SUSPENSÃO ORAL	21/03/2001	24 meses
16	100 MILHÕES/ML SUS OR CT 3 FLAC X 5 ML . <b>ATIVA</b>	1155700150160	SUSPENSÃO ORAL	21/03/2001	24 meses
17	50 MILHÕES/ML SUS OR CT 3 FLAC X 5 ML (UVA) <b>ATIVA</b>	1155700150179	SUSPENSÃO ORAL	21/03/2001	24 meses
18	50 MILHÕES/ML SUS OR CT 5 FLAC X 5 ML (UVA) <b>ATIVA</b>	1155700150187	SUSPENSÃO ORAL	21/03/2001	24 meses
19	50 MILHÕES/ML SUS OR CT 100 FLAC X 5 ML (UVA) <b>ATIVA</b>	1155700150195	SUSPENSÃO ORAL	21/03/2001	24 meses
20	100 MILHÕES/ML SUS OR CT 3 FLAC X 5 ML (UVA) <b>ATIVA</b>	1155700150209	SUSPENSÃO ORAL	21/03/2001	24 meses
21	100 MILHÕES/ML SUS OR CT 5 FLAC X 5 ML (UVA) <b>ATIVA</b>	1155700150217	SUSPENSÃO ORAL	21/03/2001	24 meses
22	100 MILHÕES/ML SUS OR CT 100 FLAC X 5 ML (UVA) <b>ATIVA</b>	1155700150225	SUSPENSÃO ORAL	21/03/2001	24 meses

23	50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1155700150233	SUSPENSAO ORAL	21/03/2001	18 meses
24	50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP" <input type="checkbox"/> ATIVA	1155700150241	SUSPENSAO ORAL	21/03/2001	18 meses
25	100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1155700150251	SUSPENSAO ORAL	21/03/2001	18 meses
26	100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP" <input type="checkbox"/> ATIVA	1155700150268	SUSPENSAO ORAL	21/03/2001	18 meses
27	50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1155700150276	SUSPENSAO ORAL	21/03/2001	18 meses
28	50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP" <input type="checkbox"/> ATIVA	1155700150284	SUSPENSAO ORAL	21/03/2001	24 meses
29	100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1155700150292	SUSPENSAO ORAL	21/03/2001	24 meses
30	100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP" <input type="checkbox"/> ATIVA	1155700150306	SUSPENSAO ORAL	21/03/2001	18 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ibuprofeno

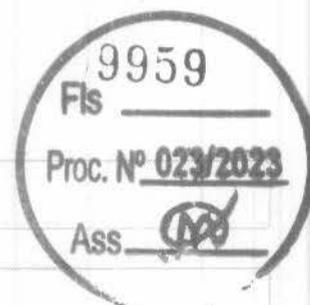
<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	<b>CNPJ</b>	17.875.154/0001-20	<b>Autorização</b>	1.00.917-8
<b>Processo</b>	25351.767596/2008-24	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	30/10/2009
<b>Nome Comercial</b>	ibuprofeno	<b>Registro</b>	109170083	<b>Vencimento do registro</b>	11/2029
<b>Princípio Ativo</b>	IBUPROFENO			<b>Medicamento de referência</b>	ALIVIUM
<b>Classe Terapêutica</b>	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			<b>ATC</b>	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
<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 SUS GOT OR CT FR GOT PLAS PEBD/PEAD OPC X 30 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1091700830013	Suspensão Gotas	30/10/2009	24 meses
2	50 MG/ML SUS GOT OR CX 50 FR GOT PLAS PEBD/PEAD OPC X 30 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1091700830021	Suspensão Gotas	30/10/2009	24 meses
3	50 MG/ML SUS GOT OR CX 100 FR GOT PLAS PEBD/PEAD OPC X 30 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1091700830031	Suspensão Gotas	30/10/2009	24 meses
4	50 MG/ML SUS GOT OR CX 200 FR GOT PLAS PEBD/PEAD OPC X 30 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1091700830048	Suspensão Gotas	30/10/2009	24 meses

9958

Fls. 24  
Proc. N° 022/2023  
Ass. [assinatura]  
30/10/2009 24 meses

5	100 MG/ML SUS GOT OR CT FR GOT PLAS PEBD/PEAD OPC X 20 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1091700830056	Suspensão Gotas	30/10/2009	24 meses
6	100 MG/ML SUS GOT OR CX 50 FR GOT PLAS PEBD/PEAD OPC X 20 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1091700830064	Suspensão Gotas	30/10/2009	24 meses
7	100 MG/ML SUS GOT OR CX 100 FR GOT PLAS PEBD/PEAD OPC X 20 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1091700830072	Suspensão Gotas	30/10/2009	24 meses
8	100 MG/ML SUS GOT OR CX 200 FR GOT PLAS PEBD/PEAD OPC X 20 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1091700830080	Suspensão Gotas	30/10/2009	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LACTULONA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	60.874.187/0001-84	<b>Autorização</b>	1.00.454-8
<b>Processo</b>	25001.013364/84	<b>Categoria Regulatória</b>	Específico	<b>Data do registro</b>	23/09/1996
<b>Nome Comercial</b>	LACTULONA	<b>Registro</b>	104540043	<b>Vencimento do registro</b>	05/2029
<b>Princípio Ativo</b>	LACTULOSE			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	LAXANTES SUAVIZADORES OU EMOLIENTES			<b>ATC</b>	LAXANTES SUAVIZADORES OU EMOLIENTES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	667 MG FR X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1045400430019	XAROPE	23/09/1996	03 anos
2	667 MG FR X 200 ML CANCELADA OU CADUCA	1045400430027	XAROPE	23/09/1996	03 anos
3	667 MG CT 20 SACH X 15 ML CANCELADA OU CADUCA	1045400430035	XAROPE	23/09/1996	03 anos
4	667 MG CT 50 SACH X 15 ML CANCELADA OU CADUCA	1045400430043	XAROPE	23/09/1996	03 anos
5	667 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML CANCELADA OU CADUCA	1045400430059	XAROPE	23/09/1996	36 meses
6	667 MG FR X 480 ML CANCELADA OU CADUCA	1045400430061	XAROPE	23/09/1996	02 anos

9960

Fls

23/09/1996

36

Proc. N° 023/2023

meses

23/09/1996

36

meses

7	667 MG/ML XPE CT 10 SACH X 15 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1045400430075	XAROPE	23/09/1996	36 meses
8	0,99 G/G PO P/PREP EXTEMP CT 10 ENV AL X 5 G <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1045400430083	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	23/09/1996	36 meses
9	0,99 G/G PO P/PREP EXTEMP CT 10 ENV AL X 10 G <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1045400430091	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	23/09/1996	36 meses
10	0,99 G/G PO P/PREP EXTEMP CT 10 ENV AL X 3 G <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1045400430105	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	23/09/1996	36 meses
22	667 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML (SABOR AMEIXA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1045400430229	XAROPE	06/06/2000	36 meses
23	667 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML (SABOR LARANJA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1045400430237	XAROPE	06/06/2000	36 meses
24	667 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML (SABOR SALADA DE FRUTAS) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1045400430245	XAROPE	06/06/2000	36 meses
25	667 MG/ML XPE CT10 FLAC X 5 ML (SABOR DE AMEIXA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1045400430253	XAROPE	06/06/2000	36 meses
26	667 MG/ML XPE CT10 FLAC X 5 ML (SABOR LARANJA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1045400430261	XAROPE	06/06/2000	36 meses
27	667 MG/ML XPE CT10 FLAC X 5 ML (SABOR SALADA DE FRUTAS) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1045400430271	XAROPE	06/06/2000	36 meses
28	667 MG/ML XPE CT10 FLAC X 15 ML (SABOR AMEIXA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1045400430288	XAROPE	06/06/2000	36 meses
29	667 MG/ML XPE CT10 FLAC X 15 ML (SABOR LARANJA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1045400430296	XAROPE	06/06/2000	36 meses
30	667 MG/ML XPE CT10 FLAC X 15 ML (SABOR SALADA DE FRUTAS) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1045400430301	XAROPE	06/06/2000	36 meses



31	667 MG/ML XPE CT10 FLAC X 5 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1045400430318	XAROPE	06/06/2000	36 meses
32	667 MG/ML XPE CT10 FLAC X 15 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1045400430326	XAROPE	06/06/2000	36 meses
33	667 MG / ML XPE CT 10 SACH X 15 ML (SABOR SALADA DE FRUTAS) <b>ATIVA</b>	1045400430334	XAROPE	23/09/1996	36 meses
34	667 MG /ML XPE CT 10 SACH X 15 ML (SABOR AMEIXA) <b>ATIVA</b>	1045400430342	XAROPE	23/09/1996	36 meses
35	667 MG / ML XPE CT 10 SACH X 15 ML (SABOR LARANJA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1045400430350	XAROPE	23/09/1996	36 meses
36	667 MG/ML XPE CT FR PLAS (PET) AMB X 120 ML (SABOR SALADA DE FRUTAS) <b>ATIVA</b>	1045400430369	XAROPE	23/09/1996	36 meses
37	667 MG/ML XPE CT FR PLAS (PET) AMB X 120 ML (SABOR AMEIXA) <b>ATIVA</b>	1045400430377	XAROPE	23/09/1996	36 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: NISTATINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.009016/0192	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	08/05/2001
Nome Comercial	NISTATINA	Registro	125680026	Vencimento do registro	05/2026
Princípio Ativo	NISTATINA			Medicamento de referência	MICOSTATIN
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO			ATC	ANTIMICOTICO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB C/CGT X 50 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1256800260019	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses
2	100.000 UI/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB C/CGT X 30 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1256800260027	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses
3	100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB C/CGT X 50 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1256800260035	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses
4	100.000 UI/ML SUS OR CT FR PLAS OPC C/CGT X 50 ML <b>ATIVA</b>	1256800260043	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses
5	100.000 UI/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC C/CGT X 30 ML <b>ATIVA</b>	1256800260051	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses



6	100,000 UI/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC C/ CGT X 50 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800260061	SUSPENSAO ORAL
---	--	---------------	----------------



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	INGÁ - MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.		
<b>CNPJ</b>	04.037.992/0001-82	<b>Autorização</b>	8.00.867-2
<b>Produto</b>	Óleo Mineral Ingámed		

## Modelo Produto Médico

Óleo Mineral Ingámed - frascos com 30 ml, 100 ml e 125 ml;

<b>Tipo de Arquivo</b>	<b>Arquivos</b>	<b>Expediente, data e hora de inclusão</b>
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU Anvisa - Óleo Mineral (09-2021).pdf	3877617/21-2 - 01/10/2021 - 02:46

<b>Nome Técnico</b>	Meio de Cultura Para Fertilizacao In Vitro
<b>Registro</b>	80086720049
<b>Processo</b>	25351.523596/2014-23
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: INGÁ - MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. - BRASIL</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Fls. 9965Proc. Nº 023/2023Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BUTALAB

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	NATULAB LABORATÓRIO S.A	<b>CNPJ</b>	02.456.955/0001-83	<b>Autorização</b>	1.03.841-3
<b>Processo</b>	25351.023605/0183	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	12/09/2005
<b>Nome Comercial</b>	BUTALAB	<b>Registro</b>	138410019	<b>Vencimento do registro</b>	09/2025
<b>Princípio Ativo</b>	SULFATO DE SALBUTAMOL			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	BRONCODILADORES			<b>ATC</b>	BRONCODILADORES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML <input type="button" value="ATIVA"/>	1384100190011	XAROPE	12/09/2005	24 meses
2	0,4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML <input type="button" value="ATIVA"/>	1384100190028	XAROPE	12/09/2005	24 meses
3	0,4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML <input type="button" value="ATIVA"/>	1384100190036	XAROPE	12/09/2005	24 meses
4	0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML <input type="button" value="ATIVA"/>	1384100190044	XAROPE	12/09/2005	24 meses
5	0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML <input type="button" value="ATIVA"/>	1384100190052	XAROPE	12/09/2005	24 meses
6	0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML <input type="button" value="ATIVA"/>	1384100190060	XAROPE	12/09/2005	24 meses



7	0,4 MG/ML XPE OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100190079	XAROPE	12/09/2005	24 meses
8	0,4 MG/ML XPE OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100190087	XAROPE	12/09/2005	24 meses
9	0,4 MG/ML XPE OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100190095	XAROPE	12/09/2005	24 meses
10	0,4 MG/ML XPE OR CX 100 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100190109	XAROPE	12/09/2005	24 meses
11	0,4 MG/ML XPE OR CX 100 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100190117	XAROPE	12/09/2005	24 meses
12	0,4 MG/ML XPE OR CX 100 FR PLAS AMB X 150 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100190125	XAROPE	12/09/2005	24 meses
13	0,4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP <b>ATIVA</b>	1384100190133	XAROPE	12/09/2005	24 meses
14	0,4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP <b>ATIVA</b>	1384100190141	XAROPE	12/09/2005	24 meses
15	0,4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP <b>ATIVA</b>	1384100190151	XAROPE	12/09/2005	24 meses
16	0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP <b>ATIVA</b>	1384100190168	XAROPE	12/09/2005	24 meses
17	0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP <b>ATIVA</b>	1384100190176	XAROPE	12/09/2005	24 meses
18	0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP <b>ATIVA</b>	1384100190184	XAROPE	12/09/2005	24 meses
19	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100190192	XAROPE	12/09/2005	24 meses
20	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 COP (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100190206	XAROPE	12/09/2005	24 meses



21	0,4 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 COP (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100190214	XAROPE	12/09/2005	24 meses
22	0,4 MG/ML XPE CX 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 COP (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100190222	XAROPE	12/09/2005	24 meses
23	0,4 MG/ML XPE CX 100 FR PLAS AMB X 120 ML + 100 COP (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100190230	XAROPE	12/09/2005	24 meses
24	0,4 MG/ML XPE CX 100 FR PLAS AMB X 150 ML + 100 COP (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100190249	XAROPE	12/09/2005	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: aciclovir

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	02.501.297/0001-02	Autorização	1.04.107-5
Processo	25351.443259/2015-87	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	20/10/2015
Nome Comercial	aciclovir	Registro	141070097	Vencimento do registro	10/2025
Princípio Ativo	ACICLOVIR			Medicamento de referência	ZOVIRAX
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS			ATC	ANTIVIROTICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G <b>ATIVA</b>	1410700970019	CREME DERMATOLOGICO	20/10/2015	24 meses
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25 <b>ATIVA</b>	1410700970027	Comprimido	20/10/2015	24 meses
6	30 MG/G POM OFT CT BG AL X 4,5 <b>ATIVA</b>	1410700970035	POMADA OFTALMICA	20/10/2015	24 meses
7	30 MG/G POM OFT CX 100 BG AL X 4,5 <b>ATIVA</b>	1410700970043	POMADA OFTALMICA	20/10/2015	24 meses
10	50 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G <b>ATIVA</b>	1410700970051	CREME DERMATOLOGICO	20/10/2015	24 meses
12	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1410700970061	Comprimido	20/10/2015	24 meses





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ampicilina

<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>	25351.094665/2008-82	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	22/12/2008
<b>Nome Comercial</b>	ampicilina	<b>Registro</b>	125680201	<b>Vencimento do registro</b>	12/2028
<b>Princípio Ativo</b>	AMPICILINA			<b>Medicamento de referência</b>	AMPLACILINA
<b>Classe Terapêutica</b>	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			<b>ATC</b>	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802010011	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
2	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 21 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802010028	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
3	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 210 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802010036	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
4	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802010044	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
5	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 840 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802010052	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses

Fls 9971

Proc. Nº 023/2023

Ass

24 meses

6	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802010060	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
7	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 70 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802010079	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
8	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 140 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802010087	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
9	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 280 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802010095	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
10	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 350 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256802010109	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses

Fls 9972

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: carvedilol

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	49.475.833/0001-06	<b>Autorização</b>	1.00.974-4
<b>Processo</b>	25351.423924/2021-64	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	21/06/2021
<b>Nome Comercial</b>	carvedilol	<b>Registro</b>	109740324	<b>Vencimento do registro</b>	03/2029
<b>Princípio Ativo</b>	CARVEDIOL			<b>Medicamento de referência</b>	COREG
<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	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240016	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
2	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240024	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
3	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240032	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
4	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240040	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
5	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240059	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
6	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240067	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
7	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	1097403240075	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses

Fls 9973

Proc. Nº 023/2023  
 21/06/2021 - 24  
 Ass. 

8	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 <b>ATIVA</b>	1097403240083	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
9	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 <b>ATIVA</b>	1097403240091	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
10	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1097403240105	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
11	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 <b>ATIVA</b>	1097403240113	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
12	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1097403240121	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
13	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 <b>ATIVA</b>	1097403240131	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
14	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1097403240148	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
15	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 <b>ATIVA</b>	1097403240156	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
16	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1097403240164	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
17	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 <b>ATIVA</b>	1097403240172	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
18	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1097403240180	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
19	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1097403240199	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
20	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 <b>ATIVA</b>	1097403240202	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
21	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1097403240210	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
22	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1097403240229	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
23	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 <b>ATIVA</b>	1097403240237	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
24	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1097403240245	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
25	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1097403240253	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses

26	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 <b>ATIVA</b>	1097403240261	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
27	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1097403240271	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
28	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1097403240288	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
29	3,125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1097403240296	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
30	6,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1097403240301	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
31	12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1097403240318	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses
32	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <b>ATIVA</b>	1097403240326	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	24 meses





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: cetoprofeno

<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>	25351.647581/2019-15	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	30/03/2020
<b>Nome Comercial</b>	cetoprofeno	<b>Registro</b>	183260452	<b>Vencimento do registro</b>	05/2027
<b>Princípio Ativo</b>	CETOPROFENO			<b>Medicamento de referência</b>	Profenid
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			<b>ATC</b>	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
<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 CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 24 <b>ATIVA</b>	1832604520012	Cápsula dura	30/03/2020	24 meses
2	100 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1832604520020	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	30/03/2020	18 meses
3	200 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1832604520039	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	30/03/2020	18 meses
4	100 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1832604520047	PO LIOFILO INJETAVEL	30/03/2020	36 meses
5	50 MG/ML SOL INJ IM CX 6 AMP VD AMB X 2 ML <b>ATIVA</b>	1832604520055	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/03/2020	24 meses
6	20 MG/ML SOL OR CT FR CGT VD AMB X 20 ML <b>ATIVA</b>	1832604520063	SOLUÇÃO ORAL	30/03/2020	24 meses

7	25 MG/G GEL DERM CT BG AL X 30 G <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1832604520071	GEL	30/03/2020	24 meses
8	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1832604520081	XAROPE	30/03/2020	24 meses
9	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1832604520098	Comprimido de Liberação Prolongada	30/03/2020	24 meses
10	100 MG SUP RETAL CT STR AL/AL X 10 <b>ATIVA</b>	1832604520101	SUPOSITORIO RETAL	30/03/2020	24 meses
11	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 4 <b>ATIVA</b>	1832604520111	Comprimido de Liberação Prolongada	30/03/2020	24 meses
12	100 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 3 <b>ATIVA</b>	1832604520128	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	30/03/2020	18 meses
13	20 MG/ML SOL OR CT BG PLAS OPC GOT X 20 ML <b>ATIVA</b>	1832604520136	SOLUÇÃO ORAL	30/03/2020	24 meses
14	200 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 10 <b>ATIVA</b>	1832604520144	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	30/03/2020	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: BISSULFATO DE CLOPIDOGREL

<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>	25351.495494/2012-96	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	18/04/2016
<b>Nome Comercial</b>	BISSULFATO DE CLOPIDOGREL	<b>Registro</b>	154230226	<b>Vencimento do registro</b>	04/2026
<b>Princípio Ativo</b>	bissulfato de clopidogrel			<b>Medicamento de referência</b>	PLAVIX
<b>Classe Terapêutica</b>	OUTROS MEDICAMENTOS DE AÇÃO NO APARELHO CARDIOVASCULAR			<b>ATC</b>	OUTROS MEDICAMENTOS DE AÇÃO NO APARELHO CARDIOVASCULAR
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 <b>ATIVA</b>	1542302260016	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses
2	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 <b>ATIVA</b>	1542302260024	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses
5	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 <b>ATIVA</b>	1542302260059	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses
7	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 <b>ATIVA</b>	1542302260075	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses
10	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 140 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542302260105	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses
11	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 150 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542302260113	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses



12	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 420 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1542302260121	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses
13	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 450 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1542302260131	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: DEXAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Processo	25351.262388/2009-25	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	20/12/2010
Nome Comercial	DEXAMETASONA	Registro	103700552	Vencimento do registro	12/2025
Princípio Ativo	DEXAMETASONA			Medicamento de referência	DECADRON
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			ATC	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10 <b>ATIVA</b>	1037005520015	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses
2	4MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1037005520023	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses
3	4MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1037005520031	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses
10	4MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 <b>ATIVA</b>	1037005520104	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses
11	4MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 <b>ATIVA</b>	1037005520112	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses
12	4MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 <b>ATIVA</b>	1037005520120	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses
13	4MG COM CT BL AL AL X 10 <b>ATIVA</b>	1037005520139	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses



14	4MG COM CT BL AL AL X 200 <b>ATIVA</b>	1037005520147	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses
15	4MG COM CT BL AL AL X 500 <b>ATIVA</b>	1037005520155	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: espironolactona

<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>	25351.285917/2007-08	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	16/06/2008
<b>Nome Comercial</b>	espironolactona	<b>Registro</b>	113430155	<b>Vencimento do registro</b>	06/2028
<b>Princípio Ativo</b>	ESPIRONOLACTONA			<b>Medicamento de referência</b>	Aldactone
<b>Classe Terapêutica</b>	DIURETICOS SIMPLES			<b>ATC</b>	DIURETICOS SIMPLES
<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 PLAS AMB X 16 <b>ATIVA</b>	1134301550014	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses
2	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 32 <b>ATIVA</b>	1134301550022	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses
3	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 <b>ATIVA</b>	1134301550030	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses
4	50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 <b>ATIVA</b>	1134301550049	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses
5	50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 <b>ATIVA</b>	1134301550057	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ISORDIL

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	EMS SIGMA PHARMA LTDA	<b>CNPJ</b>	00.923.140/0001-31	<b>Autorização</b>	1.03.569-5
<b>Processo</b>	25992.009409/64	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	23/07/2001
<b>Nome Comercial</b>	ISORDIL	<b>Registro</b>	135690015	<b>Vencimento do registro</b>	10/2029
<b>Princípio Ativo</b>	DINITRATO DE ISOSSORBIDA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES			<b>ATC</b>	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 30 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356900150017	CAPSULA GELATINOSA DURA DE DESINTEGRAÇÃO GRADUAL	23/07/2001	36 meses
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1356900150025	COMPRIMIDO SIMPLES	23/07/2001	24 meses
3	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356900150033	COMPRIMIDO SIMPLES	23/07/2001	36 meses
4	5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1356900150041	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	23/07/2001	24 meses
5	2.5 MG COM SUB LING CT BL AL PLAS INC X 30 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356900150051	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	23/07/2001	36 meses



6	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356900150068	COMPRIMIDO SIMPLES	23/07/2001	36 meses
7	2,5 MG COM SUB-LING CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356900150076	COMPRIMIDO SUB- LINGUAL	23/07/2001	36 meses
8	2,5 MG COM SUB-LING CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356900150084	COMPRIMIDO SUB- LINGUAL	23/07/2001	36 meses
9	5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1356900150092	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	23/07/2001	24 meses
10	5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1356900150106	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	23/07/2001	24 meses
11	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356900150114	COMPRIMIDO SIMPLES	23/07/2001	36 meses
12	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1356900150122	COMPRIMIDO SIMPLES	23/07/2001	24 meses
13	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1356900150130	COMPRIMIDO SIMPLES	23/07/2001	24 meses
14	40 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356900150149	CAPSULA DE ACO PROLONGADA	23/07/2001	36 meses
15	40 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1356900150157	CAPSULA DE ACO PROLONGADA	23/07/2001	36 meses
16	5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1356900150165	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	23/07/2001	24 meses
17	5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1356900150173	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	23/07/2001	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IVERMECTINA

<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>	25351.217020/2010-23	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	16/11/2010
<b>Nome Comercial</b>	IVERMECTINA	<b>Registro</b>	103920167	<b>Vencimento do registro</b>	11/2025
<b>Princípio Ativo</b>	IVERMECTINA			<b>Medicamento de referência</b>	REVECTINA
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIPARASITARIOS			<b>ATC</b>	ANTIPARASITARIOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

 ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2 <input type="button" value="ATIVA"/>	1039201670012	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
2	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 <input type="button" value="ATIVA"/>	1039201670020	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
3	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <input type="button" value="ATIVA"/>	1039201670039	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses

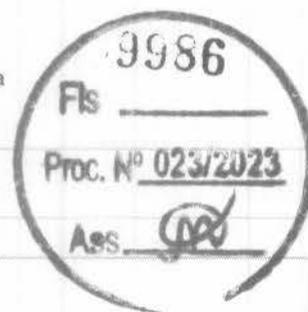


Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: levofloxacino hemiidratado

<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>	25351.210912/2016-12	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	12/09/2016
<b>Nome Comercial</b>	levofloxacino hemiidratado	<b>Registro</b>	154230241	<b>Vencimento do registro</b>	09/2026
<b>Princípio Ativo</b>	LEVOFLOXACINO HEMIIDRATADO			<b>Medicamento de referência</b>	Quadriderm
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			<b>ATC</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 <b>ATIVA</b>	1542302410018	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/09/2016	24 meses
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1542302410026	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/09/2016	24 meses
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3 <b>ATIVA</b>	1542302410034	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/09/2016	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NIFEDIPRESS

<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>	25000.005695/9591	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	24/11/1998
<b>Nome Comercial</b>	NIFEDIPRESS	<b>Registro</b>	109170034	<b>Vencimento do registro</b>	11/2028
<b>Princípio Ativo</b>	NIFEDIPINO			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES			<b>ATC</b>	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 60 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1091700340016	CAPSULA GELATINOSA MOLE	21/09/2001	24 meses
2	10 MG COM RETARD CT BL AL PLAS AMB X 30 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1091700340024	COMPRIMIDO DE ABSORCAO RETARDADA	28/11/2002	24 meses
3	20 MG COM RETARD CT BL AL PLAS AMB X 30 <b>ATIVA</b>	1091700340032	COMPRIMIDO DE ABSORCAO RETARDADA	28/11/2002	24 meses
4	10 MG COM RETARD CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1091700340040	COMPRIMIDO DE ABSORCAO RETARDADA	24/11/1998	24 meses
5	20 MG COM RETARD CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1091700340059	COMPRIMIDO DE ABSORCAO RETARDADA	24/11/1998	24 meses
6	20 MG COM RETARD CT BL AL PLAS AMB X 60 <b>ATIVA</b>	1091700340067	COMPRIMIDO DE ABSORCAO RETARDADA	24/11/1998	24 meses

7	20 MG COM RETARD CT BL AL PLAS AMB X 1000 (EMB HOSP) <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1091700340075	COMPRIMIDO DE ABSORCAO RETARDADA
---	--	---------------	-------------------------------------





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	GERMED FARMACEUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	45.992.062/0001-65	<b>Autorização</b>	1.00.583-3
<b>Processo</b>	25351.395899/2016-54	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	02/05/2017
<b>Nome Comercial</b>	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO	<b>Registro</b>	105830897	<b>Vencimento do registro</b>	05/2027
<b>Princípio Ativo</b>	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO			<b>Medicamento de referência</b>	PANTOZOL
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIULCEROSOS			<b>ATC</b>	ANTIULCEROSOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7 <b>ATIVA</b>	1058308970011	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	02/05/2017	24 meses
2	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14 <b>ATIVA</b>	1058308970028	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	02/05/2017	24 meses
3	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28 <b>ATIVA</b>	1058308970036	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	02/05/2017	24 meses
4	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 280 <b>ATIVA</b>	1058308970044	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	02/05/2017	24 meses
5	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1058308970052	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	02/05/2017	24 meses

6	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1058308970060	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	02/05/2017	24 meses
7	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7 <b>ATIVA</b>	1058308970079	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	02/05/2017	24 meses
8	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14 <b>ATIVA</b>	1058308970087	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	02/05/2017	24 meses
9	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28 <b>ATIVA</b>	1058308970095	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	02/05/2017	24 meses
10	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 280 <b>ATIVA</b>	1058308970109	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	02/05/2017	24 meses
11	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1058308970117	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	02/05/2017	24 meses
12	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1058308970125	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	02/05/2017	24 meses
13	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56 <b>ATIVA</b>	1058308970133	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	02/05/2017	24 meses
14	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42 <b>ATIVA</b>	1058308970141	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	02/05/2017	24 meses
15	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42 <b>ATIVA</b>	1058308970151	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	02/05/2017	24 meses
16	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56 <b>ATIVA</b>	1058308970168	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	02/05/2017	24 meses





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

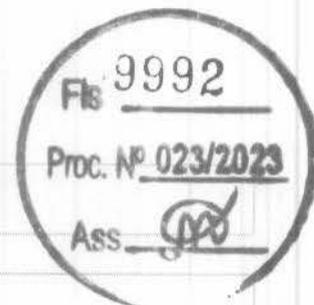
Detalhe do Produto: PREDNISOLONA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	GERMED FARMACEUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	45.992.062/0001-65	<b>Autorização</b>	1.00.583-3
<b>Processo</b>	25351.734930/2010-96	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	27/02/2012
<b>Nome Comercial</b>	PREDNISOLONA	<b>Registro</b>	105830746	<b>Vencimento do registro</b>	02/2027
<b>Princípio Ativo</b>	PREDNISOLONA			<b>Medicamento de referência</b>	PRELONE
<b>Classe Terapêutica</b>	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			<b>ATC</b>	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

11	20 MG COM CT BL AL AL X 5 <b>ATIVA</b>	1058307460115	COMPRIMIDO SIMPLES	27/02/2012	24 meses
12	20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 5 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1058307460123	COMPRIMIDO SIMPLES	27/02/2012	24 meses
13	20 MG COM CT BL AL AL X 10 <b>ATIVA</b>	1058307460131	COMPRIMIDO SIMPLES	27/02/2012	24 meses
14	20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1058307460141	COMPRIMIDO SIMPLES	27/02/2012	24 meses
15	20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1058307460158	COMPRIMIDO SIMPLES	27/02/2012	24 meses
16	20 MG COM CT BL AL AL X 20 <b>ATIVA</b>	1058307460166	COMPRIMIDO SIMPLES	27/02/2012	24 meses
17	20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1058307460174	COMPRIMIDO SIMPLES	27/02/2012	24 meses



18	20 MG COM CT BL AL AL X 40 <b>ATIVA</b>	1058307460182	COMPRIMIDO SIMPLES	27/02/2012	24 meses
19	5 MG COM CT BL AL AL X 5 <b>ATIVA</b>	1058307460190	COMPRIMIDO SIMPLES	27/02/2012	24 meses
20	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 5 <b>ATIVA</b>	1058307460204	COMPRIMIDO SIMPLES	27/02/2012	24 meses
21	5 MG COM CT BL AL AL X 10 <b>ATIVA</b>	1058307460212	COMPRIMIDO SIMPLES	27/02/2012	24 meses
22	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 <b>ATIVA</b>	1058307460220	COMPRIMIDO SIMPLES	27/02/2012	24 meses
23	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 <b>ATIVA</b>	1058307460239	COMPRIMIDO SIMPLES	27/02/2012	24 meses
24	5 MG COM CT BL AL AL X 20 <b>ATIVA</b>	1058307460247	COMPRIMIDO SIMPLES	27/02/2012	24 meses
25	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 <b>ATIVA</b>	1058307460255	COMPRIMIDO SIMPLES	27/02/2012	24 meses
26	5 MG COM CT BL AL AL X 30 <b>ATIVA</b>	1058307460263	COMPRIMIDO SIMPLES	27/02/2012	24 meses
27	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 <b>ATIVA</b>	1058307460271	COMPRIMIDO SIMPLES	27/02/2012	24 meses
28	5 MG COM CT BL AL AL X 40 <b>ATIVA</b>	1058307460281	COMPRIMIDO SIMPLES	27/02/2012	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

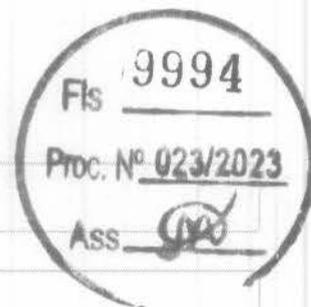
## Detalhe do Produto: CRISPRED

<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>	25001.004910/86	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	31/01/1996
<b>Nome Comercial</b>	CRISPRED	<b>Registro</b>	102980151	<b>Vencimento do registro</b>	01/2026
<b>Princípio Ativo</b>	PREDNISONA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			<b>ATC</b>	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
<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 KRAFT POLIET X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029801510019	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2001	36 meses
2	20 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029801510027	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2001	36 meses
3	5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1029801510035	COMPRIMIDO SIMPLES	31/01/1996	36 meses
4	20 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1029801510043	COMPRIMIDO SIMPLES	31/01/1996	36 meses
5	5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1029801510051	COMPRIMIDO SIMPLES	31/01/1996	36 meses
6	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1029801510061	COMPRIMIDO SIMPLES	31/01/1996	36 meses

7	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801510078	COMPRIMIDO SIMPLES
---	--	---------------	--------------------





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: VITAXON C

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	<b>CNPJ</b>	01.858.973/0001-29	<b>Autorização</b>	1.04.493-8
<b>Processo</b>	25351.025683/2003-18	<b>Categoria Regulatória</b>	Específico	<b>Data do registro</b>	30/10/2003
<b>Nome Comercial</b>	VITAXON C	<b>Registro</b>	144930031	<b>Vencimento do registro</b>	10/2028
<b>Princípio Ativo</b>	ÁCIDO ASCÓRBICO			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K			<b>ATC</b>	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1G COM EFEV EST TB PLAS X 10 (SABOR ACEROLA) <b>ATIVA</b>	1449300310017	COMPRIMIDO EFERVESCENTE	30/10/2003	36 meses
2	1G COM EFEV EST TB PLAS X 20 (SABOR ACEROLA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1449300310025	COMPRIMIDO EFERVESCENTE	30/10/2003	36 meses
3	1G COM EFEV EST TB PLAS X 30 (SABOR ACEROLA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1449300310033	COMPRIMIDO EFERVESCENTE	30/10/2003	36 meses
4	1G COM EFEV EST TB PLAS X 10 (SABOR LARANJA) <b>ATIVA</b>	1449300310041	COMPRIMIDO EFERVESCENTE	30/10/2003	24 meses
5	1G COM EFEV EST TB PLAS X 20 (SABOR LARANJA) <b>ATIVA</b>	1449300310051	COMPRIMIDO EFERVESCENTE	30/10/2003	24 meses



6	1G COM EFEV EST TB PLAS X 30 (SABOR LARANJA) <b>ATIVA</b>	1449300310068	COMPRIMIDO EFERVESCENTE	30/10/2003	36 meses
7	2G COM EFEV EST TB PLAS X 10 (SABOR LARANJA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1449300310076	COMPRIMIDO EFERVESCENTE	30/10/2003	36 meses
8	2G COM EFEV EST TB PLAS X 20 (SABOR LARANJA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1449300310084	COMPRIMIDO EFERVESCENTE	30/10/2003	36 meses
9	1G COM EFEV EST TB PLAS X 20 (SABOR LARANJA) + TB X 10 (SABOR ACEROLA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1449300310092	COMPRIMIDO EFERVESCENTE	30/10/2003	36 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: KOLLAGENASE

<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>	25351.273544/2015-56	<b>Categoria Regulatória</b>	Biológico	<b>Data do registro</b>	25/04/2016
<b>Nome Comercial</b>	KOLLAGENASE	<b>Registro</b>	102980431	<b>Vencimento do registro</b>	04/2026
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	CICATRIZANTES			<b>ATC</b>	CICATRIZANTES
<b>Parecer Público</b>	Acesse aqui			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310010	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
2	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310029	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
3	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310037	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
4	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310045	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
5	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310053	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses



6	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310061	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
7	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310071	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
8	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310088	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
9	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310096	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
10	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310101	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
11	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310118	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
12	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310126	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
13	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310134	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
14	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310142	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
15	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310150	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
16	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310169	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
17	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310177	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
18	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310185	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
19	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310193	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses



20	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310207	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016 - 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



						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.	<p>Uso adulto:</p> <p>Prevenção de ocorrência de malformações fetais:</p> <p>Tomar 2 mL ao dia.</p> <p>Prevenção de deficiência de ácido fólico:</p> <p>Tomar 2 mL ao dia.</p> <p>Para gestantes e lactantes tomar 4 mL ao dia.</p> <p>Tratamento de deficiência de ácido fólico:</p> <p>Tomar até 5 mL ao dia.</p> <p>Uso pediátrico:</p> <p>Prevenção de deficiência de ácido fólico:</p> <p>LACTENTES (0 - 11 MESES):</p> <p>Tomar 0,5 mL ao dia.</p>	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.	Líquido
						Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epilépticos tratados com fenitoína.	
						Doses de ácido fólico acima de 0,1	



					<p>CRIANÇAS (1 - 10 ANOS): Tomar 1,5 mL ao dia.</p>	<p>mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa, pois as características hematológicas são normalizadas, enquanto, os danos neurológicos progredem.</p>	
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	<p>Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.</p> <p>Apresenta propriedade queratolítica forte e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.</p>	<p>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.</p> <p>Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado.</p>	Semissólido

Fks 10003  
 Proc. Nº 023/2023  
 Semissolido

<p>Ácido salicílico</p>	<p>20% de ácido salicílico</p>	<p>Pomada de ácido salicílico 20%. Vaselina salicilada 20%.</p>	<p>Pomada</p>	<p>Queratolítica nas hiperqueratoses, como cravos e rachaduras nos pés, calos secos e verrugas.</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>Semissolido</p>
-------------------------	--------------------------------	---	---------------	---	---	---	--------------------

Fls 10004

Proc. Nº 023/2023

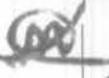
Água purificada		Água destilada, Água deionizada, Água por osmose reversa, Água por ultrafiltração. (OBS: o sinônimo para água purificada deve ser utilizado conforme o processo de obtenção)	Líquido	Lavagem de ferimentos	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado.	Não deve ser usado para injeções. A ingestão pode causar diarreia, devido à ausência de íons na água.	Líquido em soluções estéreis
Álcool 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. OBS: <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

Fis 10005  
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.	Mantê-lo 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

FD 10006

Proc. N° 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



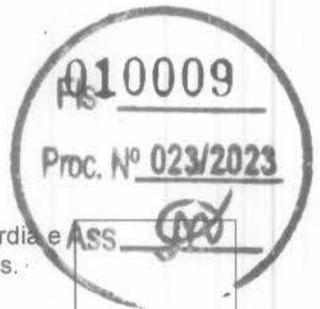
						estimulação da gastrina. No uso prolongado exige acompanhamento médico.	
Carbonato de cálcio	Mínimo de 98% de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Pó	Antiácido	1 a 2 g ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio	500 mg de 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



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
--------------------------------------	--	-----------------------------------	------------------------------------	---	--	---	---------



				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, hipercaliúria, 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	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



					<p>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.</p>	
Cloreto de magnésio	33 g de cloreto de magnésio	Pó	Laxante suave	<p>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</p>	<p>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.</p> <p>Precauções: Quando a função renal estiver deficiente, a reposição do magnésio deve ser acompanhada de cuidados especiais e</p>	Sólido

040011

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

					<p>da solução. Após diluição,</p> <p>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</p> <p>o medicamento deverá ser consumido em até X dias. Obs.: substituir o X pelo número de dias comprovados no estudo de estabilidade após diluição.</p>	
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.	<p>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.</p> <p>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.</p>	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.	Líquido Ass: [assinatura]
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) + 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



Gliconato de clorexidina	0,5% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico.	<p>Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente,</p> <p>e, se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.</p>	<p>Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água.</p> <p>Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.</p>	Líquido
Gliconato de clorexidina	0,5% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	<p>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.</p>	<p>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.</p> <p>Aguarde o produto secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele. Para</p> <p>antisepsia da pele em procedimentos cirúrgicos, realizar antes a degermação da pele com</p>	<p>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.</p> <p>Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.</p>	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 antissepsia 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

F 010017  
 Proc. N° 023/2023  
 ASS 

				<p>procedimentos cirúrgicos, preparo da região genital pré-sondagem vesical, antissepsia extrabucal em procedimentos odontológicos.</p>	<p>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.</p>	<p>destas partes, lavar abundantemente com água. Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não usar para preparo de pele do paciente cirúrgico. Não usar para degermação/antissepsia das mãos de profissionais de saúde. Não usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa.</p> <p>Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.</p>	
<p>Gliconato de clorexidina</p>	<p>2,0 % de gliconato de clorexidina</p>	<p>Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina</p>	<p>Solução alcoólica</p>	<p>Antisséptico tópico. Antissepsia do campo operatório; antissepsia da pele antes de procedimentos invasivos. Antissepsia no sítio de inserção de catéteres vasculares centrais e periféricos.</p>	<p>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</p>	<p>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. Não</p>	<p>Líquido</p>



					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.



					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. [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.	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. 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,</p> <p>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: -em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise;</p> <p>- na vigência de dietas pobres em</p>	Sólido



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,



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,

010023  
 Fis \_\_\_\_\_  
 Proc. Nº 023/2023  
 Ass. 

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 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
----------------------------------	---	--	------------	--	--	--	--------



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.	

Fls 010025

Proc. Nº 023/2023

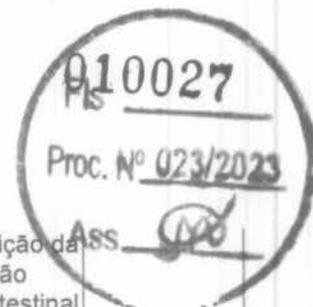
Ass MD

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



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 H2, atenolol, metoprolol, propranolol, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, difosfonatos, fluoreto de sódio, poliestireno sulfonato 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
---	---	-----------	--	---	---	---------

010028

Fis

Proc. N° 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

Fls 10029

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 normofosfatemicos pode resultar em hipofosfatemia 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 amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem

010030  
Fls \_\_\_\_\_  
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

Fis 010031

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,  
poliestireno  
sulfonato de  
sódio,  
lincosamidas,  
neurolépticos  
fenotiazínicos  
,  
penicilamina,  
tetraciclina,  
nitrofurantoin  
a e sais



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. 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 <i>diabetes mellitus</i> . 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



					feridas, principalmente e para irrigações de feridas.	hipersensibilidade a compostos de iodo.  Precauções e advertências: ao aplicar o produto na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. Reações adversas: a hipersensibilidade, geralmente, manifesta-se por erupções papulares e vesiculares eritematosas na área aplicada. Se ingerido acidentalmente e pode afetar a mucosa gastrointestinal.	
Iodo	Iodo 2%	Tintura de Iodo fraca	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	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>

F 10036  
 Proc. Nº 023/2023  
 Assinado

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,</p> <p>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>	Assinado
Iodopolividon a	10% iodopolividon a que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividon a	Solução hidroalcoólica	Demarcação do campo operatório e preparação pré- operatória (antissepsia 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

Fis 010037  
 Proc. N° 023/2023  
 ASS. 

repetir a  
 operação.  
 Ação: é um  
 produto a  
 base de  
 polivinilpirroli  
 dona iodo em  
 solução  
 aicóolica, 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	Liquido
--------------------	---	--------------------	----------------------------	--	--	--	---------

Fls 010038  
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.

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

do iodo) e em 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.

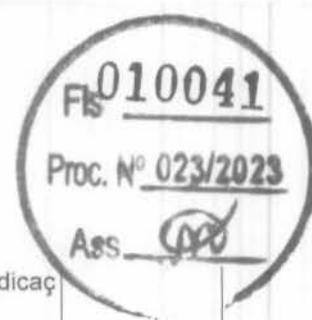


					hidrossolúvel não mancha acentuadame nte a pele, sendo facilmente removível em água.		
Loção de dimeticona	4 %	Emulsão de dimeticona	Emulsão capilar	Tratamento de infestação por piolhos e lêndeas.	Aplicar o produto no couro cabeludo, deixando agir por pelo menos 8 horas ou durante a noite. Após este 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,	Líquido



pois o produto aplicado pode incendiar facilmente o cabelo e o couro cabeludo. Contraindicad o 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 rícino	100% óleo de rícino	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



						<p>Contraindicações:          contraindicad          o nos casos          de obstrução          intestinal          crônica,          doença de          Crohn, colite          ulcerativa e          qualquer          outro          episódio de          inflamação no          intestino.</p>	
Óleo mineral	100% óleo mineral	Petrolato líquido	Óleo	Laxante e terapia em uso tópico para pele ressecada e áspera.	<p>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.</p>	<p>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 contraindicad o para crianças menores de 6 anos.</p> <p>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</p>	Líquido

As 10042  
Proc. Nº 023/2023  
Ass. CPD

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

Fls 010043

Proc. Nº 023/2023

durante a Ass   L. J.    
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  
medicamento  
s  
administrador  
por via oral,  
como  
anticoagulant  
es,  
cumarínicos,  
ou  
indandiônicos  
,  
anticoncepcio  
nais e  
glicosídeos  
cardíacos.

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

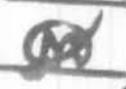


respiratórios:  
 "Atenção: O uso oral de óleo mineral aumenta o risco de desenvolvimento de pneumonia lipoidica. Pacientes com disfagia, desordens neuromusculares que afetam a deglutição e o reflexo do vômito, além de alterações estruturais da faringe e esôfago apresentam risco aumentado de desenvolvimento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

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

FIS 10045

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

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



					<p>sólida ou em solução a 1% de pedra hume em 100 mL de água filtrada ou fervida.</p>	<p>acidental pode causar hemorragia gastrointestinal. Neste caso, procurar imediatamente e auxílio médico.</p>	
Permanganato de potássio	100 mg de permanganato de potássio	Permanganato de potássio	Comprimido	<p>Dermatites exsudativas, como adstringente bactericida.</p>	<p>Diluir o comprimido no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas</p> <p>ou no banho, ou a critério médico.</p>	<p>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</p>	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 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
----------------------	------------------------------	-----------------------------	-----	----------------------------	---	---	-------------

010049  
 FS  
 Proc. Nº 023/2023  
 Ass. *[Signature]*

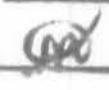
					<p>uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.</p>	<p>Contraindicado para menores de 12 anos.</p> <p>O peróxido de benzóila pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzóila. Reações Adversas:</p> <p>Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	
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

010050  
Fls \_\_\_\_\_  
Proc. Nº 023/2023  
Ass. 

					<p>minutos e enxágue com água. Use 2 a 3 vezes ao dia, ou conforme indicado.</p>	<p>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.</p>	
Peróxido de benzóila	3% de peróxido de benzóila	Gel de peróxido de benzóila	Gel	Tratamento tópico da acne.	<p>Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável o uso de bloqueador solar não alcóolico durante o dia.</p>	<p>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</p>	Semissólido

10051

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

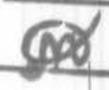
roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.

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 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	Semissólido
----------------------	----------------------------	-----------------------------	-----	----------------------------	--	---	-------------

010052  
 Fls \_\_\_\_\_  
 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 benzóila.</p> <p>Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	
Peróxido de benzóila	5% de peróxido de benzóila	Gel de peróxido de benzóila	Gel	Tratamento tópico da acne.	<p>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.</p>	<p>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</p>	Semissólido

010053  
 Fis \_\_\_\_\_  
 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 benzoíla.

Reações Adversas:

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

Imunológicas: hipersensibilidade.

Peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	Loção de peróxido de benzoíla	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
----------------------	----------------------------	-------------------------------	---------	----------------------------	---	---	---------



					<p>alcoólico durante o dia.</p> <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.	<p>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>	<p>No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao aplicar o produto próximo aos</p>	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 benzóila.

Reações Adversas:

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

Imunológicas: hipersensibilidade.

Peróxido de benzóila	10% de peróxido de benzóila	Gel de peróxido de benzóila	Gel	Tratamento tópico da acne.	<p>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</p>	<p>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 roupas. Pode ocorrer sensibilização</p>	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 benzolila.</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

010058  
 Fls \_\_\_\_\_  
 Proc. Nº 023/2023  
 Ass. 

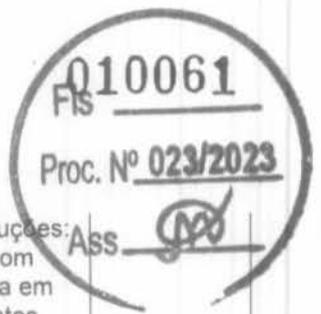
						enxaguante bucal pode causar ulcerações ou inchaço na boca.	
Polietileno-glicol 3350	17g	Macrogol 3350  PEG 3350	Pó para solução oral	Constipação ocasional	Dissolver 17g em um copo com água (200 mL) e tomar uma vez ao dia.	Esse medicamento pode causar diarreias, flatulências, náuseas, cólicas abdominais 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



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 ASS
Pomada para fissuras de períneo	Acetato de hidrocortison a 0,5%; lidocaina 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,	Contraindicad o 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.	
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 ileo paraplético, 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.	Ass 
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	<p>CRIANÇAS COM ATÉ 2 ANOS: tomar 5 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60 gotas/dia.</p> <p>CRIANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 10 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60</p>	<p>MEDICAMENTO DE USO EXCLUSIVO POR VIA ORAL.</p> <p>NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.</p> <p>CONTRAINDICAÇÕES:</p>	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.	crianças com até 2 anos: tomar 2 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 30 gotas/dia. crianças 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.	
						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,	

010064  
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 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



				<p>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>MÉDICA.</p> <p>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.</p> <p>EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.</p>	
Simeticona	125 mg	Simeticona	Comprimido mastigável	<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 comprimido de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 comprimidos/dia.</p>	<p>NÃO ENGOLIR O COMPRIMIDO INTEIRO. MASTIGAR.</p> <p>COMPLETAMENTE O COMPRIMIDO ANTES DE ENGOLIR.</p> <p>NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.</p>	Sólido



Simeticona	125 mg	Simeticona	Cápsula gelatinosa mole	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho	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	Sólido
				digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen.		QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.	
				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	

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.



						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. Suspende 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

10068

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.	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

010069  
 Fls \_\_\_\_\_  
 Proc. Nº 023/2023  
 Ass.

	(equivalente a 22,5 mg/mL de glicose anidra)				<p>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>pacientes com função renal comprometida.</p> <p>Advertências e precauções: Podem ocorrer vômitos, principalmente se a solução for ingerida muito rapidamente.</p>	
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 paraltico, 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

010070

Fls \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

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 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.	Líquido ASS
	<p>OBS: O volume da apresentação deverá estar entre 100-133mL. A embalagem primária do medicamento deve ser, 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>Deitar sobre o lado esquerdo, com os joelhos em flexão e braços relaxados.</p>	<p>Reações Adversas: hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalemia, acidose metabólica e tetania.</p> <p>Em pacientes desidratados ou</p>	

010071

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

JOELHO –  
TÓRAX

debilidados, 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.

AUTOADMIN  
ISTRAÇÃO

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.

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



					<p>vontade de evacuar (geralmente 2 a 5 minutos).</p> <p>OBS: É obrigatória a inserção na rotulagem ou na bula de figuras que ilustrem cada uma das posições para administração do medicamento descritas acima.</p>		
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

F010073

Proc. N° 023/2023

Ass. 

					<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	<p>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>	<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



(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
------------------	--------------------------------	----------------	----	----------------	--	---	--------

010075  
 FIs \_\_\_\_\_  
 Proc. Nº 023/2023  
 Ass. WDB

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.	<p>Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade.</p> <p>Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.</p> <p>A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de</p>	Sólido
-----------------	--------------------------	------------------------	------------------------------------	--	--	---	--------



						<p>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	60 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	<p>USO ADULTO</p> <p>1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.</p>	<p>Sólido 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.</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.

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
-----------------	----------------------------	------------------------	--------------	--	---	---	---------

010078  
 Proc. Nº 023/2023  
 Ass. 

períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.

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.

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
--------------------------	--	--------------------------	-------------	---------	--	---	--------

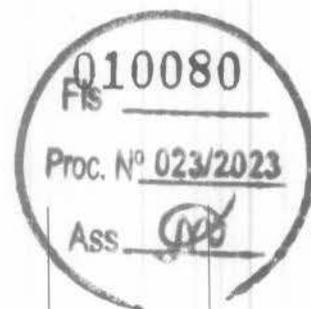
010079

Fis

Proc. N° 023/2023

Ass. 

	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 bacteriostática (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 bacteriostática (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
------------------	------------------------	---	---------	----------------------	--	--	---------



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.



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	THEOTO S/A INDUSTRIA E COMERCIO		
<b>CNPJ</b>	50.938.745/0001-74	<b>Autorização</b>	8.00.023-6
<b>Produto</b>	ABAIXADORES DE MADEIRA PARA LÍNGUA		

## Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

## Tipo de Arquivo

Arquivos

Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

<b>Nome Técnico</b>	Abaixador de Lingua
<b>Registro</b>	80002369003
<b>Processo</b>	25351.604419/2007-61
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: THEOTO S/A INDUSTRIA E COMERCIO - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<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 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

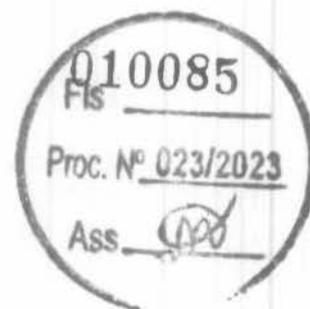
Art. 2º Esta Resolução tem como objetivo atualizar e padronizar os procedimentos necessários para a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis.

#### 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 interdentais 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 microbológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

### CAPÍTULO V

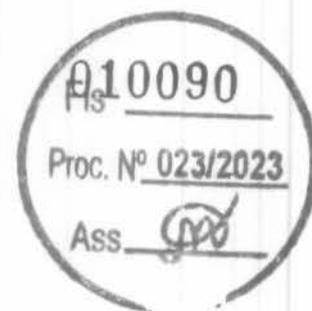
## REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES PARA HIGIENE BUCAL

#### 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.

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



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 anteflexão 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

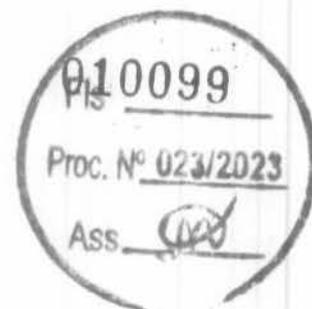
Art. 51. Os produtos descartáveis regularizados de acordo com a Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, a Portaria nº 97, de 26 de Junho de 1996, a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de outubro de 1999 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, poderão 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.**



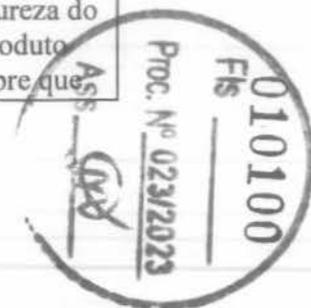
Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO I

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Requisitos Obrigatórios	Na empresa à disposição da	Apresentar para regularização	Observações
	autoridade competente	do produto	
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.



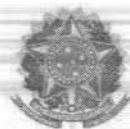


Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

			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).

F010105

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	33.348.467/0001-86	<b>Autorização</b>	1.02.434-1
<b>Produto</b>	ACIDO POLIGLICOLICO AGULHADO		

## Modelo Produto Médico

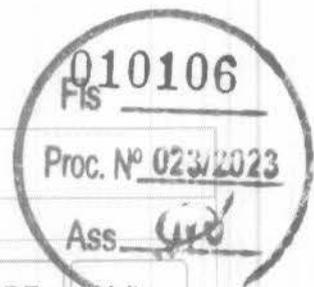
CAIXA COM 12 ENVELOPES: F500MR25; F500MR35; F500CR30; F500MR30; F500MR40; F900MR50; F501MR25; F501MR35; F501MR40; F901MR50; F520MR25; F520MR35; F520CR30; F520MT30; F520MR40; F530MR25; F530MR20; F530MR35; F530CR30; F540MR15; F540MT15; F540MR25; F540MR20; F550MR15; F550MT15; F440MT15; F450MT15.

CAIXA COM 24 ENVELOPES: D500MR25; D500MR35; D500CR30; D500MR30; D500MR40; D900MR50; D501MR25; D501MR35; D501MR40; D901MR50; D520MR25; D520MR35; D520CR30; D520MT30; D520MR40; D530MR25; D530MR20; D530MR35; D530CR30; D540MR15; D540MT15; D540MR25; D540MR20; D550MR15; D550MT15; D440MT15; D450MT15.

CAIXA COM 36 ENVELOPES: G520MT35; G500MT35; G501MT35; G530MR25; G520MR25; G500MR25; G530MR35; G520MR35; G500MR35; G501MR35; G530MR40; G520MR40; G500MR40; G501MR40; G920MR50; G900MR50; G901MR50; GL520MR40; GL500MR40; G540MR20; G530MR20; G550MR25; G540MR25; G530MR25; G520MR25; G500MR25; G530MR35; G520MR35; G500MR35; G530CR30; G520CR30; G500CR30; G570CR10; G560CR13; G560MR15; G550MR15; G540MR15; G530MR15; G530FR35; G520FR35; G500FR35; G580CR65; G520FR25; G500FR25; G530MT20; G520MT20; G520CTI30; G500CTI30; G501MT35; G502MT40; G520RT15; G520RT25; G510CE65; G5802CE65; G5702CE65; G5602CE65; G5602CE80; G5502CE80; G601MT50; G202MR65; G620MT25; G600MT25; G650CTI19; G640CTI19; G630CTI19; G650CTI16; G660MT15; G650MT15; G640MT15; G630CTI24; G640CTI19; G602CTI11.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5.ÁCIDO POLIGLICÓLICO.pdf	4040575/21-1 - 13/10/2021 - 09:05

<b>Nome Técnico</b>	Fio de Sutura
<b>Registro</b>	10243410025
<b>Processo</b>	25351.108112/2008-14
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	IV - MÁXIMO RISCO

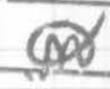


<b>Vencimento do Registro</b>	07/07/2028
-------------------------------	------------

Exportar para Excel    Exportar para PDF    Voltar

FB10107

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	SALDANHA RODRIGUES LTDA		
<b>CNPJ</b>	03.426.484/0002-04	<b>Autorização</b>	8.13.915-4
<b>Produto</b>	AGULHA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE USO ÚNICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA		

## Modelo Produto Médico

0,33 x 13 - 30G 1/2; 0,45 x 13 - 26G 1/2; 0,55 x 20 - 24G 3/4; 0,6 x 25 - 23G 1; 0,7 x 25 - 22G 1; 0,7 x 30 - 22G 1.1/4; 0,8 x 25 - 21G 1; 0,8 x 30 - 21G 1.1/4; 0,8 x 40 - 21G 1.1/2; 1,20 x 40 - 18G 1.1/2.

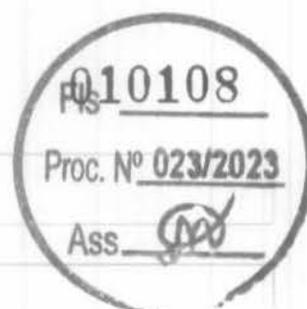
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso para Agulha hipodérmica com disp. de segurança.pdf	2077502/21-5 - 29/05/2021 - 12:23
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	Imagem gráfica do produto agulha com DS.pdf	2077502/21-5 - 29/05/2021 - 12:23

<b>Nome Técnico</b>	Agulhas Descartáveis
<b>Registro</b>	81391540002
<b>Processo</b>	25351.151814/2017-09
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: SR PRODUCTOS PARA LA SALUD SOCIEDAD ANONIMA - PARAGUAI</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
<b>CNPJ</b>	01.005.728/0001-79	<b>Autorização</b>	1.03.694-6
<b>Produto</b>	AGULHA DESCARTÁVEL PARA ANESTESIA ESPINHAL PROCARE		

## Modelo Produto Médico

18G 1.29 X 90 MM QUINCKE ROSA; 19G 1.10 X 90 MM QUINCKE CREME; 20G 0.90 X 90 MM QUINCKE AMARELO; 21G 0.80 X 90 MM QUINCKE VERDE; 22G 0.70 X 90 MM QUINCKE PRETO; 23G 0.65 X 90 MM QUINCKE AZUL MARINHO; 24G 0.55 X 90 MM QUINCKE ROXO; 25G 0.50 X 90 MM QUINCKE LARANJA; 26G 0.45 X 90 MM QUINCKE MARROM; 27G 0.40 X 90 MM QUINCKE CINZA;

22 G 0.70 X 50 MM PRETO; 22 G 0.70 X 90 MM PRETO; 22 G 0.70 X 124 MM PRETO; 22 G 0.70 X 150 MM PRETO; 24 G 0.55 X 50 MM ROXO; 24 G 0.55 X 90 MM ROXO; 24 G 0.55 X 101 MM ROXO; 24 G 0.55 X 124 MM ROXO;

24 G 0.55 X 150 MM ROXO; 25 G 0.50 X 50 MM LARANJA; 25 G 0.50 X 90 MM LARANJA; 25 G 0.50 X 124 MM LARANJA; 25 G 0.50 X 150 MM LARANJA; 25 G 0.50 X 160 MM LARANJA; 26 G 0.45 X 50 MM MARROM; 26 G 0.45 X 90 MM MARROM; 26 G 0.45 X 101 MM MARROM; 26 G 0.45 X 124 MM MARROM; 27 G 0.40 X 50 MM CINZA; 27 G 0.40 X 90 MM CINZA; 27 G 0.40 X 124 MM CINZA.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	AGULHA DESCARTÁVEL PARA ANESTESIA ESPINHAL PROCARE.pdf	4207467/22-0 - 25/05/2022 - 12:49

<b>Nome Técnico</b>	Agulhas
<b>Registro</b>	10369460118
<b>Processo</b>	25351.492271/2016-06
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: SHANGHAI SA MEDICAL PLASTIC INSTRUMENTS CO LTDA - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	22/02/2026

Exportar para Excel

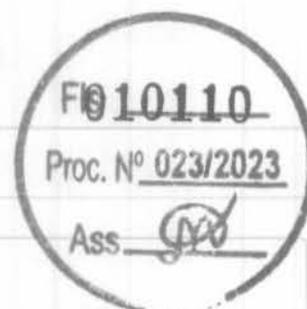
Exportar para PDF

Voltar

06/08/23, 09:41

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária





Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: ÁLCOOL GEL SOL 70° INPM

<b>Nome da Empresa</b>	SUPER SOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
<b>CNPJ</b>	02.389.045/0001-25	<b>Autorização</b>	3.03.033-9
<b>Nome Comercial</b>	ÁLCOOL GEL SOL 70° INPM		
<b>Classe Terapêutica</b>	DESINFETANTE PARA USO GERAL		
<b>Registro</b>	330330003		
<b>Processo</b>	25351.228189/2016-35		
<b>Vencimento do registro</b>	14/11/2026		
<b>Situação do Produto</b>	ATIVO		

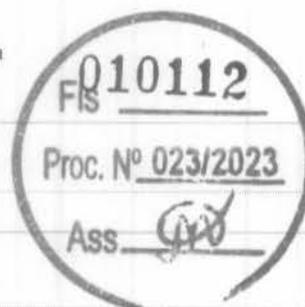
Rótulo

Visualizar 1º rótulo

<b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO- SQUEEZE + CAIXA DE PAPELÃO	GEL	1	14/11/2016
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	3303300030010
<b>Princípio Ativo</b>			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO-SQUEEZE</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	<b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>SUPER SOL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b> <i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>Via de Administração</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>IFA único</b>	Não		
<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>
<b>Apresentação fracionada</b>	<b>Não</b>
<input type="button" value="Voltar"/>	



Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

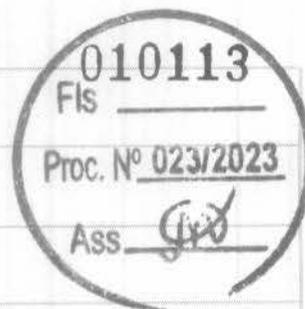
Detalhe do Produto: ÁLCOOL GEL SOL 70° INPM

<b>Nome da Empresa</b>	SUPER SOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
<b>CNPJ</b>	02.389.045/0001-25	<b>Autorização</b>	3.03.033-9
<b>Nome Comercial</b>	ÁLCOOL GEL SOL 70° INPM		
<b>Classe Terapêutica</b>	DESINFETANTE PARA USO GERAL		
<b>Registro</b>	330330003		
<b>Processo</b>	25351.228189/2016-35		
<b>Vencimento do registro</b>	14/11/2026		
<b>Situação do Produto</b>	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

<b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO- SQUEEZE + CAIXA DE PAPELÃO	GEL	1	14/11/2016
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	3303300030010
<b>Princípio Ativo</b>			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO-SQUEEZE</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	<b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>SUPER SOL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - - BRASIL</li> </ul> <b>Fabricantes Internacionais</b> <i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>Via de Administração</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>IFA único</b>	Não		
<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>
<b>Apresentação fracionada</b>	<b>Não</b>
<input type="button" value="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 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, pág. 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;

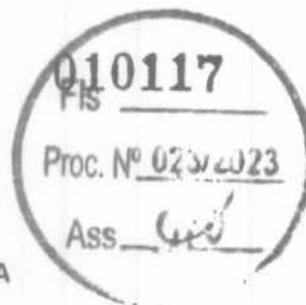
VIII - detentor (de notificação ou de registro): pessoa jurídica, pública ou privada, fabricante ou importador, responsável pelo dispositivo médico em território nacional, que detém a concessão de comercialização de dispositivo médico, emitida pela Anvisa;

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.

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



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.

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 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;

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



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.

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



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.

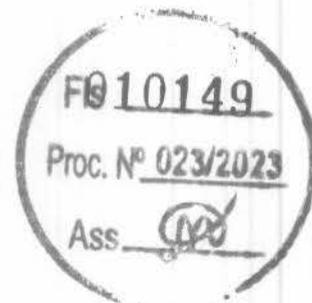
**Regra 21**

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

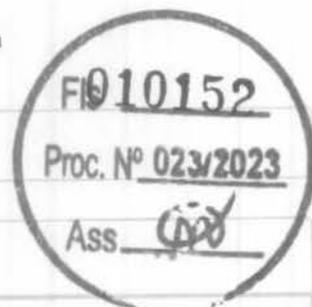


Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X	X	X
Validação da Esterilização	X	X	X	X
Toxicidade Residual	X	X	X	X
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis	X	X	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X	X	X
Prazo de Validade do Produto e Validação de Embalagem / Estudo de Estabilidade	X	X	X	X
<b>Capítulo 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

<b>Nome da Empresa</b>	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
<b>CNPJ</b>	61.418.042/0001-31	<b>Autorização</b>	1.01.504-7
<b>Produto</b>	Ressuscitador Respiratório Manual em Silicone Foyomed		

## Modelo Produto Médico

O Ressuscitador Respiratório Manual é composto de máscara, válvula para paciente, válvula limitadora de pressão (válvula PEEP), válvula interna, bolsa, reservatório de oxigênio e tubo de oxigênio estando disponível nas seguintes opções: LB311001 - Adulto; LB311002 - Pediátrico; LB311003 - Neonatal; LB311001M - Adulto (com maleta de transporte); LB311002M - Pediátrico (com maleta de transporte); LB311003M - Neonatal (com maleta de transporte). Partes: LB303000 - Máscara de Anestesia Neonatal; LB303001 - Máscara de Anestesia Infantil; LB303002 - Máscara de Anestesia Pediátrica; LB303003 - Máscara de Anestesia Adulto (P); LB303004 - Máscara de Anestesia Adulto (M); LB303005 - Máscara de Anestesia Adulto (G); LB303100 - Máscara de Anestesia Arredondada Neonatal; LB303101 - Máscara de Anestesia Arredondada Infantil; LB303102 - Máscara de Anestesia Arredondada Pediátrica; LB3110P - Válvula PEEP ; LB311006 - Reservatório 900ml; LB311004 - Reservatório 1600ml; LB311005 - Reservatório 2.000ml; LB1611B - Tubo de oxigênio transparente; LB1610 - Tubo de oxigênio verde

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470481 EXTENSAO_P_OXIGENIO_EM_PVC_FOYOMED.pdf	0592612/21-0 - 13/02/2021 - 06:12
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470481 REANIMADOR_RESPIRATORIO_MANUAL_EM_SILICONE_FOYOMED.pdf	0592612/21-0 - 13/02/2021 - 06:12
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470481 RESERVATORIO_DESCARTAVEL_DO_REANIMADOR_FOYOMED.pdf	0592612/21-0 - 13/02/2021 - 06:12

<b>Nome Técnico</b>	Ressuscitador Cardio-Pulmonar
<b>Registro</b>	10150470481



<b>Processo</b>	25351.094632/2016-71
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

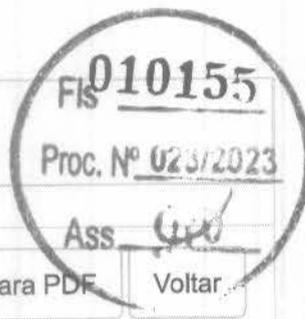
<b>Nome da Empresa</b>	BETTER HEALTH - IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E VETERINARIOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	26.680.968/0001-08	<b>Autorização</b>	8.15.359-7
<b>Produto</b>	APARELHO DE PRESSÃO ARTERIAL		

## Modelo Produto Médico

Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim adulto G P.A. MED
Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim adulto argola P.A. MED
Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim infantil P.A. MED
Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim recém-nascido P.A. MED
Aparelho de Pressão Arterial BIC - Braçadeira brim infantil BIC
Aparelho de Pressão Arterial BIC - Braçadeira brim adulto G BIC
Aparelho de Pressão Arterial BIC - Braçadeira brim adulto BIC
Aparelho de Pressão Arterial BIC - Braçadeira brim adulto argola BIC
Aparelho de Pressão Arterial BIC - Braçadeira brim recém-nascido BIC
Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim adulto P.A. MED

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de Inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL ANEROIDE.pdf	1104670/21-6 - 22/03/2021 - 01:06

<b>Nome Técnico</b>	Esfigmomanometro
<b>Registro</b>	81535970003
<b>Processo</b>	25351.222169/2018-05
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: WENZHOU QIANGLONG MEDICAL APPLIANCE CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO



<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<div style="display: flex; justify-content: flex-end; gap: 10px;"><span>Exportar para Excel</span> <span>Exportar para PDF</span> <span>Voltar</span></div>	



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA		
<b>CNPJ</b>	06.105.362/0001-23	<b>Autorização</b>	8.02.753-1
<b>Produto</b>	APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH		

## Modelo Produto Médico

BP3BK1-3

MA100;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IM_MA100_REV16_011020.pdf	4082961/21-6 - 15/10/2021 - 05:17
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IM_BP3BK1_REV15_180920.pdf	4082961/21-6 - 15/10/2021 - 05:17

<b>Nome Técnico</b>	Monitor de Pressao Arterial Nao Invasivo
<b>Registro</b>	80275310044
<b>Processo</b>	25351.009351/2011-17
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: ONBO ELECTRONIC (SHENZHEN) CO, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BETTER HEALTH - IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E VETERINARIOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	26.680.968/0001-08	<b>Autorização</b>	8.15.359-7
<b>Produto</b>	APARELHO DE PRESSÃO ARTERIAL		

## Modelo Produto Médico

Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim adulto G P.A. MED
Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim adulto argola P.A. MED
Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim infantil P.A. MED
Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim recém-nascido P.A. MED
Aparelho de Pressão Arterial BIC - Braçadeira brim infantil BIC
Aparelho de Pressão Arterial BIC - Braçadeira brim adulto G BIC
Aparelho de Pressão Arterial BIC - Braçadeira brim adulto BIC
Aparelho de Pressão Arterial BIC - Braçadeira brim adulto argola BIC
Aparelho de Pressão Arterial BIC - Braçadeira brim recém-nascido BIC
Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim adulto P.A. MED

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de Inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL ANEROIDE.pdf	1104670/21-6 - 22/03/2021 - 01:06

<b>Nome Técnico</b>	Esfigmomanometro
<b>Registro</b>	81535970003
<b>Processo</b>	25351.222169/2018-05
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: WENZHOU QIANGLONG MEDICAL APPLIANCE CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO



<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>	



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	10.268.780/0001-09	<b>Autorização</b>	8.04.955-1
<b>Produto</b>	MEDIX BRASIL EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL		

## Modelo Produto Médico

Medix Brasil Equipo de Infusão Gravitacional Macrogotas (20 gotas/min), com filtro, conector luer slip; Medix Brasil Equipo de Infusão Gravitacional Macrogotas (20 gotas/min), com filtro, conector luer lock; Medix Brasil Equipo de Infusão Gravitacional Microgotas (60 gotas/min), com filtro, conector luer slip; Medix Brasil Equipo de Infusão Gravitacional Microgotas (60 gotas/min), com filtro, conector luer lock.

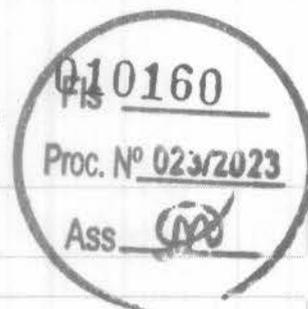
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Equipo de infusão gravitacional.pdf	4434239/22-8 - 15/07/2022 - 04:29

<b>Nome Técnico</b>	Equipos
<b>Registro</b>	80495510033
<b>Processo</b>	25351.062750/2018-53
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPAMENT CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	01.057.428/0001-33	<b>Autorização</b>	1.03.306-6
<b>Produto</b>	Equipo Multivias com Clamp Descarpack II		

## Modelo Produto Médico

Equipo Multivias com Clamp Descarpack: Conexão de Acesso Venoso no Paciente Luer Slip; Conexão de Acesso Venoso no Paciente Luer Lock.  Equipo Multivias com Clamp Descarpack – Uso Neonatal: Conexão de Acesso Venoso no Paciente Luer Slip; Conexão de Acesso Venoso no Paciente Luer Lock.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Equipo Multivias II - rev00.pdf	1201965/21-7 - 29/03/2021 - 02:14

<b>Nome Técnico</b>	Extensor
<b>Registro</b>	10330669112
<b>Processo</b>	25351.029921/2012-67
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: JIANGSU JICHUN MEDICAL DEVICES Co.,Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	FORTECARE INDÚSTRIA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	08.474.646/0001-12	<b>Autorização</b>	8.04.639-1
<b>Produto</b>	EQUIPO PARA TRANSFUSÃO DE SANGUE - FORTECARE		

## Modelo Produto Médico

-Equipo para Transfusão de Sangue – Forte Care:

- 1. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com filtro, pinça rolete, conector distal slip; 2. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com filtro, pinça rolete, conector distal slip; 3. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com filtro, pinça rolete, injetor lateral e conector distal slip; 4. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com filtro, pinça rolete, injetor lateral e conector distal slip; 5. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com entrada de ar e filtro, pinça rolete, conector distal slip; 6. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com entrada de ar e filtro, pinça rolete, conector distal slip; 7. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com entrada de ar e filtro, pinça rolete, injetor lateral e conector distal slip; 8. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com entrada de ar e filtro, pinça rolete, injetor lateral e conector distal slip; 9. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com filtro, pinça rolete, conector distal luer lock; 10. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com filtro, pinça rolete, conector distal luer lock; 11. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com filtro, pinça rolete, injetor lateral e conector distal luer lock; 12. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com filtro, pinça rolete, injetor lateral e conector distal luer lock; 13. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com entrada de ar e filtro, pinça rolete, conector distal luer lock; 14. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com entrada de ar e filtro, pinça rolete, conector distal luer lock;
- 31. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com entrada de ar e filtro, clamp corta fluxo , pinça rolete, injetor lateral e conector distal slip; 32. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com entrada de ar e filtro, clamp corta fluxo , pinça rolete, injetor lateral e conector distal slip; 33. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com filtro, clamp corta fluxo , pinça rolete, conector distal luer lock; 34. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com filtro, clamp corta fluxo, pinça rolete, conector distal luer lock; 35. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com filtro, clamp corta fluxo, pinça rolete, injetor lateral e conector distal luer lock; 36. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com filtro, clamp corta fluxo , pinça rolete, injetor lateral e conector distal luer lock; 37. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com entrada de ar e filtro, clamp corta fluxo , pinça rolete, conector distal luer lock; 38. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com entrada de ar e filtro, clamp corta fluxo , pinça rolete, conector distal luer lock; 39. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com entrada de ar e filtro, clamp corta fluxo , pinça rolete, injetor lateral e conector distal luer lock; 40. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com entrada de ar e filtro, clamp corta fluxo, pinça rolete, injetor lateral e conector distal luer lock; 41. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com filtro, clamp corta fluxo, pinça rolete, conector distal luer lock rotatório; 42. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com filtro, clamp corta fluxo, pinça rolete, conector distal luer lock rotatório; 43. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com filtro, clamp corta fluxo , pinça rolete, injetor lateral e conector distal luer lock rotatório; 44. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com filtro, clamp corta fluxo , pinça rolete, injetor lateral e conector distal luer



lock rotatório; 45. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com entrada de ar e filtro, clamp corta fluxo , pinça rolete, conector distal luer lock rotatório; 46. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com entrada de ar e filtro, clamp corta fluxo , pinça rolete, conector distal luer lock rotatório;

-15. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com entrada de ar e filtro, pinça rolete, injetor lateral e conector distal luer lock; 16. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com entrada de ar e filtro, pinça rolete, injetor lateral e conector distal luer lock; 17. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com filtro, pinça rolete, conector distal luer lock rotatório; 18. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com filtro, pinça rolete, conector distal luer lock rotatório; 19. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com filtro, pinça rolete, injetor lateral e conector distal luer lock rotatório; 20. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com filtro, pinça rolete, injetor lateral e conector distal luer lock rotatório; 21. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com entrada de ar e filtro, pinça rolete, conector distal luer lock rotatório; 22. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com entrada de ar e filtro, pinça rolete, conector distal luer lock rotatório; 23. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com entrada de ar e filtro, pinça rolete, injetor lateral e conector distal luer lock rotatório; 24. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com entrada de ar e filtro, pinça rolete, injetor lateral e conector distal luer lock rotatório; 25. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com filtro, clamp corta fluxo, pinça rolete, conector distal slip; 26. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com filtro, clamp corta fluxo, pinça rolete, conector distal slip; 27. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com filtro, clamp corta fluxo , pinça rolete, injetor lateral e conector distal slip; 28. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com filtro, clamp corta fluxo , pinça rolete, injetor lateral e conector distal slip; 29. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com entrada de ar e filtro, clamp corta fluxo , pinça rolete, conector distal slip; 30. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com entrada de ar e filtro, clamp corta fluxo, pinça rolete, conector distal slip;

-47. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com entrada de ar e filtro, clamp corta fluxo , pinça rolete, injetor lateral e conector distal luer lock rotatório; 48. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com entrada de ar e filtro, clamp corta fluxo , pinça rolete, injetor lateral e conector distal luer lock rotatório; 49. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com filtro, pinça rolete, injetor lateral needle free e conector distal luer lock rotatório; 50. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara simples com filtro, pinça rolete, injetor lateral needle free e conector distal luer lock rotatório; 51. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com entrada de ar e filtro, pinça rolete, injetor lateral needle free e conector distal luer lock rotatório; 52. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com entrada de ar e filtro, controlador de fluxo de alta precisão, injetor lateral needle free e conector distal luer lock rotatório; 53. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com entrada de ar e filtro, controlador de fluxo de alta precisão, injetor lateral e conector distal luer lock rotatório; 54. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com filtro, controlador de fluxo de alta precisão, injetor lateral needle free e conector distal luer lock rotatório; 55. Equipo para administração de sangue e hemoderivados, câmara dupla com filtro, controlador de fluxo de alta precisão, injetor lateral e conector distal luer lock rotatório; 56. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com filtro, controlador de fluxo de alta precisão e conector distal luer lock rotatório; 57. Equipo para transfusão de sangue e hemoderivados, câmara dupla com filtro e entrada de ar, controlador de fluxo de alta precisão e conector distal luer lock rotatório;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Equipos para transfusão de sangue e hemoderivados REV 01.pdf	4882159/22-8 - 30/10/2022 - 11:28

Nome Técnico	Equipo para Sangue
--------------	--------------------



<b>Registro</b>	80463910036
<b>Processo</b>	25351.479882/2012-73
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: FORTECARE INDÚSTRIA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - BRASIL</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<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	M.A.C SANTOS SANCHEZ		
CNPJ	01.651.135/0001-80	Autorização	1.03.561-6
Produto	ESCOVA DE DEGERMACAO - OXETIL DESCARTAVEIS		

## 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	10356160001.pdf	5042553/22-3 - 12/12/2022 - 03:52

Nome Técnico	Escova de Limpeza e Assepsia
Registro	10356160001
Processo	25351.224326/2002-41
Fabricante Legal	• FABRICANTE: M.A.C SANTOS SANCHEZ - 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

<b>Nome da Empresa</b>	MISSNER & MISSNER LTDA		
<b>CNPJ</b>	03.225.411/0001-73	<b>Autorização</b>	8.00.033-0
<b>Produto</b>	ESPARADRAPO IMPERMEÁVEL HIPOALÉRGICO MISSNER		

## Modelo Produto Médico

Se apresenta nas cores branca e bege e nos tamanhos: 1.2cm x 90cm; 2.5cm x 90cm; 5.0cm x 90cm; 7.5cm x 90cm; 10.0cm x 90cm; 1.2cm x 1.0m; 2.5cm x 1.0m; 5.0cm x 1.0m; 7.5cm x 1.0m; 10.0cm x 1.0m; 1.2cm x 1.34m; 2.5cm x 1.34m; 5.0cm x 1.34m; 7.5cm x 1.34m; 10.0cm x 1.34m; 1.2cm x 1.5m; 2.5cm x 1.5m; 5.0cm x 1.5m; 7.5cm x 1.5m; 10.0cm x 1.5m; 1.2cm x 2.0m; 2.5cm x 2.0m; 5.0cm x 2.0m; 7.5cm x 2.0m; 10.0cm x 2.0m; 1.2cm x 3.0m; 2.5cm x 3.0m; 5.0cm x 3.0m; 7.5cm x 3.0m; 10cm x 3.0m; 1.2cm X 4.5m; 2.5cm X 4.5m; 5.0cm X 4.5m; 7.5cm X 4.5m; 10.0cm X 4.5m; 1.2cm X 9.0m; 2.5cm X 9.0m; 5.0cm x 9.0m; 7.5cm X 9.0m; 10.0cm X 9.0m; 1.2cm x 9.14m; 2.5cm x 9.14m; 5.0cm x 9.14m; 7.5cm x 9.14m; 10.0cm x 9.14m; 30cm x 9.14m; 1.2cm X 10m; 2.5cm X 10m; 5.0cm X 10m; 7.5cm X 10m; 10cm X 10m.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	10x4,5.png	3818682/21-6 - 27/09/2021 - 05:14
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	esparadrapo hipoalergico 1.2cm x 4.5m.png	3818682/21-6 - 27/09/2021 - 05:14
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	esparadrapo hipoalergico 10cm x 4.5m.png	3818682/21-6 - 27/09/2021 - 05:14
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	esparadrapo hipoalergico 2.5cm x 4.5m.png	3818682/21-6 - 27/09/2021 - 05:14
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	esparadrapo hipoalergico 2.5cm x 90cm.png	3818682/21-6 - 27/09/2021 - 05:14
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	esparadrapo hipoalergico 5cm x 4.5m.png	3818682/21-6 - 27/09/2021 - 05:14
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	ESPARADRAPO_ISENTO_LATEX_MISSNER_5x4,5.pdf	3818682/21-6 - 27/09/2021 - 05:14
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	ESPARADRAPO_ISENTO_LATEX_MISSNER_2,5x90.pdf	3818682/21-6 - 27/09/2021 - 05:14
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	ESPARADRAPO_ISENTO_LATEX_MISSNER_2,5x4,5.pdf	3818682/21-6 - 27/09/2021 - 05:14

010166

Fls

ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	ESPARADRAPO_ISENTO_LATEX_MISSNER_1,2x4,5.pdf	3818682/21-6 - 27/09/2021 - 05:14 Ass. <i>W</i>
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO DE USO.pdf	3818682/21-6 - 27/09/2021 - 05:14

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	80003300006
Processo	25351.372899/2014-21
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MISSNER & MISSNER 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

<b>Nome da Empresa</b>	INCOTERM SOLUÇÕES EM MEDIÇÃO LTDA		
<b>CNPJ</b>	87.156.352/0001-19	<b>Autorização</b>	1.03.432-0
<b>Produto</b>	Estetoscópio Incoterm Cardiológico		

<b>Modelo Produto Médico</b>	
DELUXE ECD1100	
MASTER ECM1000	

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MAN_ESTETOSCOPIO_ECD1100_2017_Rev.00.pdf	4372528/21-3 - 05/11/2021 - 11:42
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MAN_ESTETOSCOPIO_ECM1000_2017_rev.000.pdf	4372528/21-3 - 05/11/2021 - 11:42

<b>Nome Técnico</b>	Estetoscopio
<b>Registro</b>	10343200035
<b>Processo</b>	25351.437287/2017-14
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: HONSUN (NANTONG) CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<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	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	33.348.467/0001-86	Autorização	1.02.434-1
Produto	FIO DE CATGUT SIMPLES AGULHADO SHALON		

## Modelo Produto Médico

Embalagem individual esteril

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	3. CATGUT SIMPLES.pdf	4039030/21-4 - 13/10/2021 - 07:39

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10243410012
Processo	25000.004048/9921
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

<b>Nome da Empresa</b>	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	33.348.467/0001-86	<b>Autorização</b>	1.02.434-1
<b>Produto</b>	FIO DE ALGODAO/POLIESTER AGULHADO - SHALON		

## Modelo Produto Médico

Embalagem individual esteril

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	7. ALGODAO.POLIÉSTER.pdf	4040133/21-8 - 13/10/2021 - 08:53

<b>Nome Técnico</b>	Fio de Sutura
<b>Registro</b>	10243410016
<b>Processo</b>	25000.004046/9904
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	CIEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	93.480.192/0001-61	<b>Autorização</b>	1.03.328-2
<b>Produto</b>	FITA ADESIVA CIRÚRGICA HIPOALERGÊNICA CIEX		

## Modelo Produto Médico

25mm x 0,9m, 12mm x 4, 5m, 25mm x 4,5m, 50mm x 4,5m, 100mm x 4,5m, 12,5mm x 10m, 12,5mm x 4,5m, 25,5mm x 4,5m, 50,5mm x 4,5m, 100,5mm x 4,5m, 12mm x 10m, 25mm x 10m, 50mm x 10m, 100mm x 10m, 12mm x 9m, 25mm x 9m, 50mm x 9m, 100mm x 9m, 12mm x 300m, 25mm x 300m, 50mm x 300m, 100mm x 300m, 12,5mm x 10m, 25,5mm x 10m, 50,5 x 10m, 100,5 x 10m.

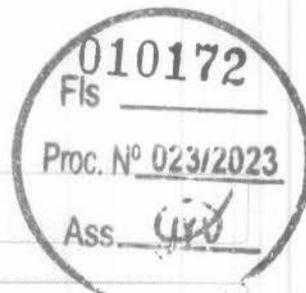
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÕES DE USO 08.docx	3633815/21-0 - 14/09/2021 - 11:54

<b>Nome Técnico</b>	Esparadrapos e Fitas Adesivas
<b>Registro</b>	10332829016
<b>Processo</b>	25351.531452/2010-78
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: CIEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	DOMAX INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA		
<b>CNPJ</b>	18.974.315/0001-03	<b>Autorização</b>	8.12.818-3
<b>Produto</b>	Fluxômetro Haoxi		

Filtrar...

## Modelo Produto Médico

FL 2402: FLUXÔMETRO 0 A 15 L/MIN ENGATE RÁPIDO PARA OXIGÊNIO HAOXI

FL 2403: FLUXÔMETRO 0 A 3 L/MIN DISS PARA OXIGÊNIO HAOXI

FL 2404: FLUXÔMETRO 0 A 15 L/MIN DISS PARA AR COMPRIMIDO HAOXI

FL 2405: FLUXÔMETRO 0 A 15 L/MIN BILHA LONGA DISS PARA AR COMPRIMIDO HAOXI

FL 2406: FLUXÔMETRO 0 A 15 L/MIN ENGATE RÁPIDO PARA AR COMPRIMIDO HAOXI

FL 2407: FLUXÔMETRO 0 A 3 L/MIN DISS PARA AR COMPRIMIDO HAOXI

FL 2408: FLUXÔMETRO 0 A 5 L/MIN DISS PARA AR COMPRIMIDO HAOXI

FL 2409: FLUXÔMETRO 0 A 5 L/MIN DISS PARA OXIGÊNIO HAOXI

FL 2410: FLUXÔMETRO 0 A 30 L/MIN DISS PARA AR COMPRIMIDO HAOXI

FL 2411: FLUXÔMETRO 0 A 30 L/MIN DISS PARA OXIGÊNIO HAOXI

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	81281830009 - IUP-001 R.01 - FLUXÔMETRO HAOXI.pdf	4143973/21-9 - 20/10/2021 - 02:23

<b>Nome Técnico</b>	Fluxometro
<b>Registro</b>	81281830009
<b>Processo</b>	25351.652346/2015-39



<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: DOMAX INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<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 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 deseje 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 interdentais 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**  
**Ensaaios**

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 microbiológico, 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.

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



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 anteflexão 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 conseqüentemente 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

<b>Nome da Empresa</b>	BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	06.143.681/0001-23	<b>Autorização</b>	8.02.860-0
<b>Produto</b>	FRASCO/BOLSA PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL NE BIOSANI		

## Modelo Produto Médico

Frasco/bolsa para alimentação Enteral NE Biosani 500 mL;

Frasco/bolsa para alimentação Enteral NE Biosani 100 mL;

Frasco/bolsa para alimentação Enteral NE Biosani 300 mL;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Frasco de Alimentação Enteral Não Estéril.pdf	3960821/21-2 - 07/10/2021 - 03:03
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	frasco não estéril.pdf	3960821/21-2 - 07/10/2021 - 03:03

<b>Nome Técnico</b>	Frasco de Alimentacao
<b>Registro</b>	80286000029
<b>Processo</b>	25351.721730/2009-04
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÉUTICA LTDA		
<b>CNPJ</b>	03.415.835/0001-09	<b>Autorização</b>	8.02.410-5
<b>Produto</b>	GEL PARA ULTRASSOM FORTSAN		

## Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

## Tipo de Arquivo

## Arquivos

## Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

<b>Nome Técnico</b>	Gel Para Ultra-Som
<b>Registro</b>	80241050007
<b>Processo</b>	25351.223611/2019-93
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÉUTICA LTDA - BRASIL</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

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



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

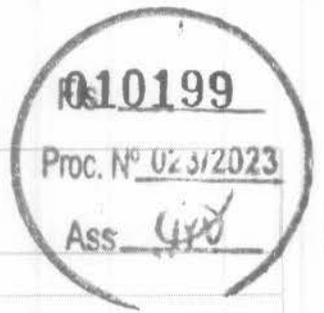
<b>Nome da Empresa</b>	MJS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME		
<b>CNPJ</b>	18.842.124/0001-80	<b>Autorização</b>	8.13.498-4
<b>Produto</b>	catgut cromado - fio cirúrgico donati absorvível com agulha		

## Modelo Produto Médico

CCM5045YE7, CCM5045MT12, CCM6075MR13, CCM2075MR15, CCM3075MR15, CCM4075MR15, CCM5075MR15, CCM6075MR15, CCM5075MT15, CCM4075MT15, CCM3075MT15, CCM4075MT20, CCM075MR20, CCM2075MR20, CCM3075MR20, CCM4075MR20, CCM5075MR20, CCM6075MR20, CCM5075CT15, CCM2075CT15, CCM5075CR20, CCM4075CR20, CCM3075CR20, CCM2075CR20, CCM075MR25, CCM175MR25, CCM2075MR25, CCM3075MR25, CCM4075MR25, CCM5075MR25, CCM4075CR25, CCM3075CR25, CCM2075CR25, CCM075MR30, CCM175MR30, CCM2075MR30, CCM3075MR30, CCM4075MR30, CCM5075MR30, CCM075CR30, CCM175CR30, CCM2075CR30, CCM3075CR30, CCM4075CR30, CCM5075CR30, CCM075CT30, CCM2075CT30, CCM075MR35, CCM175MR35, CCM275MR35, CCM2075MR35, CCM3075MR35, CCM4075MR35, CCM0150LMR30, CCM0150LMR40, CCM1150LMR40, CCM20150LMR40, CCM075MR40, CCM175MR40, CCM275MR40, CCM375MR40, CCM2075MR40, CCM3075MR40, CCM4075MR40, CCM090MR40, CCM190MR40, CCM290MR40, CCM075MT40, CCM2075MT40, CCM3075CR40, CCM2075CR40, CCM075CR40, CCM175CR40, CCM075CT40, CCM175CT40, CCM2075MR50, CCM075MR50, CCM175MR50, CCM275MR50, CCM375MR50, CCM090MR50, CCM190MR50, CCM2090MR50, CCM075MT50, CCM090MT50, CCM190MT50, CCM075CT50, CCM075CR50, CCM175CR50, CCM2075CR50, CCM075RR50, CCM075MO90, CCM175MO90, CCM2075MO90, CCM475MR40, CCM4075MR15, CCM490MR90, CCM7030YE5, CCM2075RT60.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções_Uso_Catgut_Cromado.pdf	0108673/22-7 - 08/01/2022 - 03:12

<b>Nome Técnico</b>	Fio de Sutura
<b>Registro</b>	81349840008
<b>Processo</b>	25351.793349/2018-69
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: MJS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME - BRASIL</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	IV - MÁXIMO RISCO



<b>Vencimento do Registro</b>	20/01/2030
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>	



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
<b>CNPJ</b>	61.418.042/0001-31	<b>Autorização</b>	1.01.504-7
<b>Produto</b>	BISTURI COM CABO E PROTETOR DE LAMINA ESTERIL FEATHER		

## Modelo Produto Médico

n°s 10; 11; 12; 14; 15; 15C; 20; 21; 22; 23; 24; 25.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470263 BISTURI_DESCARTAVEL_C_DISPOSITIVO_DE_SEGURANCA_FEATHER.pdf	4640346/20-4 - 30/12/2020 - 02:07

<b>Nome Técnico</b>	Bisturi Descartavel
<b>Registro</b>	10150470263
<b>Processo</b>	25351.108125/2007-11
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: FEATHER SAFETY RAZOR CO LTD - JAPÃO
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

FR 10201

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	10.268.780/0001-09	<b>Autorização</b>	8.04.955-1
<b>Produto</b>	Medix Brasil Lanceta de Segurança Descartável		

## Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL - Tamanho 23

MEDIX BRASIL LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL - Tamanho 21

MEDIX BRASIL LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL - Tamanho 26

MEDIX BRASIL LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL - Tamanho 28

MEDIX BRASIL LANCETA DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL - Tamanho 30.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	LANCETA DE SEGURANÇA.pdf	4503331/22-1 - 03/08/2022 - 05:12

<b>Nome Técnico</b>	Lancetas
<b>Registro</b>	80495519022
<b>Processo</b>	25351.568968/2021-12
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: TIANJIN HUAHONG TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

06/08/23, 10:12

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



010203

Proc. Nº 023/2023

Ass. *[Assinatura]*

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	10.268.780/0001-09	<b>Autorização</b>	8.04.955-1
<b>Produto</b>	MEDIX BRASIL Luva Cirúrgica de Látex		

## Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 6.0. Cor natural. Composição: látex 100% natural. Texturizada na palma da mão, estéril, anatômica, contém em seu interior pó de amido de milho bioabsorvível, esterilizada por GAMA. MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 6.5. Cor natural. Composição: látex 100% natural. Texturizada na palma da mão, estéril, anatômica, contém em seu interior pó de amido de milho bioabsorvível, esterilizada por GAMA. MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 7.0. Cor natural. Composição: látex 100% natural. Texturizada na palma da mão, estéril, anatômica, contém em seu interior pó de amido de milho bioabsorvível, esterilizada por GAMA. MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 7.5. Cor natural. Composição: látex 100% natural. Texturizada na palma da mão, estéril, anatômica, contém em seu interior pó de amido de milho bioabsorvível, esterilizada por GAMA. MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 8.0. Cor natural. Composição: látex 100% natural. Texturizada na palma da mão, estéril, anatômica, contém em seu interior pó de amido de milho bioabsorvível, esterilizada por GAMA. MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 8.5. Cor natural. Composição: látex 100% natural. Texturizada na palma da mão, estéril, anatômica, contém em seu interior pó de amido de milho bioabsorvível, esterilizada por GAMA.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Luva para procedimento cirúrgico de látex com pó - topquality.pdf	4060054/21-6 - 14/10/2021 - 10:15

<b>Nome Técnico</b>	Luvas Cirurgicas
<b>Registro</b>	80495510010
<b>Processo</b>	25351.092348/2016-29
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: HARTALEGA SDN BHD - MALÁSIA
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	UNITEC INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA		
<b>CNPJ</b>	50.328.590/0001-54	<b>Autorização</b>	1.04.323-0
<b>Produto</b>	MÁSCARA PARA OXIGENAÇÃO DE ALTA CONCENTRAÇÃO COM RESERVATÓRIO		

## Modelo Produto Médico

MODELOS: MC051 MÁSCARA PARA OXIGENAÇÃO DE ALTA CONCENTRAÇÃO COM RESERVATÓRIO ADULTO; MC052 MÁSCARA PARA OXIGENAÇÃO DE ALTA CONCENTRAÇÃO COM RESERVATÓRIO INFANTIL.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IQ0015-33 - Máscara Oxigênio Alta Concentração.pdf	4303329/22-3 - 15/06/2022 - 03:55

<b>Nome Técnico</b>	Mascaras
<b>Registro</b>	10432300028
<b>Processo</b>	25351.768090/2014-48
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: UNITEC INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	10.268.780/0001-09	<b>Autorização</b>	8.04.955-1
<b>Produto</b>	Medix Brasil Máscara de Oxigênio Alta Concentração com Reservatório		

<b>Modelo Produto Médico</b>
ADULTO ALONGADA (GG).
ADULTO (G)
MEDIX BRASIL MÁSCARA DE OXIGÊNIO ALTA CONCENTRAÇÃO COM RESERVATÓRIO
MEDIX BRASIL MÁSCARA DE OXIGÊNIO ALTA CONCENTRAÇÃO COM RESERVATÓRIO
MEDIX BRASIL MÁSCARA DE OXIGÊNIO ALTA CONCENTRAÇÃO COM RESERVATÓRIO
MEDIX BRASIL MÁSCARA DE OXIGÊNIO ALTA CONCENTRAÇÃO COM RESERVATÓRIO
PEDIÁTRICA ALONGADA (M)
PEDIÁTRICA (P)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Máscara de Oxigênio Descartável.pdf	4514757/22-5 - 05/08/2022 - 02:44

<b>Nome Técnico</b>	Mascaras
<b>Registro</b>	80495519029
<b>Processo</b>	25351.723597/2021-48
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

010207

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Proc. Nº 02312023

Ass. 



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MULTILASER INDUSTRIAL S.A.		
<b>CNPJ</b>	59.717.553/0001-02	<b>Autorização</b>	8.15.963-2
<b>Produto</b>	HC402 - MÁSCARA KN95 PFF-2 (S) DESCARTÁVEL PARA PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA		

## Modelo Produto Médico

HC402 - MÁSCARA KN95 PFF-2 (S) DESCARTÁVEL PARA PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	hc402_arte_informac_o~es_cv.pdf	4336076/20-1 - 08/12/2020 - 08:57

<b>Nome Técnico</b>	PEÇA FACIAL FILTRANTE
<b>Registro</b>	81596320022
<b>Processo</b>	25351.431848/2020-80
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: SHENZHEN HJR ELECTRONICS TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

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



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	33.348.467/0001-86	<b>Autorização</b>	1.02.434-1
<b>Produto</b>	FIO DE SUTURA NYLON SHALON		

<b>Modelo Produto Médico</b>
N2254P;
N2253P;
N2252P;
N2250P;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	9. NYLON.pdf	4039548/21-3 - 13/10/2021 - 08:06

<b>Nome Técnico</b>	Fio de Sutura
<b>Registro</b>	10243410031
<b>Processo</b>	25351.150666/2009-90
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	IV - MÁXIMO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	26/10/2024

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



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MOVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA		
<b>CNPJ</b>	21.772.748/0001-82	<b>Autorização</b>	8.12.079-1
<b>Produto</b>	Óculos de Proteção Individual IMPORTEK – Tipo Máscara		

<b>Modelo Produto Médico</b>
WYYZ – Sem Válvulas
WYYZV – Com Válvulas

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	81207910053.IU.ÓculosWG.Rev.03.pdf	0209479/23-0 - 02/03/2023 - 11:07

<b>Nome Técnico</b>	Protetores
<b>Registro</b>	81207910053
<b>Processo</b>	25351.509336/2020-36
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: JINAN WEIYANG MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	DELLAMED S.A.		
<b>CNPJ</b>	11.666.105/0001-09	<b>Autorização</b>	8.07.959-5
<b>Produto</b>	OXÍMETRO DELLAMED		

## Modelo Produto Médico

MD300CF3 - Oxímetro Com Alarme Dellamed
MD300C1 - Oxímetro Sem Alarme Dellamed
MD300C11 - Oxímetro Sem Alarme Dellamed
MD300CN356 - Oxímetro Com Alarme Dellamed
MD300C52 - Oxímetro Pediátrico Dellamed

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Oxímetro Pediátrico MD300C52 - V02.pdf	4404688/22-9 - 11/07/2022 - 08:24
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Oxímetro com Alarme - MD300CN356 - V02.pdf	4404688/22-9 - 11/07/2022 - 08:24
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Oxímetro sem Alarme MD300C11 - V02.pdf	4404688/22-9 - 11/07/2022 - 08:24

<b>Nome Técnico</b>	OXIMETRO DE PULSO PARA MONITORAMENTO NÃO CONTÍNUO
<b>Registro</b>	80795950001
<b>Processo</b>	25351.921832/2016-92
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: BEIJING CHOICE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE



Exportar para Excel

Exportar para

PDE. Nº 08042023

Ass.

[Handwritten Signature]



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDGAUZE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
<b>CNPJ</b>	02.012.921/0001-08	<b>Autorização</b>	1.04.405-4
<b>Produto</b>	PAPEL GRAU CIRURGICO PARA ESTERILIZACAO - PAPER CLEAN		

## Modelo Produto Médico

Embalagem Nao Esteril contendo Papel Grau Cirurgico para Esterilizacao, acondicionado em caixas e apresentado em bobinas e envelopes nas seguintes formas:- 10 Bobinas com 100m de comprimento cada e com largura variando entre 8cm, 9cm, 10cm, 11cm, 12,5cm, 13cm, 15cm, 17cm, 20cm, 25cm, 30cm, 35cm e 40cm.- Envelopes Auto Selantes com 200 unidades ou Envelopes com 1000 unidades, todos com as seguintes variacoes de medida: 7 x 13cm, 9 x 16cm, 15 x 25cm, 7 x 23cm, 9 x 24,5cm, 19 x 33cm ou 24 x 38cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	Acessorios Para Esterilizacao de Produtos
<b>Registro</b>	10440540002
<b>Processo</b>	25351.000406/0198
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: MEDGAUZE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

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

## ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



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

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012**

*Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de março de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, nos termos desta Resolução.

**CAPÍTULO I**  
**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**  
**Objetivo**

Art. 2º Este Regulamento tem o objetivo de estabelecer os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos.

**Seção II**  
**Abrangência**

Art. 3º Este Regulamento se aplica aos Centros de Material e Esterilização - CME dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares, e às empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para saúde.

Parágrafo único. Excluem-se do escopo desse regulamento o processamento de produtos para saúde realizados em consultórios odontológicos, consultórios individualizados e não vinculados a serviços de saúde, unidades de processamento de endoscópios, serviços de terapia renal substitutiva, serviços de assistência veterinária.

**Seção III**  
**Definições**

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

- I - barreira técnica: conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas;
- II - carga de maior desafio: carga utilizada na qualificação de desempenho dos equipamentos, cujo desafio represente o pior cenário na rotina do serviço;
- III - centro de material e esterilização - CME: unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde;
- IV - centro de material e esterilização de funcionamento centralizado: unidade de processamento de produtos para saúde que atende a mais de um serviço de saúde do mesmo gestor;
- V - consultório individualizado: serviço de atendimento individualizado funcionalmente independente de um serviço de saúde;
- VI - controle de qualidade do processamento dos produtos para saúde: avaliação sistemática e documentada da estrutura e do processo de trabalho e avaliação dos resultados de todas as etapas do processamento de produtos para saúde;
- VII - data limite de uso do produto esterilizado: prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado;
- VIII - desinfecção de alto nível: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos de artigos semicríticos, inclusive micobactérias e fungos, exceto um número elevado de esporos bacterianos;





IX - desinfecção de nível intermediário: processo físico ou químico que destrói microrganismos patogênicos na forma vegetativa, micobactérias, a maioria dos vírus e dos fungos, de objetos inanimados e superfícies;

X - detergentes: produto destinado a limpeza de artigos e superfícies por meio da diminuição da tensão superficial, composto por grupo de substâncias sintéticas, orgânicas, líquidas ou pós solúveis em água que contêm agentes umectantes e emulsificantes que suspendem a sujidade e evitam a formação de compostos insolúveis ou espuma no instrumento ou na superfície;

XI - embalagem para esterilização de produtos para saúde: invólucro que permite a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impede a entrada de microorganismos;

XII - lavadora ultrassônica: equipamento automatizado de limpeza que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam a partícula de sujidade à superfície do produto;

XIII - limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização;

XIV - pré-limpeza: remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde;

XV - produtos para saúde críticos: são produtos para a saúde utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas;

XVI - produtos para saúde semi-críticos: produtos que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas;

XVII - produtos para saúde não-críticos: produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente;

XVIII - produtos para saúde passíveis de processamento: produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade;

XIX - produto para saúde crítico de conformação complexa: produtos para saúde que possuam lúmen inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas;

XX - produto para saúde de conformação não complexa: produtos para saúde cujas superfícies internas e externas podem ser atingidas por escovação durante o processo de limpeza e tenham diâmetros superiores a cinco milímetros nas estruturas tubulares;

XXI - processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

XXII - qualificação da instalação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações;

XXIII - qualificação de operação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação;

XXIV - qualificação de desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde;

XXV - rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico do processamento do produto para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas;

XXVI - resíduos de serviços de saúde: são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços de saúde, públicos ou privados, que por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final;

XXVII - representante legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

XXVIII - responsável técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde ou pela empresa processadora, conforme legislação vigente;

XXIX - unidades satélites: são unidades dos serviços de saúde que realizam uma ou mais etapas do processamento de produtos para saúde, localizadas fora da estrutura física do CME e subordinadas a este em relação aos procedimentos operacionais.

## CAPÍTULO II DAS BOAS PRÁTICAS PARA O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

### Seção I Condições Organizacionais



Art. 5º Para cumprimento desta resolução os CME passam a ser classificados em CME Classe I e CME Classe II.

§ 1º O CME Classe I é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, passíveis de processamento.

§ 2º O CME Classe II é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa, passíveis de processamento.

§ 3º O CME só pode processar produtos compatíveis com a sua capacidade técnica operacional e conforme a sua classificação.

§ 4º Quando não especificada a classificação, as determinações desta resolução se aplicam aos dois tipos de CME e às empresas processadoras.

Art. 6º A responsabilidade pelo processamento dos produtos no serviço de saúde é do Responsável Técnico.

Art. 7º A responsabilidade pelo processamento dos produtos na empresa processadora é do Representante Legal.

Art. 8º O serviço de saúde que realize mais de quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos, deve constituir um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS, composto minimamente, por um representante:

- I - da diretoria do serviço de saúde;
- II - responsável pelo CME;
- III - do serviço de enfermagem;
- IV - da equipe médica;
- V - da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar).

Art. 9º O CME e as empresas processadoras só podem processar produtos para saúde regularizados junto à Anvisa.

Art. 10 No CME e na empresa processadora destinadas à assistência humana é proibido processar produtos para saúde oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias experimentais.

Art. 11 Produtos para saúde classificados como críticos devem ser submetidos ao processo de esterilização, após a limpeza e demais etapas do processo.

Art. 12 Produtos para saúde classificados como semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza.

Parágrafo único. produtos para saúde semicríticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia devem ser submetidos à limpeza e, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária, ou por processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente;

Art. 13 - Produtos para saúde utilizados na assistência ventilatória e inaloterapia, não poderão ser submetidos à desinfecção por métodos de imersão química líquida com a utilização de saneantes a base de aldeídos.

Art. 14 Produtos para saúde classificados como não-críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de limpeza.

Art. 15 O processamento de produtos devem seguir um fluxo direcionado sempre da área suja para a área limpa.

Art. 16 O processamento dos produtos para saúde pode ser terceirizado para empresa processadora desde que esta esteja regularizada junto aos órgãos sanitários.

Parágrafo único. A terceirização do processamento dos produtos para saúde do serviço de saúde deve ser formalizada mediante contrato de prestação de serviço.

Art. 17 O Serviço de Saúde é co-responsável pela segurança do processamento dos produtos para saúde, realizado por empresa processadora por ele contratada.

Parágrafo único. O serviço de saúde responde solidariamente por eventuais danos ao paciente causados pela empresa processadora contratada, no que se refere às atividades relacionadas ao processamento dos produtos para saúde.

Art. 18 Os produtos para saúde devem ser encaminhados para processamento na empresa processadora após serem submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde, conforme Procedimento Operacional Padrão (POP), definido em conjunto pela empresa e o serviço de saúde contratante.

Art. 19 A empresa processadora deve realizar todas as fases do processamento incluindo limpeza, inspeção, preparo e acondicionamento, esterilização, armazenamento e devolução para o serviço de saúde.

Art. 20 Os produtos para saúde recebidos pela empresa processadora e que não forem aceitos para o processamento devem ser listados com a indicação do motivo da não aceitação e devolvidos para o serviço de saúde de origem.



Art. 21 A limpeza, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição de produtos para saúde devem ser realizados pelo CME do serviço de saúde e suas unidades satélites ou por empresa processadora.

Parágrafo único. O processamento de produtos para saúde não críticos pode ser realizado em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado - POP definido pelo CME.

Art. 22 Todos os produtos para saúde que não pertençam ao serviço e que necessitem de processamento antes da sua utilização devem obedecer às determinações do CME.

Art. 23 O Comitê de Processamento do serviço de saúde poderá definir critérios de aceitabilidade de produtos para saúde, não pertencentes ao serviço, esterilizados em empresas processadoras quando a tecnologia necessária para a esterilização do produto não estiver disponível na CME do serviço de saúde.

Art. 24 Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir Procedimento Operacional Padrão - POP elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente.

Parágrafo único. O POP deve ser amplamente divulgado e estar disponível para consulta.

Art. 25 No CME Classe II e na empresa processadora o processo de esterilização deve estar documentado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado.

Art. 26 O CME e a empresa processadora devem dispor de um sistema de informação manual ou automatizado com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização constante nesta resolução, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos.

Parágrafo único. Os registros devem ser arquivados, de forma a garantir a sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária.

## Seção II Recursos Humanos

Art. 27 Todas as etapas do processamento de produtos para saúde devem ser realizadas por profissionais para os quais estas atividades estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe.

Art. 28 O CME e a empresa processadora devem possuir um Profissional Responsável de nível superior, para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, de acordo com competências profissionais definidas em legislação específica.

Parágrafo único. O responsável pelo CME Classe II deve atuar exclusivamente nesta unidade durante sua jornada de trabalho.

Art. 29 Os profissionais da CME e da empresa processadora devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:

- I - classificação de produtos para saúde;
- II - conceitos básicos de microbiologia;
- III - transporte dos produtos contaminados;
- IV - processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes;
- V - monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos;
- VI - rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde;
- VII - manutenção da esterilidade do produto.

## Subseção I Da Segurança e Saúde no Trabalho

Art. 30 O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas.

Art. 31 O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com a sala/área, conforme anexo desta resolução.

§ 1º Para a descarga de secadoras e termodesinfetadoras e carga e descarga de autoclaves é obrigatória a utilização de luvas de proteção térmica impermeável.

§ 2º Na sala de recepção e limpeza, o protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos.

§ 3º Quando não especificado, o equipamento de proteção deve ser compatível com o risco inerente à atividade.

Art. 32 Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades.

Subseção II  
Das Atribuições

Art. 33 Compete ao Responsável Técnico do serviço de saúde e ao Responsável Legal da empresa processadora:

- I - Garantir a implementação das normas de processamento de produtos para saúde;
- II - Prever e prover os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da unidade e ao cumprimento das disposições desta resolução;
- III - Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de produtos para saúde;
- IV - Prover meios para garantir a rastreabilidade das etapas do processamento de produtos para saúde.

Parágrafo Único. O Responsável Técnico do serviço de saúde deve ainda qualificar a empresa terceirizada de processamento de produtos para saúde.

Art. 34 Compete ao Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde:

- I - Coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;
- II - Avaliar as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando existir terceirização do processamento;
- III - Definir o prazo para recebimento pelo CME dos produtos para saúde que necessitem de processamento antes da sua utilização e que não pertençam ao serviço de saúde;
- IV - Participar do processo de capacitação, educação continuada e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME;
- V - Propor os indicadores de controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade;
- VI - Contribuir com as ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo o controle de infecção;
- VII - Participar do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação dos profissionais para atuação no CME;
- VIII - Orientar as unidades usuárias dos produtos para saúde processados pelo CME quanto, ao transporte e armazenamento destes produtos;
- IX - Avaliar a empresa terceirizada segundo os critérios estabelecidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde.

Art. 35 Compete ao Responsável Técnico da empresa processadora:

- I - Coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;
- II - Prover a capacitação dos profissionais que atuam na Empresa Processadora;
- III - Realizar o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade, por meio de indicadores;
- IV - Participar da aquisição dos equipamentos e insumos destinados ao processamento;
- V - Participar da definição do dimensionamento e da qualificação dos profissionais para atuação na Empresa Processadora;
- VI - Buscar contínua atualização das inovações tecnológicas relacionadas às todas as etapas do processamento de produtos para saúde;
- VII - Definir os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade.

Art. 36 O Comitê de Processamento de Produtos para Saúde tem por atribuições:

- I - Definir os produtos para saúde a serem processados no CME ou que devam ser encaminhados a serviços terceirizados contratados;
- II - Participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no processamento de produtos para saúde;
- III - Participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde a serem processados pelo CME;
- IV - Estabelecer critérios de avaliação das empresas processadoras terceirizadas, para a contratação desses serviços e proceder a sua avaliação sempre que julgar necessário;
- V - Analisar e aprovar os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos propostos pelo responsável pelo CME;
- VI - Manter registros das reuniões realizadas e decisões tomadas.

Parágrafo único. Quando o serviço de saúde não se enquadrar na condição estabelecida no caput do Art. 8º as competências do comitê de processamento ficam atribuídas ao Profissional Responsável pelo CME.

Seção III  
Dos Equipamentos

F010219

Proc. N° 023/2023

Art. 37 Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.

Parágrafo único. Sempre que a carga de esterilização apresentar desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita.

Art. 38 As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.

Art. 39 A qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção e as requalificações de operação devem ser realizadas por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual.

Art. 40 Na manutenção dos equipamentos, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas devem ser arquivadas para cada equipamento, contendo, no mínimo:

- I - Data da intervenção;
- II - Identificação do equipamento;
- III - Local de instalação;
- IV - Descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema;
- V - Descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas;
- VI - Resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado;
- VII - Nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.

Parágrafo único. O prazo de arquivamento para o registro histórico dos equipamentos de saúde deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento de saúde do serviço.

Art. 41 Todos os equipamentos de limpeza automatizada e esterilização devem ter seu processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.

Parágrafo único. Na requalificação dos equipamentos de esterilização deve-se incluir o uso de indicadores biológicos e químicos.

Art. 42 A área de monitoramento da esterilização de produtos para saúde deve dispor de incubadoras de indicadores biológicos.

Art. 43 Os demais equipamentos utilizados devem ser monitorados de acordo com normas específicas e orientações do fabricante.

Seção IV  
Da Infra-Estrutura

Art. 44 O CME Classe I deve possuir, minimamente, os seguintes ambientes:

- I - Área de recepção e limpeza (setor sujo);
- II - Área de preparo e esterilização (setor limpo);
- III - Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);
- IV - Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e
- V - Área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).

Art. 45 O dimensionamento das áreas do CME Classe I deve ser efetuado em função da demanda e dos métodos de processamento utilizados.

Art. 46 O CME Classe I deve possuir, no mínimo, barreira técnica entre o setor sujo e os setores limpos.

Art. 47 O CME Classe II e a empresa processadora devem possuir, minimamente, os seguintes ambientes:

- I - Sala de recepção e limpeza (setor sujo);
- II - Sala de preparo e esterilização (setor limpo);
- III - Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);
- IV - Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e



V - Sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).

Parágrafo único. A empresa processadora não poderá utilizar a desinfecção química líquida por imersão como processo de desinfecção.

Art. 48 Para o CME Classe II e na empresa processadora é obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas.

Art. 49 A área para recepção dos produtos para saúde do CME Classe II deve estar localizada dentro da sala de recepção e limpeza.

§ 1º Essa área deve dispor de pelo menos uma bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo.

§ 2º Deve possuir ainda recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduo biológico.

Art. 50 No CME Classe II, que recebe para processamento instrumental cirúrgico e produtos consignados, deve existir uma área exclusiva, dimensionada de acordo com o volume de trabalho desenvolvido, para recepção, conferência e devolução destes.

Parágrafo único. Essa área deve dispor de uma bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo.

Art. 51 Os equipamentos destinados à limpeza automatizada devem ser instalados em área que não obstrua a circulação da sala de recepção e limpeza, obedecendo às especificações técnicas do fabricante.

Art. 52 O sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora devem atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

- I - Manter temperatura ambiente entre 18° e 22° C;
- II - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m<sup>3</sup>/h/m<sup>2</sup>;
- III - Manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; e
- IV - Prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

Parágrafo único. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos.

Art. 53 A sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem dispor de:

- I - Equipamento para transporte com rodízio, em quantitativo de acordo com o volume de trabalho;
- II - Secadora de produtos para saúde e pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo;
- III - Seladoras de embalagens; e
- IV - Estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável.

Art. 54 O sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

- I - Manter temperatura ambiente entre 20 e 24° C;
- II - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m<sup>3</sup>/h/m<sup>2</sup>;
- III - Manter um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa.

Art. 55 A sala de desinfecção química deve conter bancada com uma cuba para limpeza e uma cuba para enxágue com profundidade e dimensionamento que permitam a imersão completa do produto ou equipamento, mantendo distanciamento mínimo entre as cubas de forma a não permitir a transferência acidental de líquidos.

Art. 56 O sistema de climatização da sala de desinfecção química deve atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

- I - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m<sup>3</sup>/h/m<sup>2</sup>;
- II - Manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; e
- III - Prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

Parágrafo único. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos, exceto da área suja.

Art. 57 A área de esterilização de produtos para saúde deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo e dimensão dos equipamentos para esterilização.

Art. 58 A sala de armazenamento e distribuição deve possuir:

- I - Equipamento de transporte com rodízio;
- II - Escadas, se necessário; e



### III - Prateleiras ou cestos amarrados.

Art. 59 A sala de armazenamento e distribuição de produtos para saúde esterilizados no CME Classe II e a empresa processadora deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo dos produtos e dimensões do mobiliário utilizado para armazenamento.

Art. 60 O armazenamento de produtos para saúde deve ser centralizado em local exclusivo e de acesso restrito, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.

Art. 61 As prateleiras devem ser constituídas de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.

### Seção V Da Recepção dos produtos para saúde

Art. 62 Deve ser realizada a conferência e o registro de entrada de todos os produtos para saúde recebidos para processamento.

Parágrafo único. A empresa processadora deve registrar todos os produtos para saúde recebidos para processamento, na área de recepção da empresa.

Art. 63 O responsável pelo CME Classe II, em situações de comprovada urgência, pode receber produtos para saúde não definidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde, devendo proceder ao registro e, posteriormente, comunicar o fato ao Comitê.

Art. 64 Não é permitido o recebimento ou circulação na sala de recepção e limpeza da CME de têxteis limpos provenientes da unidade de processamento de roupas e que necessitam ser esterilizados antes da sua utilização.

### Seção VI Dos processos de Limpeza dos produtos para saúde

Art. 65 Os produtos para saúde passíveis de processamento, independente da sua classificação de risco, inclusive os consignados ou de propriedade do cirurgião, devem ser submetidos ao processo de limpeza, dentro do próprio CME do serviço de saúde ou na empresa processadora, antes de sua desinfecção ou esterilização.

Parágrafo único. A limpeza de produtos para saúde não críticos pode ser realizado em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado - POP definido pelo CME.

Art. 66 Na limpeza manual, a fricção deve ser realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas.

Art. 67 No CME Classe II e na empresa processadora, a limpeza de produtos para saúde com conformações complexas deve ser precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada.

Parágrafo único. Para produtos para saúde cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior a cinco milímetros é obrigatório que a fase automatizada da limpeza seja feita em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente.

Art. 68 O enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.

Parágrafo único. O enxágue final de produtos para saúde críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas deve ser realizado com água purificada.

Art. 69 O CME Classe II e a empresa processadora devem utilizar pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen e ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.

Art. 70 O CME Classe I deve dispor de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.

Art. 71 Os produtos para saúde e o instrumental cirúrgico consignado e disponibilizado pelo distribuidor devem ser submetidos à limpeza por profissionais do CME do serviço de saúde, antes de sua devolução.

Art. 72 Antes de serem encaminhados para empresa processadora, os produtos para saúde devem ser submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde.

Art. 73 É obrigatório o monitoramento, com periodicidade definida em protocolo elaborado pelo CME ou pela Empresa Processadora, da limpeza dos produtos para saúde e dos equipamentos automatizados de limpeza dos produtos para saúde.

Art. 74 O CME Classe II e a empresa processadora devem realizar o monitoramento e registro, com periodicidade definida em protocolo, da qualidade da água, incluindo a mensuração da dureza da água, ph, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e a carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza.

Art. 75 O descarte de material biológico e perfurocortante gerado na área de limpeza devem ser realizados em recipientes disponíveis no local.

Seção VII  
Da Inspeção, Preparo e Acondicionamento dos produtos para  
saúde



Art. 76 A limpeza dos produtos para saúde, seja manual ou automatizada, deve ser avaliada por meio da inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento, complementada, quando indicado, por testes químicos disponíveis no mercado.

Art. 77 O CME e a empresa processadora devem utilizar embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.

Art. 78 As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à Anvisa, para uso específico em esterilização.

Art. 79 Não é permitido o uso de embalagens de papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, assim como as embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização.

Art. 80 A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante.

Art. 81 Não é permitido o uso de caixas metálicas sem furos para esterilização de produtos para saúde.

Art. 82 O CME que utiliza embalagem de tecido de algodão, deve possuir um plano contendo critérios de aquisição e substituição do arsenal de embalagem de tecido mantendo os registros desta movimentação.

Parágrafo único. Não é permitido o uso de embalagens de tecido de algodão reparadas com remendos ou cerzidas e sempre que for evidenciada a presença de perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou comprometimento da função de barreira, a embalagem deve ter sua utilização suspensa.

Art. 83 É obrigatória a identificação nas embalagens dos produtos para saúde submetidos à esterilização por meio de rótulos ou etiquetas.

Art. 84 O rótulo dos produtos para saúde processados deve ser capaz de se manter legível e afixado nas embalagens durante a esterilização, transporte, armazenamento, distribuição e até o momento do uso.

Art. 85 O rótulo de identificação da embalagem deve conter:

- I - nome do produto;
- II - número do lote;
- III - data da esterilização;
- IV - data limite de uso;
- V - método de esterilização;
- VI - nome do responsável pelo preparo.

Seção VIII  
Da Desinfecção Química

Art. 86 O CME que realize desinfecção química deve dispor de uma sala exclusiva. Caso o serviço realize desinfecção ou esterilização química líquida automatizada, deve também dispor de área e condições técnicas necessárias para instalação do equipamento.

Art. 87 Na sala de desinfecção química o enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.

Art. 88 O transporte de produtos para saúde submetidos à desinfecção de alto nível no CME deve ser feito em embalagem ou recipiente fechado.

Art. 89 O CME deve adotar as medidas de segurança preconizadas pelo fabricante, em relação ao uso de saneantes.

Art. 90 O CME deve realizar a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes para artigo semicrítico, como concentração, pH ou outros, no mínimo 1 vez ao dia, antes do início das atividades.

§ 1º Os desinfetantes para artigo semicrítico devem ser utilizados de acordo com os parâmetros definidos no registro do produto.

§ 2º Os parâmetros, inicial e subsequentes, dos desinfetantes para artigo semicrítico, devem ser registrados e arquivados pelo prazo mínimo de cinco anos.

Seção IX  
Da Esterilização

Art. 91 É proibido o uso de autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 litros.



Art. 92 Não é permitido o uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde.

Art. 93 É obrigatório a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia.

Art. 94 Não é permitido à alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos de esterilização.

§ 1º O ciclo de esterilização a vapor para uso imediato só pode ocorrer em caso de urgência e emergência.

§ 2º O ciclo de esterilização a vapor para uso imediato deve ser documentado contendo data, hora, motivo do uso, nome do instrumental cirúrgico ou produto para saúde, nome e assinatura do profissional responsável pelo CME e identificação do paciente.

§ 3º O registro do ciclo mencionado no § 2º deve estar disponível para a avaliação pela Autoridade Sanitária.

§ 4º O instrumental cirúrgico e os produtos para saúde processados conforme o § 1º devem ser utilizados imediatamente após o processo de esterilização.

§ 5º O ciclo para uso imediato deve ser monitorado por integrador ou emulador químico.

Art. 95 A água utilizada no processo de geração do vapor das autoclaves deve atender às especificações do fabricante da autoclave.

#### Seção X Monitoramento do Processo de Esterilização

Art. 96 O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6), segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora.

Art. 97 O monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos deve ser registrado a cada ciclo de esterilização.

Art. 98 No monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico, a cada carga.

Parágrafo único. A carga só deve ser liberada para utilização após leitura negativa do indicador biológico.

Art. 99 O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente, em pacote desafio disponível comercialmente ou construído pelo CME ou pela empresa processadora, que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização.

Art. 100 A área de monitoramento do processamento de produtos para saúde deve dispor de sistema para guarda dos registros dos monitoramentos.

#### Seção XI Do Armazenamento

Art. 101 Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima.

Art. 102 O responsável pelo CME deve estabelecer as regras para o controle dos eventos que possam comprometer a integridade e selagem da embalagem dos produtos para saúde.

#### Seção XII Do Transporte

Art. 103 O transporte de produtos para saúde processados deve ser feito em recipientes fechados e em condições que garantam a manutenção da identificação e a integridade da embalagem.

Art. 104 O transporte dos produtos para saúde a serem encaminhados para processamento nas empresas processadoras ou na CME de funcionamento centralizado deve ser feito em recipiente exclusivo para este fim, rígido, liso, com sistema de fechamento estanque, contendo a lista de produtos a serem processados e o nome do serviço solicitante.

Art. 105 Os produtos para saúde processados por empresa processadora ou no CME de funcionamento centralizado devem ser transportados para o serviço de saúde em recipientes fechados que resistam às ações de punctura e ruptura, de forma a manter a integridade da embalagem e a esterilidade do produto.

Parágrafo único. Os recipientes devem estar identificados com o nome da empresa processadora ou do CME de funcionamento centralizado, o nome do serviço a que se destina e conter uma lista anexa com a relação de produtos processados.

Art. 106 Quando o transporte dos produtos para saúde for realizado pela empresa processadora, os veículos de transporte devem ser de uso exclusivo para este fim.

§ 1º - quando o veículo de transporte de produtos para saúde for o mesmo para produtos processados e produtos ainda não processados, a área de carga do veículo deve ser fisicamente dividida em ambientes distintos com acessos independentes e devidamente identificados.



§ 2º Qualquer outra forma de transporte dos produtos para saúde processados deve ser submetida à aprovação prévia pelo órgão de vigilância sanitária emissor do licenciamento.

§ 3º Quando o contrato entre o serviço de saúde e a empresa processadora envolver o transporte intermunicipal ou interestadual, a forma de transporte dos produtos para saúde deve ser submetida à aprovação do órgão de vigilância sanitária responsável pela fiscalização da empresa processadora.

§ 4º O CME de funcionamento centralizado e a empresa processadora devem estabelecer critérios para a higienização dos veículos de transporte

Art. 107 O trabalhador responsável pelo transporte deve receber treinamento quanto à higienização das mãos e uso de equipamento de proteção individual.

### Seção XIII Do Gerenciamento de Resíduos

Art. 108 No CME Classe II, os produtos para saúde oriundos de explantes devem ser submetidos ao processo de limpeza, seguida de esterilização.

§ 1º Após o processo de esterilização, estes explantes podem ser considerados como resíduos sem risco biológico, químico ou radiológico e devem ficar sob guarda temporária em setor a ser designado pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde ou do Responsável Legal pela empresa processadora.

§ 2º Os explantes constituídos de componentes desmontáveis, após a esterilização, não devem ser acondicionados na mesma embalagem, de forma a impedir a remontagem do produto.

Art. 109 Os explantes tratados e o instrumental cirúrgico considerado inservível podem ser encaminhados para reciclagem, desde que a empresa que recebe o material seja licenciada para proceder à reciclagem destes materiais e o serviço de saúde mantenha registro dos itens que foram encaminhados à empresa.

Parágrafo único. É proibida a entrega deste material às cooperativas de catadores ou empresas que recolhem materiais inservíveis denominadas de "ferro velho".

Art. 110 O material explantado poderá ser entregue ao paciente mediante solicitação formal.

§ 1º Admite-se pedido de encaminhamento dos explantes tratados para fins de estudo ou análise, por solicitação do fabricante do produto ou instituições de pesquisa ou ensino, mediante autorização do paciente.

§ 2º A entrega dos explantes deverá ser precedida de assinatura de termo de recebimento e responsabilidade e a embalagem de esterilização deverá ser rompida e retida antes da entrega.

Art. 111 Os resíduos de indicadores biológicos utilizados como controle e aqueles com resultados positivos devem ser submetidos a tratamento prévio antes de serem descartados.

Parágrafo único. Os indicadores com resultado negativo não precisam de tratamento prévio antes do descarte.

### CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 112 Os serviços de saúde e as empresas processadoras abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 24 (vinte e quatro) meses contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias a este Regulamento Técnico.

Art. 113 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado 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. 114 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**

#### ANEXO

Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com a sala/área

EPI Sala/área	Óculos de Proteção	Máscara	Luvas	Avental Impermeável Manga longa	Protetor Auricular	Calçado fechado
Recepção	X	X	X	X		Impermeável Antiderrapante
Limpeza,	X	X	Borracha, cano longo	X	X	Impermeável Antiderrapante
Preparo, Acondicionamento Inspeção		X	X		Se necessário	X
Desinfecção Química	X	X	Borracha, cano	X		Impermeável Antiderrapante





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	SINÓNIMOS	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

FI 10228

Proc. Nº 023/2023

queimaduras.  
 Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde. Não ingerir.

Ass



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.	<p>Uso adulto:</p> <p>Prevenção de ocorrência de malformações fetais:</p> <p>Tomar 2 mL ao dia.</p> <p>Prevenção de deficiência de ácido fólico:</p> <p>Tomar 2 mL ao dia.</p> <p>Para gestantes e lactantes tomar 4 mL ao dia.</p> <p>Tratamento de deficiência de ácido fólico:</p> <p>Tomar até 5 mL ao dia.</p> <p>Uso pediátrico:</p> <p>Prevenção de deficiência de ácido fólico:</p> <p>LACTENTES (0 - 11 MESES): Tomar 0,5 mL ao dia.</p>	<p>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.</p> <p>Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epiléticos tratados com fenitoína.</p> <p>Doses de ácido fólico acima de 0,1</p>	Líquido
--------------	-----------	-------------	--------------	--	---	--	---------

010229  
 Fis \_\_\_\_\_  
 Proc. Nº 023/2023  
 Ass.

					<p>CRIANÇAS (1 - 10 ANOS): Tomar 1,5 mL ao dia.</p>	<p>mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa, pois as características hematológicas são normalizadas, enquanto, os danos neurológicos progredem.</p>	
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	<p>Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.</p> <p>Apresenta propriedade queratolítica forte e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.</p>	<p>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.</p> <p>Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado.</p>	Semissólido

010230

Proc. Nº 023/2023

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.	Semissólido
------------------	-------------------------	--	--------	--	--	--	-------------

010231

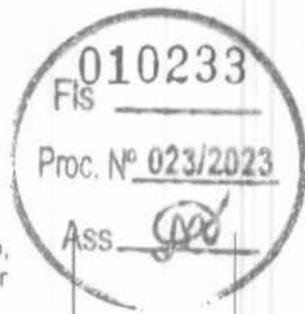
Fls \_\_\_\_\_

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 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:</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



						<p>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.</p>	
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

010234  
 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

010235  
 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, hipercalciúria, 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/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal	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.		
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

Fls 10237

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	<p>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),</p> <p>preferencialmente pela manhã em jejum. Pode ser misturado a sucos cítricos para mascarar o sabor amargo</p>	<p>Após aberto, guardar o produto bem fechado em geladeira.</p> <p>Quando ocorrer maior frequência de evacuações, diminuir a dose. Em caso de diarreia, suspender o uso.</p> <p>Precauções: Quando a função renal estiver deficiente, a reposição do magnésio deve ser acompanhada de cuidados especiais e</p>	Sólido

010238

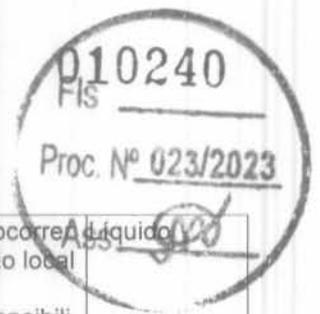
Proc. Nº 023/2023

Ass. 

					<p>da solução. Após diluição,</p> <p>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</p> <p>o medicamento deverá ser consumido em até X dias. Obs.: substituir o X pelo número de dias comprovados no estudo de estabilidade após diluição.</p>	
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.	<p>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.</p> <p>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.</p>	Líquido



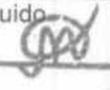
Colódio salicilado	12,0% (g/mL) de ácido salicílico	Calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades. Queratoplástico.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar, uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada 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.	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



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 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

FR 10241

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Gliconato de clorexidina	0,5% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico.	<p>Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente,</p> <p>e, se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.</p>	<p>Evitar contato com olhos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água.</p> <p>Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.</p>	Líquido
Gliconato de clorexidina	0,5% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	<p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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</p>	<p>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.</p> <p>Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.</p>	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.	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.	Líquido
						Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina. Não utilizar em mucosas. Não usar em combinação com sabão degermante.	



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



				<p>procedimentos cirúrgicos, preparo da região genital pré-sondagem vesical, antissepsia extrabucal em procedimentos odontológicos</p>	<p>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.</p>	<p>destas partes, lavar abundantemente com água.</p> <p>Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não usar para preparo de pele do paciente cirúrgico. Não usar para degermação/antissepsia das mãos de profissionais de saúde. Não usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa.</p> <p>Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.</p>	
Gliconato de clorexidina	2,0 % de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	<p>Antisséptico tópico. Antissepsia do campo operatório; antissepsia da pele antes de procedimentos invasivos. Antissepsia no sítio de inserção de catéteres vasculares centrais e periféricos.</p>	<p>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</p>	<p>Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água.</p> <p>Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não</p>	Líquido



					<p>secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele.</p> <p>usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.</p>		
Gliconato de clorexidina	4,0 % 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); 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.</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</p>	<p>Evitar contato com olhos, ouvidos e boca.</p> <p>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.</p>	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

**010247**  
Fls  
**Proc. Nº 023/2023**

						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. 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,</p> <p>insuficiência renal severa, com hipofosfatemia ou obstrução intestinal.</p> <p>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



fósforo;

Ass. *[Signature]*

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 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 H2, atenolol, metoprolol, propranolol, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, difosfonatos, fluoreto de sódio, poliestireno sulfonato 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  
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
----------------------------------	---	--	------------	--	--	--	--------



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 hipofosfatemina ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação.
passagem naturalmente fechada do diafragma, músculo responsável pela respiração).	hora após as refeições e ao deitar.	Contraindicações: contraindicado 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

FC 1.0252

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



osteomalacia  
induzida por Ass \_\_\_\_\_  
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,  
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
---	--	-----------	--	---	---	---------



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

010256  
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 normofosfáticos pode resultar em hipofosfatemias 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 amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem

010257

Fls \_\_\_\_\_

orientação médica. Proc. Nº 023/2023

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

010258

Proc. Nº 023/2023

osteomalácia  
induzida por  
diálise.

Ass. 

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,  
nitrofurantoín  
a e sais



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 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

010261

Fls \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

feridas, principalmente e para irrigações de feridas.

hipersensibilidade a ASS compostos de iodo.

Precauções e advertências: ao aplicar o produto na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. Reações adversas: a hipersensibilidade, geralmente, manifesta-se por erupções papulares e vesiculares eritematosas na área aplicada. Se ingerido acidentalmente e pode afetar a mucosa gastrointestinal.

iodo	iodo 2%	Tintura de iodo fraca	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	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>

FO 10263

Proc. Nº 023/2023

Líquido

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 accidental, 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



					<p>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 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 acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água.</p>	<p>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.</p>	Ass
Iodopolividona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividona	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

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.

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

do iodo) e em 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 cıaras 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.	MEDICAMENTO 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,	Líquido

010267  
 Fls \_\_\_\_\_  
 Proc. Nº 023/2023  
 Ass: 

pois o produto aplicado pode incendiar facilmente o cabelo e o couro cabeludo. Contraindicad o 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 rícino	100% óleo de rícino	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

010268

Fls \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

Contraindicações:  
Ass \_\_\_\_\_  
contraindicada 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
--------------	-------------------	-------------------	------	---	--	---	---------

010269

Fis \_\_\_\_\_

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 Ass  
gravidez e  
amamentação  
o exceto sob  
a orientação  
médica.

Interações  
medicamento  
sas: o uso  
prolongado  
pode reduzir  
a absorção  
das vitaminas  
lipossolúveis  
(a, d, e, k),  
cálcio,  
fosfatos e  
alguns  
medicamento  
s  
administrador  
por via oral,  
como  
anticoagulant  
es,  
cumarínicos,  
ou  
indandiônicos  
,  
anticoncepcio  
nais e  
glicosídeos  
cardíacos.

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

10271

Ms  
Proc. Nº 023/2023

respiratórios:  
"Atenção: ~~CS~~  
uso oral de  
óleo mineral  
aumenta o  
risco de  
desenvolve-  
mento de  
pneumonia  
lipóidica.  
Pacientes co-  
m disfagia,  
desordens  
neuromuscul-  
ares que  
afetam a  
deglutição e o  
reflexo do  
vômito, além  
de alterações  
estruturais da  
faringe e  
esôfago  
apresentam  
risco  
aumentado  
de  
desenvolve-  
mento de  
pneumonia  
lipóidica. Esta  
predisposição  
é  
potencializad-  
a 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

010272

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
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

F010273  
 Proc. Nº 023/2023

					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

F010274

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

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
--------------------------	---	--------------------------	----	--	---	--	--------

A10275

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
----------------------	------------------------------	-----------------------------	-----	----------------------------	---	---	-------------



					<p>uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.</p> <p>Contraindicado para menores de 12 anos.</p> <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. Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla. Reações Adversas:</p> <p>Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	
Peróxido de benzoíla	2,5% de peróxido de benzoíla	Sabonete de peróxido de benzoíla	Sabonete líquido	Tratamento tópico da acne.	<p>Uso externo. Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a área afetada. Deixe alguns</p> <p>No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao</p>	Líquido

010277  
 Fls \_\_\_\_\_  
 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 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 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 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
----------------------	----------------------------	-----------------------------	-----	----------------------------	--	---	-------------

FIS 10278

Proc. Nº 023/2023

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	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
----------------------	----------------------------	-----------------------------	-----	----------------------------	--	---	-------------

010279  
 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.	<p>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.</p> <p>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</p>	Semissólido



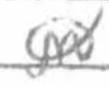
						<p>descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.</p> <p>Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzolila.</p> <p>Reações Adversas:</p> <p>Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	
Peróxido de benzolila	5% de peróxido de benzolila	Loção de peróxido de benzolila	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



					<p>alcoólico durante o dia.</p> <p>O peróxido de benzoflora 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 benzoflora.</p> <p>Reações Adversas:</p> <p>Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	<p>Ass. </p>	
Peróxido de benzoflora	5% de peróxido de benzoflora	Sabonete de peróxido de benzoflora	Sabonete	Tratamento tópico da acne.	<p>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>	<p>No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao aplicar o produto próximo aos</p>	Sólido

FI 10282

Proc. Nº 023/2023

Ass 

					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



					Em uso prolongado ocasiona dermatite.	Ass
					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



					<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 benzolila.</p> <p>Reações Adversas:</p> <p>Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	Ass 
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

010285

Proc. N° 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 010286

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 ha	Semissólido
Pomada para fissuras de períneo	Acetato de hidrocortison a 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,	Contraindicad o para pacientes com ileo paráltico, 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

010287

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 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.



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	<p>CRANÇAS COM ATÉ 2 ANOS: tomar 5 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60 gotas/dia.</p> <p>CRANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 10 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60</p>	<p>MEDICAMENTO DE USO EXCLUSIVO POR VIA ORAL.</p> <p>NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.</p> <p>CONTRAINDICAÇÕES:</p>	Líquido
------------	----------	------------	--------------	--	---	--	---------



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

010290

Fls \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

				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 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.	Sólido
					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,	

010291

Fls \_\_\_\_\_

Proc. N° 023/2023

náusea,  
regurgitação  
e vômito.

Ass \_\_\_\_\_



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



				<p>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>MÉDICA. <u>                    </u></p> <p>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.</p> <p>EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.</p>	
Simeticona	125 mg	Simeticona	Comprimido mastigável	<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 comprimido de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 comprimidos/dia.</p>	<p>NÃO ENGOLIR O COMPRIMIDO INTEIRO. MASTIGAR COMPLETAMENTE O COMPRIMIDO ANTES DE ENGOLIR.</p> <p>NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.</p>	Sólido

Fls 010293

Proc. Nº 023/2023

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 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
------------	--------	------------	-------------------------	--	--	--	--------



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

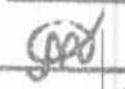
Solução antimicótica com iodo	0,5 % de iodo; 1,0 % iodeto de potássio; 2,0 % de ácido salicílico;  2,0 % ácido benzoico; 5,0 % tintura de benjoim	Solução antimicótica com iodo	Solução	Antimicótico	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	O produto não deve ser usado em casos 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



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 <i>gpd</i>
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 ileo paralítico, obstrução ou perfuração do intestino e nos vômitos persistentes.  Precauções: usar com cautela em	Líquido

FR 10296

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

010297

Fis \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

Ass \_\_\_\_\_

Líquido

<p>Solução retal de fosfatos de sódio</p>	<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, 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>Enema de fosfato de sódio</p>	<p>Solução retal</p>	<p>Laxante</p>	<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 contra-indicado 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>
---	--	----------------------------------	----------------------	----------------	---	--

Fls 010298

Proc. N° 023/2023

Ass. 

JOELHO –  
TÓRAX

debilitados, o  
volume da  
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.

administrada  
deve ser  
cuidadosame  
nte  
determinado;  
por tratar-se  
de uma  
solução

AUTOADMIN  
ISTRAÇÃO

O processo  
mais simples  
é assumir  
a posição  
deitado sobre  
uma toalha.

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

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

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

ser evitado.

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



					<p>vontade de evacuar (geralmente 2 a 5 minutos).</p> <p>OBS: É obrigatória a inserção na rotulagem ou na bula de figuras que ilustrem cada uma das posições para administração do medicamento descritas acima.</p>		
Soluto cuprozincico	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

F010300

Proc. Nº 023/2023

ASS

					<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	<p>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> <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



(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
------------------	--------------------------------	----------------	----	----------------	--	---	--------

010308

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.	<p>Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade.</p> <p>Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.</p> <p>A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de</p>	Sólido
-----------------	--------------------------	------------------------	------------------------------------	--	--	---	--------

Fls 010303

Proc. Nº 023/2023

Ass

GPD

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	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 hipersensibilidade. Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.	Sólido
-----------------	--------------------------	------------------------	------------------------------------	--	--	---	--------

010304

Proc. Nº 023/2023

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 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.

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



				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 bacteriostática (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 bacteriostática (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
------------------	------------------------	---	---------	----------------------	--	--	---------

010309  
Proc. Nº 023/2023  
Ass: *[assinatura]*

				<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 / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
<b>CNPJ</b>	61.418.042/0001-31	<b>Autorização</b>	1.01.504-7
<b>Produto</b>	CLAMP UMBILICAL WILTEX		

## Modelo Produto Médico

HP4045 CLAMP GRAMPO UMBILICAL WILTEX

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150479066 CLAMP_UMBILICAL_WILTEX.pdf	0384958/21-4 - 29/01/2021 - 03:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150479066 CLAMP UMBILICAL - WILTEX.pdf	0384958/21-4 - 29/01/2021 - 03:54

<b>Nome Técnico</b>	Grampo ( Clips/Clamps )
<b>Registro</b>	10150479066
<b>Processo</b>	25351.703323/2013-11
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: YANCHENG HUIDA MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<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, pág. 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;

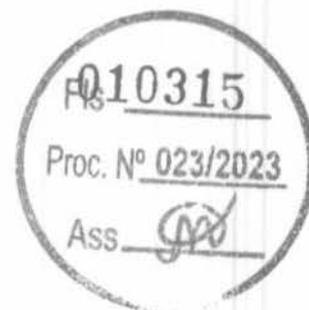
XIII - dispositivo médico de uso único: um dispositivo destinado a ser utilizado em uma pessoa durante um único procedimento, segundo especificação do fabricante;

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



XXI - 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;

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

XXIII - 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.

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



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;

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



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.

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



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;

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



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.

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



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.

## ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



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

**RESOLUÇÃO RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004**

*Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2004,

Considerando as atribuições contidas nos Art. 6º, Art. 7º, inciso III e Art. 8º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução RDC 33, de 25 de fevereiro de 2003, relativos ao gerenciamento dos resíduos gerados nos serviços de saúde - RSS, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente.

Considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente;

Considerando que os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, atendendo às normas e exigências legais, desde o momento de sua geração até a sua destinação final;

Considerando que a segregação dos RSS, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos perigosos e a incidência de acidentes ocupacionais dentre outros benefícios à saúde pública e ao meio ambiente;

Considerando a necessidade de disponibilizar informações técnicas aos estabelecimentos de saúde, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre as técnicas adequadas de manejo dos RSS, seu gerenciamento e fiscalização;

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, em Anexo a esta Resolução, a ser observado em todo o território nacional, na área pública e privada.

Art. 2º Compete à Vigilância Sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, com o apoio dos Órgãos de Meio Ambiente, de Limpeza Urbana, e da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, divulgar, orientar e fiscalizar o cumprimento desta Resolução.

Art. 3º A vigilância sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, visando o cumprimento do Regulamento Técnico, poderão estabelecer normas de caráter supletivo ou complementar, a fim de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Resolução e seu Regulamento Técnico configura infração sanitária e sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 5º Todos os serviços em funcionamento, abrangidos pelo Regulamento Técnico em anexo, têm prazo máximo de 180 dias para se adequarem aos requisitos nele contidos. A partir da publicação do Regulamento Técnico, os novos serviços e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra as exigências nele contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 6º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Resolução ANVISA - RDC n.º 33, de 25 de fevereiro de 2003

**CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES**

ANEXO  
 REGULAMENTO TÉCNICO PARA O GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - DIRETRIZES  
 GERAIS

CAPÍTULO I



## HISTÓRICO

O Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, publicado inicialmente por meio da RDC ANVISA nº. 33 de 25 de fevereiro de 2003, submete-se agora a um processo de harmonização das normas federais dos Ministérios do Meio Ambiente por meio do Conselho Nacional de Meio Ambiente/ CONAMA e da Saúde através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA referentes ao gerenciamento de RSS.



O encerramento dos trabalhos da Câmara Técnica de Saúde, Saneamento Ambiental e Gestão de Resíduos do CONAMA, originaram a nova proposta técnica de revisão da Resolução CONAMA nº. 283/2001, como resultado de mais de 1 ano de discussões no Grupo de Trabalho. Este documento embasou os princípios que conduziram à revisão da RDC ANVISA nº. 33/2003, cujo resultado é este Regulamento Técnico harmonizado com os novos critérios técnicos estabelecidos.

## CAPÍTULO II

## ABRANGÊNCIA

Este Regulamento aplica-se a todos os geradores de Resíduos de Serviços de Saúde-RSS.

Para efeito deste Regulamento Técnico, definem-se como geradores de RSS todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, dentre outros similares.

Esta Resolução não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, e às indústrias de produtos para a saúde, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

## CAPÍTULO III

## GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

O gerenciamento dos RSS constitui-se em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente.

O gerenciamento deve abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos no manejo dos RSS.

Todo gerador deve elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, baseado nas características dos resíduos gerados e na classificação constante do Apêndice I, estabelecendo as diretrizes de manejo dos RSS.

O PGRSS a ser elaborado deve ser compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde, estabelecidas pelos órgãos locais responsáveis por estas etapas.

1 - MANEJO: O manejo dos RSS é entendido como a ação de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra e extra estabelecimento, desde a geração até a disposição final, incluindo as seguintes etapas:

1.1 - SEGREGAÇÃO - Consiste na separação dos resíduos no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos.

1.2 - ACONDICIONAMENTO - Consiste no ato de embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura. A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.

1.2.1 - Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em saco constituído de material resistente a ruptura e vazamento, impermeável, baseado na NBR 9191/2000 da ABNT, respeitados os limites de peso de cada saco, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

1.2.2 - Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados e ser resistente ao tombamento.

1.2.3 - Os recipientes de acondicionamento existentes nas salas de cirurgia e nas salas de parto não necessitam de tampa para vedação.

1.2.4 - Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante.



1.3 - IDENTIFICAÇÃO - Consiste no conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos e recipientes, fornecendo informações ao correto manejo dos RSS.

1.3.1 - A identificação deve estar aposta nos sacos de acondicionamento, nos recipientes de coleta interna e externa, nos recipientes de transporte interno e externo, e nos locais de armazenamento, em local de fácil visualização, de forma indelével, utilizando-se símbolos, cores e frases, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 7.500 da ABNT, além de outras exigências relacionadas à identificação de conteúdo e ao risco específico de cada grupo de resíduos.

1.3.2 - A identificação dos sacos de armazenamento e dos recipientes de transporte poderá ser feita por adesivos, desde que seja garantida a resistência destes aos processos normais de manuseio dos sacos e recipientes.

1.3.3 - O Grupo A é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo

branco, desenho e contornos pretos 1.3.4 - O Grupo B é identificado através do símbolo de risco associado, de acordo com a NBR 7500 da ABNT e com discriminação de substância química e frases de risco.

1.3.5 - O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão REJEITO RADIOATIVO.

1.3.6 - O Grupo E é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo

branco, desenho e contornos pretos, acrescido da inscrição de RESÍDUO PERFUROCORTANTE, indicando o risco que apresenta o resíduo

1.4 - TRANSPORTE INTERNO - Consiste no traslado dos resíduos dos pontos de geração até local destinado ao armazenamento temporário ou armazenamento externo com a finalidade de apresentação para a coleta.

1.4.1 - O transporte interno de resíduos deve ser realizado atendendo roteiro previamente definido e em horários não coincidentes com a distribuição de roupas, alimentos e medicamentos, períodos de visita ou de maior fluxo de pessoas ou de atividades. Deve ser feito separadamente de acordo com o grupo de resíduos e em recipientes específicos a cada grupo de resíduos.

1.4.2 - Os recipientes para transporte interno devem ser constituídos de material rígido, lavável, impermeável, provido de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos e bordas arredondados, e serem identificados com o símbolo correspondente ao risco do resíduo neles contidos, de acordo com este Regulamento Técnico. Devem ser providos de rodas revestidas de material que reduza o ruído. Os recipientes com mais de 400 L de capacidade devem possuir válvula de dreno no fundo. O uso de recipientes desprovidos de rodas deve observar os limites de carga permitidos para o transporte pelos trabalhadores, conforme normas reguladoras do Ministério do Trabalho e Emprego.

1.5 - ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO - Consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta dentro do estabelecimento e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa. Não poderá ser feito armazenamento temporário com disposição direta dos sacos sobre o piso, sendo obrigatória a conservação dos sacos em recipientes de acondicionamento.

1.5.1- O armazenamento temporário poderá ser dispensado nos casos em que a distância entre o ponto de geração e o armazenamento externo justifiquem.

1.5.2 - A sala para guarda de recipientes de transporte interno de resíduos deve ter pisos e paredes lisas e laváveis, sendo o piso ainda resistente ao tráfego dos recipientes coletores. Deve possuir ponto de iluminação artificial e área suficiente para armazenar, no mínimo, dois recipientes coletores, para o posterior traslado até a área de armazenamento externo. Quando a sala for exclusiva para o armazenamento de resíduos, deve estar identificada como "SALA DE RESÍDUOS".

1.5.3 - A sala para o armazenamento temporário pode ser compartilhada com a sala de utilidades. Neste caso, a sala deverá dispor de área exclusiva de no mínimo 2 m<sup>2</sup>, para armazenar, dois recipientes coletores para posterior traslado até a área de armazenamento externo.

1.5.4 - No armazenamento temporário não é permitida a retirada dos sacos de resíduos de dentro dos recipientes ali estacionados.

1.5.5 - Os resíduos de fácil putrefação que venham a ser coletados por período superior a 24 horas de seu armazenamento, devem ser conservados sob refrigeração, e quando não for possível, serem submetidos a outro método de conservação.

1.5.6 - O armazenamento de resíduos químicos deve atender à NBR 12235 da ABNT.

1.6 TRATAMENTO - Consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente. O tratamento pode ser aplicado no próprio estabelecimento gerador ou em outro estabelecimento, observadas nestes casos, as condições de segurança para o transporte entre o estabelecimento gerador e o local do tratamento. Os sistemas para tratamento de resíduos de serviços de saúde devem ser objeto de licenciamento ambiental, de acordo com a Resolução CONAMA nº. 237/1997 e são passíveis de fiscalização e de controle pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente.

1.6.1 - O processo de autoclavagem aplicado em laboratórios para redução de carga microbiana de culturas e estoques de microrganismos está dispensado de licenciamento ambiental, ficando sob a responsabilidade dos serviços que as possuem, a garantia da eficácia dos equipamentos mediante controles químicos e biológicos periódicos devidamente registrados.

1.6.2 - Os sistemas de tratamento térmico por incineração devem obedecer ao estabelecido na Resolução CONAMA nº. 316/2002.

1.7 - ARMAZENAMENTO EXTERNO - Consiste na guarda dos recipientes de resíduos até a realização da etapa de coleta externa, em ambiente exclusivo com acesso facilitado para os veículos coletores.

1.7.1 - No armazenamento externo não é permitida a manutenção dos sacos de resíduos fora dos recipientes ali estacionados.

1.8 COLETA E TRANSPORTE EXTERNOS - Consistem na remoção dos RSS do abrigo de resíduos (armazenamento externo) até a unidade de tratamento ou disposição final, utilizando-se técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente, devendo estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana.

1.8.1 - A coleta e transporte externos dos resíduos de serviços de saúde devem ser realizados de acordo com as normas NBR 12.810 e NBR 14652 da ABNT.

1.9 - DISPOSIÇÃO FINAL - Consiste na disposição de resíduos no solo, previamente preparado para recebê-los, obedecendo a critérios técnicos de construção e operação, e com licenciamento ambiental de acordo com a Resolução CONAMA nº.237/97.

## CAPÍTULO IV

### RESPONSABILIDADES

#### 2. Compete aos serviços geradores de RSS:

2.1. A elaboração do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, obedecendo a critérios técnicos, legislação ambiental, normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana e outras orientações contidas neste Regulamento.

2.1.1 - Caso o estabelecimento seja composto por mais de um serviço com Alvarás Sanitários individualizados, o PGRSS deverá ser único e contemplar todos os serviços existentes, sob a Responsabilidade Técnica do estabelecimento.

2.1.2 - Manter cópia do PGRSS disponível para consulta sob solicitação da autoridade sanitária ou ambiental competente, dos funcionários, dos pacientes e do público em geral.

2.1.3 - Os serviços novos ou submetidos a reformas ou ampliação devem encaminhar o PGRSS juntamente com o Projeto Básico de Arquitetura para a vigilância sanitária local, quando da solicitação do alvará sanitário.

2.2. A designação de profissional, com registro ativo junto ao seu Conselho de Classe, com apresentação de Anotação de Responsabilidade Técnica-ART, ou Certificado de Responsabilidade Técnica ou documento similar, quando couber, para exercer a função de Responsável pela elaboração e implantação do PGRSS.

2.2.1 - Quando a formação profissional não abranger os conhecimentos necessários, este poderá ser assessorado por equipe de trabalho que detenha as qualificações correspondentes.

2.2.2 - Os serviços que geram rejeitos radioativos devem contar com profissional devidamente registrado pela CNEN nas áreas de atuação correspondentes, conforme a Norma NE 6.01 ou NE 3.03 da CNEN.

2.2.3 - Os dirigentes ou responsáveis técnicos dos serviços de saúde podem ser responsáveis pelo PGRSS, desde que atendam aos requisitos acima descritos.

2.2.4 - O Responsável Técnico dos serviços de atendimento individualizado pode ser o responsável pela elaboração e implantação do PGRSS.

2.3 - A designação de responsável pela coordenação da execução do PGRSS.

2.4 - Prover a capacitação e o treinamento inicial e de forma continuada para o pessoal envolvido no gerenciamento de resíduos, objeto deste Regulamento.

2.5 - Fazer constar nos termos de licitação e de contratação sobre os serviços referentes ao tema desta Resolução e seu Regulamento Técnico, as exigências de comprovação de capacitação e treinamento dos funcionários das firmas prestadoras de serviço de limpeza e conservação que pretendam atuar nos estabelecimentos de saúde, bem como no transporte, tratamento e disposição final destes resíduos.

2.6 - Requerer às empresas prestadoras de serviços terceirizados a apresentação de licença ambiental para o tratamento ou disposição final dos resíduos de serviços de saúde, e documento de cadastro emitido pelo órgão responsável de limpeza urbana para a coleta e o transporte dos resíduos.

2.7 - Requerer aos órgãos públicos responsáveis pela execução da coleta, transporte, tratamento ou disposição final dos resíduos de serviços de saúde, documentação que identifique a conformidade com as orientações dos órgãos de meio ambiente.

2.8 - Manter registro de operação de venda ou de doação dos resíduos destinados à reciclagem ou compostagem, obedecidos os itens 13.3.2 e 13.3.3 deste Regulamento. Os registros devem ser mantidos até a inspeção subsequente.

3 - A responsabilidade, por parte dos detentores de registro de produto que gere resíduo classificado no Grupo B, de fornecer informações documentadas referentes ao risco inerente do manejo e disposição final do produto ou do resíduo. Estas informações devem acompanhar o produto até o gerador do resíduo.

3.1 - Os detentores de registro de medicamentos devem ainda manter atualizada, junto à Gerência Geral de Medicamentos/GGMED/ ANVISA, listagem de seus produtos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem riscos de manejo e disposição final. Devem informar o nome comercial, o princípio ativo, a forma farmacêutica e o respectivo registro do produto. Essa listagem ficará disponível no endereço eletrônico da ANVISA, para consulta dos geradores de resíduos.

## CAPÍTULO V

### PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - PGRSS

4 - Compete a todo gerador de RSS elaborar seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS;

4.1. O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente. O PGRSS deve contemplar ainda:

4.1.1. Caso adote a reciclagem de resíduos para os Grupos B ou D, a elaboração, o desenvolvimento e a implantação de práticas, de acordo com as normas dos órgãos ambientais e demais critérios estabelecidos neste Regulamento.

4.1.2. Caso possua Instalação Radiativa, o atendimento às disposições contidas na norma CNEN-NE 6.05, de acordo com a especificidade do serviço.

4.1.3. As medidas preventivas e corretivas de controle integrado de insetos e roedores.

4.1.4. As rotinas e processos de higienização e limpeza em vigor no serviço, definidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar-CCIH ou por setor específico.

4.1.5. O atendimento às orientações e regulamentações estaduais, municipais ou do Distrito Federal, no que diz respeito ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

4.1.6. As ações a serem adotadas em situações de emergência e acidentes.

4.1.7. As ações referentes aos processos de prevenção de saúde do trabalhador.

4.1.8. Para serviços com sistema próprio de tratamento de RSS, o registro das informações relativas ao monitoramento destes resíduos, de acordo com a periodicidade definida no licenciamento ambiental. Os resultados devem ser registrados em documento próprio e mantidos em local seguro durante cinco anos.

4.1.9 - O desenvolvimento e a implantação de programas de capacitação abrangendo todos os setores geradores de RSS, os setores de higienização e limpeza, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH, Comissões Internas de Biossegurança, os Serviços de Engenharia de Segurança e Medicina no Trabalho - SESMT, Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA, em consonância com o item 18 deste Regulamento e com as legislações de saúde, ambiental e de normas da CNEN, vigentes.

4.2 - Compete ainda ao gerador de RSS monitorar e avaliar seu PGRSS, considerando:

4.2.1 - O desenvolvimento de instrumentos de avaliação e controle, incluindo a construção de indicadores claros, objetivos, auto-explicativos e confiáveis, que permitam acompanhar a eficácia do PGRSS implantado.

4.2.2 - A avaliação referida no item anterior deve ser realizada levando-se em conta, no mínimo, os seguintes indicadores:

- Taxa de acidentes com resíduo perfurocortante
- Variação da geração de resíduos
- Variação da proporção de resíduos do Grupo A
- Variação da proporção de resíduos do Grupo B
- Variação da proporção de resíduos do Grupo D
- Variação da proporção de resíduos do Grupo E
- Variação do percentual de reciclagem

4.2.3 - Os indicadores devem ser produzidos no momento da implantação do PGRSS e posteriormente com frequência anual.

4.2.4 - A ANVISA publicará regulamento orientador para a construção dos indicadores mencionados no item 4.2.2.

## CAPÍTULO VI

### MANEJO DE RSS

Para fins de aplicabilidade deste Regulamento, o manejo dos RSS nas fases de Acondicionamento, Identificação, Armazenamento Temporário e Destinação Final, será tratado segundo a classificação dos resíduos constante do Apêndice I

#### 5 - GRUPO A1

5.1 - culturas e estoques de microrganismos resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética. Estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio.

5.1.1 - Devem ser inicialmente acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento a ser utilizado.

5.1.2 - Devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

5.1.3 - Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:

5.1.3.1 - Se não houver descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.1.3.2 - Havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.2 - Resíduos resultantes de atividades de vacinação com microrganismos vivos ou atenuados, incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado, vazios ou com restos do produto, agulhas e seringas. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

5.2.1 - Devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

5.2.2 - Os resíduos provenientes de campanha de vacinação e atividade de vacinação em serviço público de saúde, quando não puderem ser submetidos ao tratamento em seu local de geração, devem ser recolhidos e devolvidos às Secretarias de Saúde responsáveis pela distribuição, em recipiente rígido, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa e devidamente identificado, de forma a garantir o transporte seguro até a unidade de tratamento.

5.2.3 - Os demais serviços devem tratar estes resíduos conforme o item 5.2.1 em seu local de geração.

5.2.4 - Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:

5.2.4.1 - Se não houver descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.2.4.2 - Havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.3 - Resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes Classe de Risco 4 (Apêndice II), microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

5.3.1 - A manipulação em ambiente laboratorial de pesquisa, ensino ou assistência deve seguir as orientações contidas na publicação do Ministério da Saúde - Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico, correspondente aos respectivos microrganismos.

5.3.2 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.



5.3.3 - Devem ser submetidos a tratamento utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice V).

5.3.4 - Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:

5.3.4.1 - Se não houver descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.3.4.2 - Havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.4 - Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta; sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

5.4.1 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.4.2 - Devem ser submetidos a tratamento utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV) e que desestruture as suas características físicas, de modo a se tornarem irreconhecíveis.

5.4.3 - Após o tratamento, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.4.4 - Caso o tratamento previsto no item 5.4.2 venha a ser realizado fora da unidade geradora, o acondicionamento para transporte deve ser em recipiente rígido, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de controle de fechamento e devidamente identificado, conforme item 1.3.3, de forma a garantir o transporte seguro até a unidade de tratamento.

5.4.5 - As bolsas de hemocomponentes contaminadas poderão ter a sua utilização autorizada para finalidades específicas tais como ensaios de proficiência e confecção de produtos para diagnóstico de uso in vitro, de acordo com Regulamento Técnico a ser elaborado pela ANVISA. Caso não seja possível a utilização acima, devem ser submetidas a processo de tratamento conforme definido no item 5.4.2.

5.4.6 - As sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, podem ser descartadas diretamente no sistema de coleta de esgotos, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

## 6 - GRUPO A2

6.1 - Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microorganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

6.1.1 - Devem ser inicialmente acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento a ser utilizado. Quando houver necessidade de fracionamento, em função do porte do animal, a autorização do órgão de saúde competente deve obrigatoriamente constar do PGRSS.

6.1.2 - Resíduos contendo microorganismos com alto risco de transmissibilidade e alto potencial de letalidade (Classe de risco 4) devem ser submetidos, no local de geração, a processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV) e posteriormente encaminhados para tratamento térmico por incineração.

6.1.3 - Os resíduos não enquadrados no item 6.1.2 devem ser tratados utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV). O tratamento pode ser realizado fora do local de geração, mas os resíduos não podem ser encaminhados para tratamento em local externo ao serviço.

6.1.4 - Após o tratamento dos resíduos do item 6.1.3, estes podem ser encaminhados para aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de RSS, ou sepultamento em cemitério de animais.

6.1.5 - Quando encaminhados para disposição final em aterro sanitário licenciado, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3 e a inscrição de "PEÇAS ANATÔMICAS DE ANIMAIS".

**7 - GRUPO A3**

7.1 - Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou seus familiares.

7.1.1 - Após o registro no local de geração, devem ser encaminhados para:

- I - Sepultamento em cemitério, desde que haja autorização do órgão competente do Município, do Estado ou do Distrito Federal ou;
- II - Tratamento térmico por incineração ou cremação, em equipamento devidamente licenciado para esse fim.

7.1.2 - Se forem encaminhados para sistema de tratamento, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3 e a inscrição "PEÇAS ANATÔMICAS".

7.1.3 - O órgão ambiental competente nos Estados, Municípios e Distrito Federal pode aprovar outros processos alternativos de destinação.

**8 - GRUPO A4**

8.1 - Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores; filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares; sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons; tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo; recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenham sangue ou líquidos corpóreos na forma livre; peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica; carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações; cadáveres de animais provenientes de serviços de assistência; Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual póstransfusão.

8.1.1 - Estes resíduos podem ser dispostos, sem tratamento prévio, em local devidamente licenciado para disposição final de RSS.

8.1.2 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

**9 - GRUPO A5**

9.1 - Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

9.1.1 - Devem sempre ser encaminhados a sistema de incineração, de acordo com o definido na RDC ANVISA nº 305/2002.

9.1.2 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos após cada procedimento e identificados conforme item 1.3.3. Devem ser utilizados dois sacos como barreira de proteção, com preenchimento somente até 2/3 de sua capacidade, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

10 - Os resíduos do Grupo A, gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

**11 - GRUPO B**

11.1 - As características dos riscos destas substâncias são as contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ, conforme NBR 14725 da ABNT e Decreto/PR 2657/98.

11.1.1 - A FISPQ não se aplica aos produtos farmacêuticos e cosméticos.

11.2 - Resíduos químicos que apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento ou disposição final específicos.

11.2.1 - Resíduos químicos no estado sólido, quando não tratados, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I.

11.2.2 - Resíduos químicos no estado líquido devem ser submetidos a tratamento específico, sendo vedado o seu encaminhamento para disposição final em aterros.

11.2.3 - Os resíduos de substâncias químicas constantes do Apêndice VI, quando não fizerem parte de mistura química, devem

ser obrigatoriamente segregados e acondicionados de forma isolada.

11.3 - Devem ser acondicionados observadas as exigências de compatibilidade química dos resíduos entre si (Apêndice V), assim como de cada resíduo com os materiais das embalagens de forma a evitar reação química entre os componentes do resíduo e da embalagem, enfraquecendo ou deteriorando a mesma, ou a possibilidade de que o material da embalagem seja permeável aos componentes do resíduo.

11.3.1 - Quando os recipientes de acondicionamento forem constituídos de PEAD, deverá ser observada a compatibilidade constante do Apêndice VII.

11.4- Quando destinados à reciclagem ou reaproveitamento, devem ser acondicionados em recipientes individualizados, observadas as exigências de compatibilidade química do resíduo com os materiais das embalagens de forma a evitar reação química entre os componentes do resíduo e da embalagem, enfraquecendo ou deteriorando a mesma, ou a possibilidade de que o material da embalagem seja permeável aos componentes do resíduo.

11.5 - Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante. Devem ser identificados de acordo com o item 1.3.4 deste Regulamento Técnico.

11.6 - Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, adequados para cada tipo de substância química, respeitadas as suas características físico-químicas e seu estado físico, e identificados de acordo com o item 1.3.4 deste Regulamento Técnico.

11.7- As embalagens secundárias não contaminadas pelo produto devem ser fisicamente descaracterizadas e acondicionadas como Resíduo do Grupo D, podendo ser encaminhadas para processo de reciclagem.

11.8- As embalagens e materiais contaminados por substâncias caracterizadas no item 11.2 deste Regulamento devem ser tratados da mesma forma que a substância que as contaminou.

11.9 - Os resíduos gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados, identificados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

11.10 - As excretas de pacientes tratados com quimioterápicos antineoplásicos podem ser eliminadas no esgoto, desde que haja Sistema de Tratamento de Esgotos na região onde se encontra o serviço. Caso não exista tratamento de esgoto, devem ser submetidas a tratamento prévio no próprio estabelecimento.

11.11 - Resíduos de produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossuppressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem ter seu manuseio conforme o item 11.2.

11.12 - Os resíduos de produtos e de insumos farmacêuticos, sujeitos a controle especial, especificados na Portaria MS 344/98 e suas atualizações devem atender à legislação sanitária em vigor.

11.13 - Os reveladores utilizados em radiologia podem ser submetidos a processo de neutralização para alcançarem pH entre 7 e 9, sendo posteriormente lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

11.14- Os fixadores usados em radiologia podem ser submetidos a processo de recuperação da prata ou então serem submetidos ao constante do item 11.16.

11.15 - O descarte de pilhas, baterias e acumuladores de carga contendo Chumbo (Pb), Cádmio (Cd) e Mercúrio (Hg) e seus compostos, deve ser feito de acordo com a Resolução CONAMA nº. 257/1999.

11.16- Os demais resíduos sólidos contendo metais pesados podem ser encaminhados a Aterro de Resíduos Perigosos-Classe I ou serem submetidos a tratamento de acordo com as orientações do órgão local de meio ambiente, em instalações licenciadas para este fim. Os resíduos líquidos deste grupo devem seguir orientações específicas dos órgãos ambientais locais.

11.17 - Os resíduos contendo Mercúrio (Hg) devem ser acondicionados em recipientes sob selo d'água e encaminhados para recuperação.

11.18 - Resíduos químicos que não apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente

11.18.1 - Não necessitam de tratamento, podendo ser submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem.

11.18.2 - Resíduos no estado sólido, quando não submetidos à reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para sistemas de disposição final licenciados.

11.18.3 - Resíduos no estado líquido podem ser lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.



11.19 - Os resíduos de produtos ou de insumos farmacêuticos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem risco à saúde e ao meio ambiente, conforme definido no item 3.1, quando descartados em serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem atender ao disposto no item 11.18.

11.20 - Os resíduos de produtos cosméticos, quando descartados por farmácias, drogarias e distribuidores ou quando apreendidos, devem ter seu manuseio conforme o item 11.2 ou 11.18, de acordo com a substância química de maior risco e concentração existente em sua composição, independente da forma farmacêutica.

11.21- Os resíduos químicos dos equipamentos automáticos de laboratórios clínicos e dos reagentes de laboratórios clínicos, quando misturados, devem ser avaliados pelo maior risco ou conforme as instruções contidas na FISPQ e tratados conforme o item 11.2 ou 11.18.

## 12 - GRUPO C

12.1 - Os rejeitos radioativos devem ser segregados de acordo com a natureza física do material e do radionuclídeo presente, e o tempo necessário para atingir o limite de eliminação, em conformidade com a norma NE - 6.05 da CNEN. Os rejeitos radioativos não podem ser considerados resíduos até que seja decorrido o tempo de decaimento necessário ao atingimento do limite de eliminação.

12.1.1 - Os rejeitos radioativos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, forrados internamente com saco plástico resistente e identificados conforme o item 12.2 deste Regulamento.

12.1.2 - Os rejeitos radioativos líquidos devem ser acondicionados em frascos de até dois litros ou em bombonas de material compatível com o líquido armazenado, sempre que possível de plástico, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada, vedante, acomodados em bandejas de material inquebrável e com profundidade suficiente para conter, com a devida margem de segurança, o volume total do rejeito, e identificados conforme o item 10.2 deste Regulamento.

12.1.3 - Os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeos, devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipientes estanques, rígidos, com tampa, devidamente identificados, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.

## 12.2 - IDENTIFICAÇÃO:

12.2.1 - O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão REJEITO RADIOATIVO, indicando o principal risco que apresenta aquele material, além de informações sobre o conteúdo, nome do elemento radioativo, tempo de decaimento, data de geração, nome da unidade geradora, conforme norma da CNEN NE 6.05 e outras que a CNEN determinar.

12.2.2 - Os recipientes para os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeo devem receber a inscrição de "PERFUROCORTANTE" e a inscrição REJEITO RADIOATIVO, e demais informações exigidas.

12.2.3 - Após o decaimento do elemento radioativo a níveis do limite de eliminação estabelecidos pela norma CNEN NE 6.05, o rótulo de REJEITO RADIOATIVO deve ser retirado e substituído por outro rótulo, de acordo com o Grupo do resíduo em que se enquadrar.

12.2.4 - O recipiente com rodas de transporte interno de rejeitos radioativos, além das especificações contidas no item 1.3 deste Regulamento, deve ser provido de recipiente com sistema de blindagem com tampa para acomodação de sacos de rejeitos radioativos, devendo ser monitorado a cada operação de transporte e ser submetido à descontaminação, quando necessário. Independente de seu volume, não poderá possuir válvula de drenagem no fundo. Deve conter identificação com inscrição, símbolo e cor compatíveis com o resíduo do Grupo C.

## 12.3 - TRATAMENTO:

12.3.1 - O tratamento dispensado aos rejeitos do Grupo C - Rejeitos Radioativos é o armazenamento, em condições adequadas, para o decaimento do elemento radioativo. O objetivo do armazenamento para decaimento é manter o radionuclídeo sob controle até que sua atividade atinja níveis que permitam liberá-lo como resíduo não radioativo. Este armazenamento poderá ser realizado na própria sala de manipulação ou em sala específica, identificada como sala de decaimento. A escolha do local de armazenamento, considerando as meia-vidas, as atividades dos elementos radioativos e o volume de rejeito gerado, deverá estar definida no Plano de Radioproteção da Instalação, em conformidade com a norma NE - 6.05 da CNEN. Para serviços com atividade em Medicina Nuclear, observar ainda a norma NE - 3.05 da CNEN.

12.3.2 - Os resíduos do Grupo A de fácil putrefação, contaminados com radionuclídeos, depois de atendido os respectivos itens de acondicionamento e identificação de rejeito radioativo, devem observar as condições de conservação mencionadas no item 1.5.5, durante o período de decaimento do elemento radioativo.

12.3.3 - O tratamento preliminar das excretas de seres humanos e de animais submetidos à terapia ou a experimentos com radioisótopos deve ser feito de acordo com os procedimentos constantes no Plano de Radioproteção.

12.3.4 - As sobras de alimentos provenientes de pacientes submetidos à terapia com Iodo 131, depois de atendidos os respectivos itens de acondicionamento e identificação de rejeito radioativo, devem observar as condições de conservação mencionadas no item 1.5.5 durante o período de decaimento do elemento radioativo. Alternativamente, poderá ser adotada a metodologia de trituração destas alimentos na sala de decaimento, com direcionamento para o sistema de esgotos, desde que haja Sistema de Tratamento de Esgotos na região onde se encontra a unidade.



12.3.5 - O tratamento para decaimento deverá prever mecanismo de blindagem de maneira a garantir que a exposição ocupacional esteja de acordo com os limites estabelecidos na norma NE-3.01 da CNEN. Quando o tratamento for realizado na área de manipulação, devem ser utilizados recipientes blindados individualizados. Quando feito em sala de decaimento, esta deve possuir paredes blindadas ou os rejeitos radioativos devem estar acondicionados em recipientes individualizados com blindagem.

12.3.6 - Para serviços que realizem atividades de Medicina Nuclear e possuam mais de 3 equipamentos de diagnóstico ou pelo menos 1 quarto terapêutico, o armazenamento para decaimento será feito em uma sala de decaimento de rejeitos radioativos com no mínimo 4 m<sup>2</sup>, com os rejeitos acondicionados de acordo com o estabelecido no item 12.1 deste Regulamento.

12.3.7 - A sala de decaimento de rejeitos radioativos deve ter o seu acesso controlado. Deve estar sinalizada com o símbolo internacional de presença de radiação ionizante e de área de acesso restrito, dispendo de meios para garantir condições de segurança contra ação de eventos induzidos por fenômenos naturais e estar de acordo com o Plano de Radioproteção aprovado pela CNEN para a instalação.

12.3.8 - O limite de eliminação para rejeitos radioativos sólidos é de 75 Bq/g, para qualquer radionuclídeo, conforme estabelecido na norma NE 6.05 da CNEN. Na impossibilidade de comprovar-se a obediência a este limite, recomenda-se aguardar o decaimento do radionuclídeo até níveis comparáveis à radiação de fundo.

12.3.9 - A eliminação de rejeitos radioativos líquidos no sistema de esgoto deve ser realizada em quantidades absolutas e concentrações inferiores às especificadas na norma NE-6.05 da CNEN, devendo esses valores ser parte integrante do plano de gerenciamento.

12.3.10 - A eliminação de rejeitos radioativos gasosos na atmosfera deve ser realizada em concentrações inferiores às especificadas na norma NE-6.05 da CNEN, mediante prévia autorização da CNEN.

12.3.11 - O transporte externo de rejeitos radioativos, quando necessário, deve seguir orientação prévia específica da Comissão Nacional de Energia Nuclear/CNEN.

### 13 - GRUPO D

#### 13.1 - ACONDICIONAMENTO

13.1.1 - Devem ser acondicionados de acordo com as orientações dos serviços locais de limpeza urbana, utilizando-se sacos impermeáveis, contidos em recipientes e receber identificação conforme o item 13.2 deste Regulamento.

13.1.2 - Os cadáveres de animais podem ter acondicionamento e transporte diferenciados, de acordo com o porte do animal, desde que submetidos à aprovação pelo órgão de limpeza urbana, responsável pela coleta, transporte e disposição final deste tipo de resíduo.

#### 13.2 - IDENTIFICAÇÃO :

13.2.1 - Para os resíduos do Grupo D, destinados à reciclagem ou reutilização, a identificação deve ser feita nos recipientes e nos abrigos de guarda de recipientes, usando código de cores e suas correspondentes nomeações, baseadas na Resolução CONAMA nº. 275/2001, e símbolos de tipo de material reciclável :

I - azul - PAPÉIS

II - amarelo - METAIS

III - verde - VIDROS

IV - vermelho - PLÁSTICOS

V - marrom - RESÍDUOS ORGÂNICOS

13.2.2 - Para os demais resíduos do Grupo D deve ser utilizada a cor cinza nos recipientes.

13.2.3 - Caso não exista processo de segregação para reciclagem, não existe exigência para a padronização de cor destes recipientes.

13.2.3 - São admissíveis outras formas de segregação, acondicionamento e identificação dos recipientes destes resíduos para fins de reciclagem, de acordo com as características específicas das rotinas de cada serviço, devendo estar contempladas no PGRSS

#### 13.3 - TRATAMENTO

13.3.1 - Os resíduos líquidos provenientes de esgoto e de águas servidas de estabelecimento de saúde devem ser tratados antes do lançamento no corpo receptor ou na rede coletora de esgoto, sempre que não houver sistema de tratamento de esgoto coletivo atendendo a área onde está localizado o serviço, conforme definido na RDC ANVISA nº. 50/2002.

13.3.2 - Os resíduos orgânicos, flores, resíduos de podas de árvore e jardinagem, sobras de alimento e de pré-preparo desses alimentos, restos alimentares de refeitórios e de outros que não tenham mantido contato com secreções, excreções ou outro fluido corpóreo, podem ser encaminhados ao processo de compostagem.

13.3.3 - Os restos e sobras de alimentos citados no item 13.3.2 só podem ser utilizados para fins de ração animal, se forem submetidos ao processo de tratamento que garanta a inocuidade do composto, devidamente avaliado e

comprovado por órgão competente da Agricultura e de Vigilância Sanitária do Município, Estado ou do Distrito Federal.

#### 14 - GRUPO E

14.1 - Os materiais perfurocortantes devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso ou necessidade de descarte, em recipientes, rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 13853/97 da ABNT, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, quando descartáveis, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.

14.2 - O volume dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária deste tipo de resíduo.

14.3 - Os recipientes mencionados no item 14.1 devem ser descartados quando o preenchimento atingir 2/3 de sua capacidade ou o nível de preenchimento ficar a 5 (cinco) cm de distância da boca do recipiente, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

14.4 - Os resíduos do Grupo E, gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

14.5 - Os recipientes devem estar identificados de acordo com o item 1.3.6, com símbolo internacional de risco biológico, acrescido da inscrição de "PERFUROCORTANTE" e os riscos adicionais, químico ou radiológico.

14.6 - O armazenamento temporário, o transporte interno e o armazenamento externo destes resíduos podem ser feitos nos mesmos recipientes utilizados para o Grupo A.

#### 14.7 - TRATAMENTO

14.7.1 - Os resíduos perfurocortantes contaminados com agente biológico Classe de Risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido, devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

14.7.2 - Dependendo da concentração e volume residual de contaminação por substâncias químicas perigosas, estes resíduos devem ser submetidos ao mesmo tratamento dado à substância contaminante.

14.7.3 - Os resíduos contaminados com radionuclídeos devem ser submetidos ao mesmo tempo de decaimento do material que o contaminou, conforme orientações constantes do Item 12.3.

14.7.4 - As seringas e agulhas utilizadas em processos de assistência à saúde, inclusive as usadas na coleta laboratorial de amostra de paciente e os demais resíduos perfurocortantes não necessitam de tratamento.

As etapas seguintes do manejo dos RSS serão abordadas por processo, por abrangerem mais de um tipo de resíduo em sua especificação, e devem estar em conformidade com a Resolução CONAMA nº. 283/2001

#### 15 - ARMAZENAMENTO EXTERNO

15.1 - O armazenamento externo, denominado de abrigo de resíduos, deve ser construído em ambiente exclusivo, com acesso externo facilitado à coleta, possuindo, no mínimo, 01 ambiente separado para atender o armazenamento de recipientes de resíduos do Grupo A juntamente com o Grupo E e 01 ambiente para o Grupo D. O abrigo deve ser identificado e restrito aos funcionários do gerenciamento de resíduos, ter fácil acesso para os recipientes de transporte e para os veículos coletores. Os recipientes de transporte interno não podem transitar pela via pública externa à edificação para terem acesso ao abrigo de resíduos.

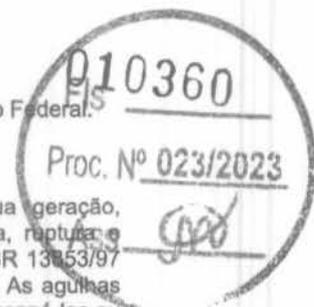
15.2 - O abrigo de resíduos deve ser dimensionado de acordo com o volume de resíduos gerados, com capacidade de armazenamento compatível com a periodicidade de coleta do sistema de limpeza urbana local. O piso deve ser revestido de material liso, impermeável, lavável e de fácil higienização. O fechamento deve ser constituído de alvenaria revestida de material liso, lavável e de fácil higienização, com aberturas para ventilação, de dimensão equivalente a, no mínimo, 1/20 (um vigésimo) da área do piso, com tela de proteção contra insetos.

15.3 - O abrigo referido no item 15.2 deste Regulamento deve ter porta provida de tela de proteção contra roedores e vetores, de largura compatível com as dimensões dos recipientes de coleta externa, pontos de iluminação e de água, tomada elétrica, canaletas de escoamento de águas servidas direcionadas para a rede de esgoto do estabelecimento e ralo sifonado com tampa que permita a sua vedação.

15.4 - Os resíduos químicos do Grupo B devem ser armazenados em local exclusivo com dimensionamento compatível com as características quantitativas e qualitativas dos resíduos gerados.

15.5 - O abrigo de resíduos do Grupo B, quando necessário, deve ser projetado e construído em alvenaria, fechado, dotado apenas de aberturas para ventilação adequada, com tela de proteção contra insetos. Ter piso e paredes revestidos internamente de material resistente, impermeável e lavável, com acabamento liso. O piso deve ser inclinado, com caimento indicando para as canaletas. Deve possuir sistema de drenagem com ralo sifonado provido de tampa que permita a sua vedação. Possuir porta dotada de proteção inferior para impedir o acesso de vetores e roedores.

15.6 - O abrigo de resíduos do Grupo B deve estar identificado, em local de fácil visualização, com sinalização de segurança-RESÍDUOS QUÍMICOS, com símbolo baseado na norma NBR 7500 da ABNT.



15.7 - O armazenamento de resíduos perigosos deve contemplar ainda as orientações contidas na norma NBR 12.235 da ABNT.

15.8 - O abrigo de resíduos deve possuir área específica de higienização para limpeza e desinfecção simultânea dos recipientes coletores e demais equipamentos utilizados no manejo de RSS. A área deve possuir cobertura, dimensões compatíveis com os equipamentos que serão submetidos à limpeza e higienização, piso e paredes lisos, impermeáveis, laváveis, ser provida de pontos de iluminação e tomada elétrica, ponto de água, preferencialmente quente e sob pressão, canaletas de escoamento de águas servidas direcionadas para a rede de esgotos do estabelecimento e ralo sifonado provido de tampa que permita a sua vedação.

15.9 - O trajeto para o traslado de resíduos desde a geração até o armazenamento externo deve permitir livre acesso dos recipientes coletores de resíduos, possuir piso com revestimento resistente à abrasão, superfície plana, regular, antiderrapante e rampa, quando necessária, com inclinação de acordo com a RDC ANVISA nº. 50/2002.

15.10 - O estabelecimento gerador de RSS cuja geração semanal de resíduos não exceda a 700 L e a diária não exceda a 150 L, pode optar pela instalação de um abrigo reduzido exclusivo, com as seguintes características:

- Ser construído em alvenaria, fechado, dotado apenas de aberturas teladas para ventilação, restrita a duas aberturas de 10X20 cm cada uma delas, uma a 20 cm do piso e a outra a 20 cm do teto, abrindo para a área externa. A critério da autoridade sanitária, estas aberturas podem dar para áreas internas da edificação;

- Piso, paredes, porta e teto de material liso, impermeável e lavável. Caimento de piso para ao lado oposto ao da abertura com instalação de ralo sifonado ligado à instalação de esgoto sanitário do serviço.

- Identificação na porta com o símbolo de acordo com o tipo de resíduo armazenado;

- Ter localização tal que não abra diretamente para a área de permanência de pessoas e, circulação de público, dando-se preferência a locais de fácil acesso à coleta externa e próxima a áreas de guarda de material de limpeza ou expurgo.

## CAPÍTULO VII

### SEGURANÇA OCUPACIONAL

16 - O pessoal envolvido diretamente com os processos de higienização, coleta, transporte, tratamento, e armazenamento de resíduos, deve ser submetido a exame médico admissional, periódico, de retorno ao trabalho, de mudança de função e demissional, conforme estabelecido no PCMSO da Portaria 3214 do MTE ou em legislação específica para o serviço público

16.1 - Os trabalhadores devem ser imunizados em conformidade com o Programa Nacional de imunização-PNI, devendo ser obedecido o calendário previsto neste programa ou naquele adotado pelo estabelecimento.

16.2 - Os trabalhadores imunizados devem realizar controle laboratorial sorológico para avaliação da resposta imunológica..

17 - Os exames a que se refere o item anterior devem ser realizados de acordo com as Normas Reguladoras-NRs do Ministério do Trabalho e Emprego .

18 - O pessoal envolvido diretamente com o gerenciamento de resíduos deve ser capacitado na ocasião de sua admissão e mantido sob educação continuada para as atividades de manejo de resíduos, incluindo a sua responsabilidade com higiene pessoal, dos materiais e dos ambientes.

18.1- A capacitação deve abordar a importância da utilização correta de equipamentos de proteção individual - uniforme, luvas, avental impermeável, máscara, botas e óculos de segurança específicos a cada atividade, bem como a necessidade de mantê-los em perfeita higiene e estado de conservação.

19 - Todos os profissionais que trabalham no serviço, mesmo os que atuam temporariamente ou não estejam diretamente envolvidos nas atividades de gerenciamento de resíduos, devem conhecer o sistema adotado para o gerenciamento de RSS, a prática de segregação de resíduos, reconhecer os símbolos, expressões, padrões de cores adotados, conhecer a localização dos abrigos de resíduos, entre outros fatores indispensáveis à completa integração ao PGRSS.

20 - Os serviços geradores de RSS devem manter um programa de educação continuada, independente do vínculo empregatício existente, que deve contemplar dentre outros temas:

- Noções gerais sobre o ciclo da vida dos materiais;
- Conhecimento da legislação ambiental, de limpeza pública e de vigilância sanitária relativas aos RSS;
- Definições, tipo e classificação dos resíduos e potencial de risco do resíduo;
- Sistema de gerenciamento adotado internamente no estabelecimento;
- Formas de reduzir a geração de resíduos e reutilização de materiais;
- Conhecimento das responsabilidades e de tarefas;
- Identificação das classes de resíduos;
- Conhecimento sobre a utilização dos veículos de coleta;



- Orientações quanto ao uso de Equipamentos de Proteção Individual-EPI e Coletiva-EPC;
- Orientações sobre biossegurança (biológica, química e radiológica);
- Orientações quanto à higiene pessoal e dos ambientes;
- Orientações especiais e treinamento em proteção radiológica quando houver rejeitos radioativos;
- Providências a serem tomadas em caso de acidentes e de situações emergenciais;
- Visão básica do gerenciamento dos resíduos sólidos no município;
- Noções básicas de controle de infecção e de contaminação química.

20.1 - Os programas de educação continuada podem ser desenvolvidos sob a forma de consórcio entre os diversos estabelecimentos existentes na localidade.

21 - Todos os atos normativos mencionados neste Regulamento, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

#### Apêndice I

#### Classificação

#### GRUPO A

Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.

#### A1

- Culturas e estoques de microrganismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética.

- Resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido.

- Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta.

- Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

#### A2

- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica.

#### A3

- Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou familiares.

#### A4

- Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados.

- Filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares.

- Sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com prions.

- Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo.

- Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

- Peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica.



- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações.

- Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

A5

- Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com prions.

#### GRUPO B

Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

- Produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossuppressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos Medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações.

- Resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes.

- Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores).

- Efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas

- Demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

#### GRUPO C

Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas normas do CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

- Enquadram-se neste grupo os rejeitos radioativos ou contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia, segundo a resolução CNEN-6.05.

#### GRUPO D

Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

- papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em anti-sepsia e hemostasia de venoclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1;

- sobras de alimentos e do preparo de alimentos;

- resto alimentar de refeitório;

- resíduos provenientes das áreas administrativas;

- resíduos de varrição, flores, podas e jardins

- resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde

#### GRUPO E

Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: Lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

#### APÊNDICE II

Classificação de Agentes Etiológicos Humanos e Animais - Instrução normativa CTNBio nº 7 de 06/06/1997 e Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico - Ministério da Saúde - 2004

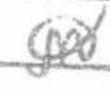
#### CLASSE DE RISCO 4

BACTÉRIAS	Nenhuma
FUNGOS	Nenhum

PARASITAS	Nenhum
VÍRUS MICOPLASMAS	E Agentes da Febre Hemorrágica ( Criméia-Congo, Lassa, Junin, Machupo, Sabiá, Guanarito e outros ainda não identificados)
	Encefalites transmitidas por carrapatos (Inclui o vírus da Encefalite primavera-verão Russa, Vírus da Doença de
	Kyasanur, Febre Hemorrágica de Omsk e vírus da Encefalite da Europa Central).
	Herpesvírus simiae (Monkey B vírus)
	Mycoplasma agalactiae (caprina)
	Mycoplasma mycoides (pleuropneumonia contagiosa bovina)
	Peste eqüina africana
	Peste suína africana
	Variola caprina
	Variola de camelo
	Vírus da dermatite nodular contagiosa
	Vírus da doença de Nairobi (caprina)
	Vírus da doença de Teschen
	Vírus da doença de Wesselsbron
	Vírus da doença hemorrágica de coelhos
	Vírus da doença vesicular suína
	Vírus da enterite viral dos patos, gansos e cisnes
	Vírus da febre aftosa (todos os tipos)
	Vírus da febre catarral maligna
	Vírus da febre efêmera de bovinos
	Vírus da febre infecciosa petequial bovina
	Vírus da hepatite viral do pato

010364

Proc. Nº 023/2023

Ass. 



	Vírus da louping III
	Vírus da lumpy skin
	Vírus da peste aviária
	Vírus da peste bovina
	Viris da peste dos pequenos ruminantes
	Vírus da peste suína clássica (amostra selvagem)
	Vírus de Marburg
	Virus de Akabane
	Vírus do exantema vesicular
	Vírus Ebola

OBS : Os microorganismos emergentes que venham a ser identificados deverão ser classificados neste nível até que os estudos estejam concluídos.

### APÊNDICE III

Quadro resumo das Normas de Biossegurança para o Nível Classe de Risco 4 -

AGENTES	PRATICAS	EQUIP. SEGURANÇA BARREIRAS PRIMÁRIAS	INSTALAÇÕES BARREIRAS SECUNDÁRIAS
- Agentes exóticos ou perigosos que impõem um alto	- Práticas padrões de microbiologia - Acesso controlado	Todos procedimentos conduzidos em Cabines	os em - Edifício separado ou área isolada - Porta de acesso dupla
risco de doenças que ameaçam a vida;	- Avisos de risco biológico - Precauções com objetos	de Classe III ou Classe I ou II, juntamente com macacão pressão	com fechamento automático de - Ar de exaustão não
- infecções laboratoriais transmitidas via	perfurocortantes - Manual de Biossegurança defina qualquer	positiva com suprimento de ar.	recirculante - Fluxo de ar negativo dentro do laboratório - Sistema de abastecimento
aerossol ou relacionadas a agentes com risco desconhecido de	descontaminação de dejetos ou normas de vigilância médica - Descontaminação de		e escape, a vácuo, e de descontaminação.



transmissão.	<p>todo o resíduo</p> <p>- Descontaminação da roupa usada no laboratório antes de ser</p>		
	<p>lavada</p> <p>- Amostra sorológica</p> <p>- Mudança de roupa antes de entrar</p>		
	<p>- Banho de ducha na saída</p> <p>- Todo material descontaminado na saída das instalações</p>		

Fonte : Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia - CDC-NIH 4ª edição-1999

#### APÊNDICE IV

#### NÍVEIS DE INATIVAÇÃO MICROBIANA

Nível I	Inativação de bactérias vegetativas, fungos e vírus lipofílicos com redução igual ou maior que 6Log10
Nível II	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log10
Nível III	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log10, e inativação de esporos do <i>B. stearothermophilus</i> ou de esporos do <i>B. subtilis</i> com redução igual ou maior que 4Log10.
Nível IV	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias, e inativação de esporos do <i>B. stearothermophilus</i> com redução igual ou maior que 4Log10.

Fonte : Technical Assistance Manual: State Regulatory Oversight of Medical Waste Treatment Technologies - State and Territorial Association on Alternate Treatment Technologies - abril de 1994

#### APÊNDICE V

Tabela de Incompatibilidade das principais substâncias utilizadas em Serviços de Saúde

Substância	Incompatível com
Acetileno	Cloro, Bromo, Flúor, Cobre, Prata, Mercúrio
Ácido acético	Ácido crômico, Ácido perclórico, peróxidos, permanganatos, Ácido nítrico, etilenoglicol

Acetona	Misturas de Ácidos sulfúrico e nítrico concentrados, Peróxido de hidrogênio.
Ácido crômico	Ácido acético, naftaleno, cânfora, glicerol, turpentine, álcool, outros líquidos inflamáveis
Ácido hidrociânico	Ácido nítrico, álcalis
Ácido fluorídrico anidro, fluoreto de hidrogênio	Amônia (aquosa ou anidra)
Ácido nítrico concentrado	Ácido cianídrico, anilinas, Óxidos de cromo VI, Sulfeto de hidrogênio, líquidos e gases combustíveis, ácido acético, ácido crômico.
Ácido oxálico	Prata e Mercúrio
Ácido perclórico	Anidrido acético, álcoois, Bismuto e suas ligas, papel, madeira
Ácido sulfúrico	Cloratos, percloratos, permanganatos e água
Alquil alumínio	Água
Amônia anidra	Mercúrio, Cloro, Hipoclorito de cálcio, Iodo, Bromo, Ácido fluorídrico
Anidrido acético	Compostos contendo hidroxil tais como etilenoglicol, Ácido perclórico
Anilina	Ácido nítrico, Peróxido de hidrogênio
Azida sódica	Chumbo, Cobre e outros metais
Bromo e Cloro	Benzeno, Hidróxido de amônio, benzina de petróleo, Hidrogênio, acetileno, etano, propano, butadienos, pós-metálicos.
Carvão ativo	Dicromatos, permanganatos, Ácido nítrico, Ácido sulfúrico, Hipoclorito de sódio
Cloro	Amônia, acetileno, butadieno, butano, outros gases de petróleo, Hidrogênio, Carbeto de sódio, turpentine, benzeno, metais finamente divididos, benzinas e outras frações do petróleo.
Cianetos	Ácidos e álcalis
Cloratos, percloratos, clorato de potássio	Sais de amônio, ácidos, metais em pó, matérias orgânicas particuladas, substâncias combustíveis



Cobre metálico	Acetileno, Peróxido de hidrogênio, azidas
Dióxido de cloro	Amônia, metano, Fósforo, Sulfeto de hidrogênio
Flúor	Isolado de tudo
Fósforo	Enxofre, compostos oxigenados, cloratos, percloratos, nitratos, permanganatos
Halogênios (Flúor, Cloro, Bromo e Iodo)	Amoníaco, acetileno e hidrocarbonetos
Hidrazida	Peróxido de hidrogênio, ácido nítrico e outros oxidantes
Hidrocarbonetos (butano, propano, tolueno)	Ácido crômico, flúor, cloro, bromo, peróxidos
Iodo	Acetileno, Hidróxido de amônio, Hidrogênio
Líquidos inflamáveis	Ácido nítrico, Nitrato de amônio, Óxido de cromo VI, peróxidos, Flúor, Cloro, Bromo, Hidrogênio
Mercúrio	Acetileno, Ácido fulmínico, amônia.
Metais alcalinos	Dióxido de carbono, Tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados
Nitrato de amônio	Ácidos, pós-metálicos, líquidos inflamáveis, cloratos, Enxofre, compostos orgânicos em pó.
Nitrato de sódio	Nitrato de amônio e outros sais de amônio
Óxido de cálcio	Água
Óxido de cromo VI	Ácido acético, glicerina, benzina de petróleo, líquidos inflamáveis, naftaleno,
Oxigênio	Óleos, graxas, Hidrogênio, líquidos, sólidos e gases inflamáveis
Perclorato de potássio	Ácidos
Permanganato de potássio	Glicerina, etilenoglicol, Ácido sulfúrico
Peróxido de hidrogênio	Cobre, Cromo, Ferro, álcoois, acetonas, substâncias combustíveis
Peróxido de sódio	Ácido acético, Anidrido acético, benzaldeído, etanol, metanol, etilenoglicol, Acetatos de



	metila e etila, furfural
Prata e sais de Prata	Acetileno, Ácido tartárico, Ácido oxálico, compostos de amônio.
Sódio	Dióxido de carbono, Tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados
Sulfeto de hidrogênio	Ácido nítrico fumegante, gases oxidantes



Fonte: Manual de Biossegurança - Mario Hiroyuki Hirata; Jorge Mancini Filho

#### APÊNDICE VI

Substâncias que devem ser segregadas separadamente

Líquidos inflamáveis

Ácidos

Bases

Oxidantes

Compostos orgânicos não halogenados

Compostos orgânicos halogenados

Óleos

Materiais reativos com o ar

Materiais reativos com a água

Mercúrio e compostos de Mercúrio

Brometo de etídio

Formalina ou Formaldeído

Mistura sulfocrômica

Resíduo fotográfico

Soluções aquosas

Corrosivas

Explosivas

Venenos

Carcinogênicas, Mutagênicas e Teratogênicas

Ecotóxicas

Sensíveis ao choque

Criogênicas

Asfixiantes

De combustão espontânea

Gases comprimidos

Metais pesados

Fonte: Chemical Waste Management Guide. - University of Florida - Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001

#### APÊNDICE VII

Lista das principais substâncias utilizadas em serviços de saúde que reagem com embalagens de Polietileno de Alta Densidade (PEAD)

Ácido butírico	Dietil benzeno
Ácido nítrico	Dissulfeto de carbono
Ácidos concentrados	Éter
Bromo	Fenol / clorofórmio
Bromofórmio	Nitrobenzeno
Álcool benzílico	o-diclorobenzeno
Anilina	Óleo de canela
Butadieno	Óleo de cedro
Ciclohexano	p-diclorobenzeno
Cloreto de etila, forma líquida	Percloroetileno
Cloreto de tionila	solventes bromados & fluorados
Bromobenzeno	solventes clorados
Cloreto de Amila	Tolueno
Cloreto de vinilideno	Tricloroeteno
Cresol	Xileno



Fonte: Chemical Waste Management Guide - University of Florida - Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001

#### APÊNDICE VIII

#### GLOSSÁRIO

**AGENTE BIOLÓGICO** - Bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquetsias, micoplasmas, prions, parasitas, linhagens celulares, outros organismos e toxinas.

**ATENDIMENTO INDIVIDUALIZADO** - ação desenvolvida em estabelecimento onde se realiza o atendimento com apenas um profissional de saúde em cada turno de trabalho. (consultório)

**ATERRO DE RESÍDUOS PERIGOSOS - CLASSE I** - Técnica de disposição final de resíduos químicos no solo, sem causar danos ou riscos à saúde pública, minimizando os impactos ambientais e utilizando procedimentos específicos de engenharia para o confinamento destes.

**ATERRO SANITÁRIO** - Técnica de disposição final de resíduos sólidos urbanos no solo, por meio de confinamento em camadas cobertas com material inerte, segundo normas específicas, de modo a evitar danos ou riscos à saúde e à segurança, minimizando os impactos ambientais.

**CADÁVERES DE ANIMAIS** : são os animais mortos. Não oferecem risco à saúde humana, à saúde animal ou de impactos ambientais por estarem impedidos de disseminar agentes etiológicos de doenças.

**CARCAÇAS DE ANIMAIS** : são produtos de retalhação de animais, provenientes de estabelecimentos de tratamento de saúde animal, centros de experimentação, de Universidades e unidades de controle de zoonoses e outros similares

**CARROS COLETORES** - são os contenedores providos de rodas, destinados à coleta e transporte interno de resíduos de serviços de saúde .

**CLASSE DE RISCO 4** (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade): condição de um agente biológico que representa grande ameaça para o ser humano e para os animais, representando grande risco a quem o manipula e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro, não existindo medidas preventivas a de tratamento para esses agentes.

**CONDIÇÕES DE LANÇAMENTO** - condições e padrões de emissão adotados para o controle de lançamentos de efluentes no corpo receptor.

**COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR - CCIH** - órgão de assessoria à autoridade máxima da instituição e de coordenação das ações de controle de infecção hospitalar.

**COMPOSTAGEM** - processo de decomposição biológica de fração orgânica biodegradável de resíduos sólidos, efetuado por uma população diversificada de organismos em condições controladas de aerobiose e demais parâmetros, desenvolvido em duas etapas distintas: uma de degradação ativa e outra de maturação.

**CORPO RECEPTOR** - corpo hídrico superficial que recebe o lançamento de um efluente.

**DESTINAÇÃO FINAL**- processo decisório no manejo de resíduos que inclui as etapas de tratamento e disposição final.

**EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI** - dispositivo de uso individual, destinado a proteger a saúde e a integridade física do trabalhador, atendidas as peculiaridades de cada atividade profissional ou funcional.

**Estabelecimento**: denominação dada a qualquer edificação destinada à realização de atividades de prevenção, promoção, recuperação e pesquisa na área da saúde ou que estejam a ela relacionadas.

**FONTE SELADA** - fonte radioativa encerrada hermeticamente em uma cápsula, ou ligada totalmente a material inativo envolvente, de forma que não possa haver dispersão de substância radioativa em condições normais e severas de uso.

**FORMA LIVRE** - é a saturação de um líquido em um resíduo que o absorva ou o contenha, de forma que possa produzir gotejamento, vazamento ou derramamento espontaneamente ou sob compressão mínima

**HEMODERIVADOS** - produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processo de industrialização e normatização que lhes conferem qualidade, estabilidade e especificidade.

**INSUMOS FARMACÊUTICOS** - Qualquer produto químico, ou material (por exemplo: embalagem) utilizado no processo de fabricação de um medicamento, seja na sua formulação, envase ou acondicionamento.

**INSTALAÇÕES RADIATIVAS** - estabelecimento onde se produzem, processam, manuseiam, utilizam, transportam ou armazenam fontes de radiação, excetuando-se as Instalações Nucleares definidas na norma CNEN-NE-1.04 "Licenciamento de Instalações Nucleares" e os veículos transportadores de fontes de radiação.

**LICENCIAMENTO AMBIENTAL** - atos administrativos pelos quais o órgão de meio ambiente aprova a viabilidade do local proposto para uma instalação de tratamento ou destinação final de resíduos, permitindo a sua construção e operação, após verificar a viabilidade técnica e o conceito de segurança do projeto.

**LICENCIAMENTO DE INSTALAÇÕES RADIATIVAS** - atos administrativos pelos quais a CNEN aprova a viabilidade do local proposto para uma instalação radiativa e permite a sua construção e operação, após verificar a viabilidade técnica e o conceito de segurança do projeto.

**LIMITE DE ELIMINAÇÃO** - valores estabelecidos na norma CNEN-NE-6.05 "Gerência de Rejeitos Radioativos em Instalações Radioativas" e expressos em termos de concentrações de atividade e/ou atividade total, em ou abaixo dos quais um determinado fluxo de rejeito pode ser liberado pelas vias convencionais, sob os aspectos de proteção radiológica.

**Líquidos corpóreos**: são representados pelos líquidos cefalorraquidiano, pericárdico, pleural, articular, ascítico e amniótico

**LOCAL DE GERAÇÃO** - representa a unidade de trabalho onde é gerado o resíduo.

**Materiais de assistência à saúde**: materiais relacionados diretamente com o processo de assistência aos pacientes

**MEIA-VIDA FÍSICA** - tempo que um radionuclídeo leva para ter a sua atividade inicial reduzida à metade.

**METAL PESADO** - qualquer composto de Antimônio, Cádmio, Crômio (IV), Chumbo, Estanho, Mercúrio, Níquel, Selênio, Telúrio e Tálho, incluindo a forma metálica.

**PATOGENICIDADE** - capacidade de um agente causar doença em indivíduos normais suscetíveis.

**PLANO DE RADIOPROTEÇÃO - PR** - Documento exigido para fins de Licenciamento de Instalações Radiativas, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, conforme competência atribuída pela Lei 6.189, de 16 de dezembro de 1974, que se aplica às atividades relacionadas com a localização, construção, operação e modificação de Instalações Radiativas, contemplando, entre outros, o Programa de Gerência de Rejeitos Radioativos - PGRR





Prion: estrutura protéica alterada relacionada como agente etiológico das diversas formas de Encefalite Espongiforme

Produto para Diagnóstico de Uso In Vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano. (Portaria n.º 8/MS/SVS, de 23 de janeiro de 1996)

QUIMIOTERÁPICOS ANTINEOPLÁSICOS - substâncias químicas que atuam a nível celular com potencial de produzirem genotoxicidade, citotoxicidade e teratogenicidade .

RECICLAGEM - processo de transformação dos resíduos que utiliza técnicas de beneficiamento para o reprocessamento, ou obtenção de matéria prima para fabricação de novos produtos.

Redução de carga microbiana: aplicação de processo que visa a inativação microbiana das cargas biológicas contidas nos resíduos

RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - RSS - são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços definidos no artigo 1o que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final

Sistema de Tratamento de Resíduos de Serviços de Saúde: conjunto de unidades, processos e procedimentos que alteram as características físicas, físico-químicas, químicas ou biológicas dos resíduos, podendo promover a sua descaracterização, visando a minimização do risco à saúde pública, a preservação da qualidade do meio ambiente, a segurança e a saúde do trabalhador.

Sobras de amostras: restos de sangue, fezes, urina, suor, lágrima, leite, colostro, líquido espermático, saliva, secreções nasal, vaginal ou peniana, pêlo e unha que permanecem nos tubos de coleta após a retirada do material necessário para a realização de investigação

#### VEÍCULO COLETOR

Veículo utilizado para a coleta externa e o transporte de resíduos de serviços de saúde.

#### APÊNDICE IX

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

#### NORMAS e ORIENTAÇÕES TÉCNICAS

- CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente

Resolução n.º 6 de 19 de setembro de 1991 - "Dispõe sobre a incineração de resíduos sólidos provenientes de estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos"

Resolução n.º 5 de 05 de agosto de 1993 - "Estabelece definições, classificação e procedimentos mínimos para o gerenciamento de resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos e aeroportos, terminais ferroviários e rodoviários"

Resolução n.º 237 de 22 de dezembro de 1997 - "Regulamenta os aspectos de licenciamento ambiental estabelecidos na Política Nacional do Meio Ambiente"

Resolução n.º 257 de 30 de junho de 1999 - "Estabelece que pilhas e baterias que contenham em suas composições chumbo, cádmio, mercúrio e seus compostos, tenham os procedimentos de reutilização, reciclagem, tratamento ou disposição final ambientalmente adequados"

Resolução n.º 275, de 25 de abril de 2001- "Estabelece código de cores para diferentes tipos de resíduos na coleta seletiva"

Resolução n.º 283 de 12 de julho de 2001- "Dispõe sobre o tratamento e a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde"

Resolução n.º 316, de 29 de outubro de 2002 - : "Dispõe sobre procedimentos e critérios para o funcionamento de sistemas de tratamento térmico de resíduos"

- ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

NBR 12235- Armazenamento de resíduos sólidos perigosos, de abril de 1992

NBR 12.810 - Coleta de resíduos de serviços de saúde - de janeiro de 1993

NBR 13853- Coletores para resíduos de serviços de saúde perfurantes ou cortantes - Requisitos e métodos de ensaio, de maio de 1997

NBR - 7.500 - Símbolos de Risco e Manuseio para o Transporte e Armazenamento de Material, de março de 2000

NBR - 9191 - Sacos plásticos para acondicionamento de lixo - Requisitos e métodos de ensaio, de julho de 2000

NBR 14652 - Coletor-transportador rodoviário de resíduos de serviços de saúde, de abril de 2001.

NBR 14725 - Ficha de informações de segurança de produtos químicos - FISPQ - Julho de 2001

NBR - 10004 - Resíduos Sólidos - Classificação, segunda edição - 31 de maio de 2004

- CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear

NE- 3.01 - Diretrizes Básicas de Radioproteção

NN- 3.03 - Certificação da qualificação de Supervisores de Radioproteção

NE- 3.05 - Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear

NE- 6.01 - Requisitos para o registro de Pessoas Físicas para o preparo, uso e manuseio de fontes radioativas.

NE- 6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas

NE- 6.05 - Gerência de Rejeitos em Instalações Radiativas

- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

RDC nº 305 de 14 de novembro de 2002 - Ficam proibidos, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semi-elaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde, conforme discriminado

- MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Instrução Normativa CTNBio nº 7 de 06/06/1997

- MINISTÉRIO DA SAÚDE

Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com material biológico - 2004

Portaria SVS/MS 344 de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

- MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO

Portaria 3.214, de 08 de junho de 1978 - Norma Reguladora - NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional

- PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Decreto 2657 de 03 de julho de 1998 - Promulga a Convenção nº 170 da OIT, relativa à Segurança na Utilização de Produtos Químicos no Trabalho, assinada em Genebra, em 25 de junho de 1990

- OMS - Organização Mundial de Saúde

Safe management of waste from Health-care activities

Emerging and other Communicable Diseases, Surveillance and Control - 1999

- EPA - U.S. Environment Protection Agency

Guidance for Evaluating Medical Waste Treatment Technologies

State and Territorial Association on Alternative Treatment Technologies, April 1994

LITERATURA

- CARVALHO, Paulo Roberto de. Boas Práticas Químicas em Biossegurança. Rio de Janeiro: Interciência, 1999.

- COSTA, Marco Antonio F. da; COSTA, Maria de Fátima Barrozo da; MELO, Norma Suely Falcão de Oliveira. Biossegurança - Ambientes Hospitalares e Odontológicos. São Paulo: Livraria Santos Editora Ltda., 2000.

- DIVISION OF ENVIRONMENTAL HEALTH AND SAFETY. Photographic Materials: Safety issues and disposal procedures. Florida: University of Florida. (www.ehs.ufl.edu)

- FIOCRUZ. Biossegurança em Laboratórios de Saúde Pública. Brasília: Ministério da Saúde, 1998.

- Chemical Waste Management Guide. - University of Florida - Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001

- GUIDANCE for evaluating medical waste treatment technologies. 1993



- HIRATA, Mario Hiroyuki; FILHO, Jorge Mancini. Manual de Biossegurança. São Paulo: Editora Manole, 2002.
- RICHMOND, Jonathan Y.; MCKINNE, Robert W. Organizado por Ana Rosa dos Santos, Maria Adelaide Millington, Mário César Althoff. Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia - CDC. Brasília da Saúde, 2000.
- The Association for Practicioners in Infection Control, Inc.- Position Paper: Medical Waste (revised) - American Journal of Infection Control 20(2) 73-74, 1992.





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
<b>CNPJ</b>	61.418.042/0001-31	<b>Autorização</b>	1.01.504-7
<b>Produto</b>	Scalp Wiltex		
<b>Modelo Produto Médico</b>			
18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 e 27G			
<b>Tipo de Arquivo</b>	<b>Arquivos</b>	<b>Expediente, data e hora de inclusão</b>	
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470449 SCALP INTRAVENOSO WILTEX.pdf	0215669/21-5 - 17/01/2021 - 02:32	
<b>Nome Técnico</b>	Escalpes		
<b>Registro</b>	10150470449		
<b>Processo</b>	25351.442445/2015-69		
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: Yangzhou Medline Industry CO., Ltd - CHINA, REPÚBLICA POPULAR		
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO		
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE		
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>			

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

010376

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	SALDANHA RODRIGUES LTDA		
<b>CNPJ</b>	03.426.484/0001-23	<b>Autorização</b>	8.00.261-8
<b>Produto</b>	SERINGA PARA INSULINA COM AGULHA SR		

## Modelo Produto Médico

Novos modelos: SERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL DE USO UNICO PARA INSULINA 0,5ML - U100 CORPO ÚNICO COM AGULHA FIXA 8X0,30MM; SERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL DE USO UNICO PARA INSULINA 0,5ML - U100 CORPO ÚNICO COM AGULHA FIXA 12,7X0,33MM; SERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL DE USO UNICO PARA INSULINA 0,5ML - U100 CORPO ÚNICO COM AGULHA FIXA 12,7X0,30MM; SERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL DE USO UNICO PARA INSULINA 1ML - U100 CORPO ÚNICO COM AGULHA FIXA 8X0,30MM; SERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL DE USO UNICO PARA INSULINA 1ML - U100 CORPO ÚNICO COM AGULHA FIXA 12,7X0,33MM; SERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL DE USO UNICO PARA INSULINA 1ML - U100 CORPO ÚNICO COM AGULHA FIXA 12,7X0,30MM; SERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL DE USO UNICO PARA INSULINA 1ML - U100 CORPO ÚNICO COM AGULHA FIXA 6X0,25MM; SERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL DE USO UNICO PARA INSULINA 0,5ML - U100 CORPO ÚNICO COM AGULHA FIXA 6X0,25MM; SERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL DE USO UNICO PARA INSULINA 0,5ML - U100 CORPO ÚNICO COM AGULHA FIXA 8X0,25MM.

Seringa para Insulina SR 1mL (100 U.I.) com agulha fixa Seringa para Insulina SR 1 ml (100 U.I.) bico slip com agulha Seringa para Insulina SR 1 ml (100 U.I.) bico lock com agulha 13,0 x 0,45 mm, 13,0 x 0,40 mm, 12,7 x 0,30 mm, 12,7 x 0,33 mm, 8,0 x 0,30 mm, 6,0 x 0,30mm, 5,0 x 0,30 mm.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	FORM-415 Rev.00 Instrução de uso - Seringa insulina com agulha 048.pdf	0309997/22-4 - 24/01/2022 - 01:54

<b>Nome Técnico</b>	Seringas Descartaveis
<b>Registro</b>	80026180048
<b>Processo</b>	25351.659495/2013-88
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	SALDANHA RODRIGUES LTDA		
<b>CNPJ</b>	03.426.484/0001-23	<b>Autorização</b>	8.00.261-8
<b>Produto</b>	SERINGA HIPODÉRMICA DE USO ÚNICO SEM AGULHA SR DIVERSOS CALIBRES		

## Modelo Produto Médico

SERINGA HIPODÉRMICA DE USO ÚNICO SEM AGULHA SR DIVERSOS CALIBRES - Modelos: SR; SR-SS; SR-CLEAN - VOLUMES DAS SERINGAS: 0,5ML - 1ML - 2ML - 3ML - 5ML - 10ML - 20ML - 50ML - 60ML TIPOS DE BICOS DAS SERINGAS: LUER SLIP e LUER LOCK : TODOS OS VOLUMES e AINDA PARA O BICO CATÉTER HÁ TAMBÉM OS VOLUMES 50ML E 60ML

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	FORM-415 Rev.00 Instrução de uso - Seringa sem agulha.pdf	0310437/22-9 - 24/01/2022 - 02:33

<b>Nome Técnico</b>	Seringas Descartáveis
<b>Registro</b>	80026180002
<b>Processo</b>	25351.010043/0081
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
<b>CNPJ</b>	61.418.042/0001-31	<b>Autorização</b>	1.01.504-7
<b>Produto</b>	Sonda de Aspiração Traqueal Foyomed		

Filtrar...

## Modelo Produto Médico

- LB621006 SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 6FR
- LB624016 SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA 16FR
- LB624018 SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA 18FR
- LB624020 SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA 20FR
- LB624022 SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA 22FR
- LB624024 SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA 24FR
- LB621008 SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 8FR
- LB621010 SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FR
- LB621012 SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FR
- LB621014 SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FR

« 1 2 3 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470537 SONDA_DE_ASPIRACAO_TRAQUEAL_COM_SEM_VALVULA_FOYOMED.pdf	0312308/21-3 - 24/01/2021 - 09:03

Nome Técnico

Sondas

<b>Registro</b>	10150470537
<b>Processo</b>	25351.324749/2017-67
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD - CHINA REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<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	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL SONDA FOLEY DE LÁTEX		

## Modelo Produto Médico

BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 16FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor laranja. Diâmetro do orifício 5.3±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 16FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor laranja. Diâmetro do orifício 5.3±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 16FR Capacidade do balão: 30ml. Cor laranja. Diâmetro do orifício 5.3±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 18FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor vermelha. Diâmetro do orifício 6.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 18FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor vermelha. Diâmetro do orifício 6.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 18FR Capacidade do balão: 30ml. Cor vermelha. Diâmetro do orifício 6.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 20FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor amarelo. Diâmetro do orifício 6.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 20FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor amarelo. Diâmetro do orifício 6.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥100. Taxa média de fluxo

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sonda Foley.pdf	4521549/22-5 - 08/08/2022 - 02:35



<b>Nome Técnico</b>	Sondas
<b>Registro</b>	80495510040
<b>Processo</b>	25351.076413/2018-43
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: RIBBEL INTERNATIONAL LDT. - ÍNDIA
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

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



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
<b>CNPJ</b>	05.150.338/0001-43	<b>Autorização</b>	8.01.635-7
<b>Produto</b>	SONDA GÁSTRICA LEVINE		

## Modelo Produto Médico

10105040 SONDA GASTRICA LEVINE 04; 10105060 SONDA GASTRICA LEVINE 06; 10105080 SONDA GASTRICA LEVINE 08; 10105100 SONDA GASTRICA LEVINE 10; 10105120 SONDA GASTRICA LEVINE 12; 10105140 SONDA GASTRICA LEVINE 14; 10105160 SONDA GASTRICA LEVINE 16; 10105180 SONDA GASTRICA LEVINE 18; 10105200 SONDA GASTRICA LEVINE 20; 10105220 SONDA GASTRICA LEVINE 22; 10105240 SONDA GASTRICA LEVINE 24.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	8. Instruções de Uso REV03 - SONDA GÁSTRICA LEVINE.pdf	4289758/21-5 - 29/10/2021 - 04:58

<b>Nome Técnico</b>	Sondas
<b>Registro</b>	80163570009
<b>Processo</b>	25351.378740/2005-12
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

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



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
<b>CNPJ</b>	05.150.338/0001-43	<b>Autorização</b>	8.01.635-7
<b>Produto</b>	SONDA NASOGASTRICA		

## Modelo Produto Médico

10104040 SONDA NASOGASTRICA LONGA 04; 10104060 SONDA NASOGASTRICA LONGA 06; 10104080 SONDA NASOGASTRICA LONGA 08; 10104100 SONDA NASOGASTRICA LONGA 10; 10104120 SONDA NASOGASTRICA LONGA 12; 10104140 SONDA NASOGASTRICA LONGA 14; 10104160 SONDA NASOGASTRICA LONGA 16; 10104180 SONDA NASOGASTRICA LONGA 18; 10104200 SONDA NASOGASTRICA LONGA 20; 10104220 SONDA NASOGASTRICA LONGA 22; 10104240 SONDA NASOGASTRICA LONGA 24; 10103040 SONDA NASOGASTRICA CURTA 04; 10103060 SONDA NASOGASTRICA CURTA 06; 10103080 SONDA NASOGASTRICA CURTA 08; 10103100 SONDA NASOGASTRICA CURTA 10; 10103120 SONDA NASOGASTRICA CURTA 12; 10103140 SONDA NASOGASTRICA CURTA 14; 10103160 SONDA NASOGASTRICA CURTA 16; 10103180 SONDA NASOGASTRICA CURTA 18; 10103200 SONDA NASOGASTRICA CURTA 20; 10103220 SONDA NASOGASTRICA CURTA 22; 10103240 SONDA NASOGASTRICA CURTA 24.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	3. Instruções de Uso REV03 - SONDA NASOGÁSTRICA.pdf	4289533/21-3 - 29/10/2021 - 04:47

<b>Nome Técnico</b>	Sondas
<b>Registro</b>	80163570003
<b>Processo</b>	25351.042791/2003-47
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	CREMER S/A		
<b>CNPJ</b>	82.641.325/0001-18	<b>Autorização</b>	8.02.452-1
<b>Produto</b>	SONDA PARA ALIMENTACAO ENTERAL SONDA NUTRE		

## Modelo Produto Médico

Sonda Nutre com Guia nº 10

Sonda Nutre com Guia nº 12

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INT65000002 - 00 - INT65000002 -SONDA PARA ALIMENTACAO ENTERAL SONDA NUTRE - 80245210245 .pdf	3260413/21-9 - 19/08/2021 - 08:50

<b>Nome Técnico</b>	Sondas
<b>Registro</b>	80245210245
<b>Processo</b>	25351.031504/2020-74
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: Cremer S.A - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
<b>CNPJ</b>	05.150.338/0001-43	<b>Autorização</b>	8.01.635-7
<b>Produto</b>	SONDA URETRAL		

## Modelo Produto Médico

Sonda Uretral 04FR; Sonda Uretral 06FR; Sonda Uretral 08FR; Sonda Uretral 10FR; Sonda Uretral 12FR; Sonda Uretral 14FR; Sonda Uretral 16FR; Sonda Uretral 18FR; Sonda Uretral 20FR; Sonda Uretral 22FR; Sonda Uretral 24FR.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1. Instruções de Uso REV02 - SONDA URETRAL.pdf	4289503/21-7 - 29/10/2021 - 04:44

<b>Nome Técnico</b>	Sondas
<b>Registro</b>	80163570001
<b>Processo</b>	25351.042799/2003-11
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

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



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA		
<b>CNPJ</b>	48.740.849/0001-28	<b>Autorização</b>	1.03.798-6
<b>Produto</b>	SWAB PARA COLETA DE AMOSTRAS ESTERIL		

Filtrar...

**Apresentação/Modelo**

Haste em Polipropileno (PP) e ponta em algodão hidrófilo: embalagem com 25 unidades.

Haste em Polipropileno (PP) e ponta em algodão hidrófilo: embalagem com 50 unidades.

Haste em Polipropileno (PP) e ponta em algodão hidrófilo: embalagem com 100 unidades.

Haste em Polipropileno (PP) e ponta em nylon: embalagem com 25 unidades.

Haste em Polipropileno (PP) e ponta em nylon: embalagem com 50 unidades.

Haste em Polipropileno (PP) e ponta em nylon: embalagem com 100 unidades.

Haste em Polipropileno (PP) e ponta em rayon: embalagem com 25 unidades.

Haste em Polipropileno (PP) e ponta em rayon: embalagem com 50 unidades.

Haste em Polipropileno (PP) e ponta em rayon: embalagem com 100 unidades.

Haste em Poliestireno (PS) e ponta em algodão hidrófilo: embalagem com 25 unidades.

«	1	2	3	»
---	---	---	---	---

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	instruções de uso anvisa Swab Cral 22.pdf	0051279/22-3 - 04/01/2022 - 02:09

<b>Nome Técnico</b>	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
<b>Registro</b>	10379860022
<b>Processo</b>	25351.364784/2005-65



<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e 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

<b>Nome da Empresa</b>	INCOTERM SOLUÇÕES EM MEDIÇÃO LTDA		
<b>CNPJ</b>	87.156.352/0001-19	<b>Autorização</b>	1.03.432-0
<b>Produto</b>	TERMÔMETRO CLÍNICO INCOTERM		

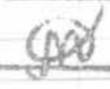
## Modelo Produto Médico

MEDFEBRE DIGITAL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MAN_TERM_MEDFEBRE_DIGITAL_2018_rev.000.pdf	4288311/21-7 - 29/10/2021 - 03:33

<b>Nome Técnico</b>	Termometro Digital
<b>Registro</b>	10343209021
<b>Processo</b>	25351.401337/2016-91
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: COTRONIC TECHNOLOGY LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

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

Fls **010391**Proc. Nº **023/2023**Ass. 

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	INCOTERM SOLUÇÕES EM MEDIÇÃO LTDA		
CNPJ	87.156.352/0001-19	Autorização	1.03.432-0
Produto	Termômetro Clínico Infravermelho		

## Modelo Produto Médico

TCI 1000

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MAN_TERM_INFRA_TCI1000_2018_Rev.01.PDF	4287766/21-1 - 29/10/2021 - 03:09

Nome Técnico	Termometro Digital
Registro	10343209007
Processo	25351.498180/2012-36
Fabricante Legal	• FABRICANTE: AVITA (WUJIANG) CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
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

<b>Nome da Empresa</b>	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
<b>CNPJ</b>	05.343.029/0001-90	<b>Autorização</b>	8.05.603-1
<b>Produto</b>	MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO)		

## Apresentação/Modelo

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 01 UNID
MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 10 UNID
MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 100 UNID
MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 20 UNID
MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 25 UNID
MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 50 UNID
MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 25 UNID com lanceta de segurança

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Embalagem_CoronavirusIgG-IgM_.jpg	2985502/20-9 - 03/09/2020 - 12:06
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso_MedTesteCoronavirusIgG-IgM_.pdf	2985502/20-9 - 03/09/2020 - 12:06

<b>Nome Técnico</b>	CORONAVÍRUS
<b>Registro</b>	80560310056
<b>Processo</b>	25351.189196/2020-75
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública



Vencimento do Registro

19/03/2030

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

010394

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AFOLIC

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	CNPJ	02.456.955/0001-83	Autorização	1.03.841-3
Processo	25351.753177/2009-86	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	05/12/2011
Nome Comercial	AFOLIC	Registro	138410050	Vencimento do registro	12/2026
Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS SIMPLES			ATC	ANTIANEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500019	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
2	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500027	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
3	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500035	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
4	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500043	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
5	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500051	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
6	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1384100500061	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

010395

7	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100500078	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
8	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100500086	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
9	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100500094	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
10	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1384100500108	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
11	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1384100500116	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
12	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1384100500124	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
13	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100500132	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
14	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100500140	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
15	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100500159	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
16	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100500167	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
17	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100500175	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
18	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1384100500183	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses
19	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1384100500191	SOLUÇÃO ORAL	05/12/2011	24 meses
20	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1384100500205	SOLUÇÃO ORAL	05/12/2011	24 meses





21	0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1384100500213	SOLUÇÃO ORAL		
22	0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1384100500221	SOLUÇÃO ORAL	05/12/2011	24 meses
23	0,4 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 CP MED (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1384100500231	SOLUÇÃO ORAL	05/12/2011	24 meses
24	0,4 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 120 ML + 100 CP MED (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1384100500248	SOLUÇÃO ORAL	05/12/2011	24 meses



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA		
<b>CNPJ</b>	09.089.140/0001-52	<b>Autorização</b>	8.05.200-9
<b>Produto</b>	Família Basall Teste 2019-nCov Antígeno		

Filtrar...

## Apresentação/Modelo

Basall Teste 2019-nCov Antígeno - 500 Dispositivo teste; 500 Tubo de extração; 500 Tampa do tubo de extração; 500 Haste flexível (Swab estéril); 50 Reagentes com 6ml

Basall Teste 2019-nCov Antígeno - 500 Dispositivos testes individuais; 500 Tubos de extração individuais; 500 Tampas dos tubos de extração individuais; 500 Hastes flexíveis (Swab estéril) individuais; 500 Reagentes individuais com 0,6ml

Basall Teste 2019-nCov Antígeno - 1 Dispositivo teste; 1 Tubo de extração; 1 Tampa do tubo de extração; 1 Haste flexível (Swab estéril); 1 Reagente com 0,6ml

Basall Teste 2019-nCov Antígeno - 100 Dispositivo teste; 100 Tubo de extração; 100 Tampa do tubo de extração; 100 Haste flexível (Swab estéril); 10 Reagentes com 6ml

Basall Teste 2019-nCov Antígeno - 100 Dispositivos testes individuais; 100 Tubos de extração individuais; 100 Tampas dos tubos de extração individuais; 100 Hastes flexíveis (Swab estéril) individuais; 100 Reagentes individuais com 0,6ml

Basall Teste 2019-nCov Antígeno - 20 Dispositivo teste; 20 Tubo de extração; 20 Tampa do tubo de extração; 20 Haste flexível (Swab estéril); 2 Reagentes com 6ml

Basall Teste 2019-nCov Antígeno - 50 Dispositivos testes individuais; 50 Tubos de extração individuais; 50 Tampas dos tubos de extração individuais; 50 Hastes flexíveis (Swab estéril) individuais; 50 Reagentes individuais com 0,6ml

Basall Teste 2019-nCov Antígeno - 20 Dispositivos testes individuais; 20 Tubos de extração individuais; 20 Tampas dos tubos de extração individuais; 20 Hastes flexíveis (Swab estéril) individuais; 20 Reagentes individuais com 0,6ml

Basall Teste 2019-nCov Antígeno - 200 Dispositivo teste; 200 Tubo de extração; 200 Tampa do tubo de extração; 200 Haste flexível (Swab estéril); 20 Reagentes com 6ml

Basall Teste 2019-nCov Antígeno - 200 Dispositivos testes individuais; 200 Tubos de extração individuais; 200 Tampas dos tubos de extração individuais; 200 Hastes flexíveis (Swab estéril) individuais; 200 Reagentes individuais com 0,6ml

« 1 2 »

010398

Fis

Expediente, data e hora  
de inclusão Proc. Nº 023/2023

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão Proc. Nº 023/2023
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual - Basall Teste 2019-nCoV Antígeno.pdf	2346015/21-13 17/06/2021 - 11:20

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80520090048
Processo	25351.672565/2020-96
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - BRASIL</li></ul>
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	01/02/2031

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



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: ALBENDAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25351.575389/2012-04	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	13/06/2016
Nome Comercial	ALBENDAZOL	Registro	143810187	Vencimento do registro	06/2026
Princípio Ativo	ALBENDAZOL			Medicamento de referência	ZENTEL
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			ATC	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1 <input type="checkbox"/> ATIVA	1438101870017	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	13/06/2016	24 meses
2	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 3 <input type="checkbox"/> ATIVA	1438101870025	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	13/06/2016	24 meses
3	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 5 <input type="checkbox"/> ATIVA	1438101870033	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	13/06/2016	24 meses
4	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 6 <input type="checkbox"/> ATIVA	1438101870041	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	13/06/2016	24 meses
5	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 300 <input type="checkbox"/> ATIVA	1438101870051	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	13/06/2016	24 meses

6	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA	1438101870068	COMPRIMIDO MASTIGAVEL
---	--	---------------	-----------------------





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SOCINTER SUL COMERCIO INTERNACIONAL LTDA		
CNPJ	39.323.886/0001-40	Autorização	8.00.119-9
Produto	ON CALL PLUS TIRAS TESTES DE GLICOSE NO SANGUE		

## Apresentação/Modelo

Caixa com 25, 50 ou 100 tiras

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

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	80011990002
Processo	25351.587641/2009-12
Fabricante Legal	• FABRICANTE: ACON BIOTECH CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	05/04/2025

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



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA		
<b>CNPJ</b>	94.304.672/0001-34	<b>Autorização</b>	8.00.205-5
<b>Produto</b>	TUBO HOSPITALAR DE SILICONE MEDICONE NÃO ESTÉRIL		

## Modelo Produto Médico

120, 125, 130, 140, 158, 162, 178, 180, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, Oxigênio, Lipo.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso - TUBO HOSPITALAR DE SILICONE MEDICONE NÃO ESTÉRIL.pdf	4264243/21-1 - 28/10/2021 - 09:44

<b>Nome Técnico</b>	Tubos
<b>Registro</b>	80020550031
<b>Processo</b>	25351.074816/2006-14
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA - BRASIL</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

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

010403

Fls

Proc. Nº 023/2023

Ass

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: amoxicilina

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	<b>CNPJ</b>	05.399.786/0001-85	<b>Autorização</b>	1.05.649-4
<b>Processo</b>	25351.339344/2006-51	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	17/03/2008
<b>Nome Comercial</b>	amoxicilina	<b>Registro</b>	156490003	<b>Vencimento do registro</b>	03/2028
<b>Princípio Ativo</b>	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA			<b>Medicamento de referência</b>	Amoxil®
<b>Classe Terapêutica</b>	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			<b>ATC</b>	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
<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 CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1564900030015	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses
2	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21 <input type="checkbox"/> ATIVA	1564900030023	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses
3	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1564900030031	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses
4	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 <input type="checkbox"/> ATIVA	1564900030041	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses
5	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1564900030058	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses



6	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA	1564900030066	CAPSULA GELATINOSA DURA
7	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000 <input type="checkbox"/> ATIVA	1564900030074	CAPSULA GELATINOSA DURA



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	10.268.780/0001-09	<b>Autorização</b>	8.04.955-1
<b>Produto</b>	MEDIX BRASIL TUBO ENDOTRAQUEAL COM CUFF		

Filtrar...

**Modelo Produto Médico**

MODELOS:Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3,0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3,5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4,0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4,5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5,0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5,5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6,0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6,5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7,0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7,5

«	1	2	3	4	5	»
---	---	---	---	---	---	---

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TUBO ENDOTRAQUEAL.pdf	4521786/22-7 - 08/08/2022 - 03:01

<b>Nome Técnico</b>	Tubo Traqueal
<b>Registro</b>	80495510045
<b>Processo</b>	25351.148113/2018-73

<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA REPÚBLICA POPULAR
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE



Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: AZITROMICINA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	<b>CNPJ</b>	02.501.297/0001-02	<b>Autorização</b>	1.04.107-5
<b>Processo</b>	25351.680607/2017-67	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	22/01/2018
<b>Nome Comercial</b>	AZITROMICINA	<b>Registro</b>	141070610	<b>Vencimento do registro</b>	01/2028
<b>Princípio Ativo</b>	AZITROMICINA DI-HIDRATADA			<b>Medicamento de referência</b>	ZITROMAX
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			<b>ATC</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 <b>ATIVA</b>	1410706100016	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3 <b>ATIVA</b>	1410706100024	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1410706100032	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses
4	600 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML <b>ATIVA</b>	1410706100040	Pó para Suspensão	22/01/2018	24 meses
5	900 MG PO SUS OR CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML <b>ATIVA</b>	1410706100059	Pó para Suspensão	22/01/2018	24 meses



6	600 MG PO SUS OR CX 25 FR PLAS TRANS X 15 ML + 25 SER DOSAD 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1410706100067	Pó para Suspensão		
7	900 MG PO SUS OR CX 25 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 25 SER DOSAD 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1410706100075	Pó para Suspensão		24 meses
8	600 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANS X 15 ML + 50 SER DOSAD 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1410706100083	Pó para Suspensão	22/01/2018	24 meses
9	900 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 50 SER DOSAD 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1410706100091	Pó para Suspensão	22/01/2018	24 meses
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1410706100105	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 <input type="checkbox"/> ATIVA	1410706100113	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses
12	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 <input type="checkbox"/> ATIVA	1410706100121	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	10.268.780/0001-09	<b>Autorização</b>	8.04.955-1
<b>Produto</b>	MEDIX BRASIL TUBO ENDOTRAQUEAL COM CUFF		

Filtrar...

## Modelo Produto Médico

MODELOS:Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.5

« 1 2 3 4 5 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TUBO ENDOTRAQUEAL.pdf	4521786/22-7 - 08/08/2022 - 03:01

<b>Nome Técnico</b>	Tubo Traqueal
<b>Registro</b>	80495510045
<b>Processo</b>	25351.148113/2018-73



<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: CEFALEXINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	CNPJ	05.439.635/0001-03	Autorização	1.05.562-2
Processo	25351.000220/2006-88	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	17/07/2006
Nome Comercial	CEFALEXINA	Registro	155620023	Vencimento do registro	07/2026
Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA			Medicamento de referência	KEFLEX
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			ATC	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8 <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200230010	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200230029	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200230037	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses
4	1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200230045	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses
5	1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200230053	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses
6	1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40 <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200230061	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses

7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1556200230071	Comprimido Revestido	17/07/2006 24 meses Fls <del>010412</del> Proc. Nº 023/2023 Ass. 
---	--	---------------	----------------------	--



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	10.268.780/0001-09	<b>Autorização</b>	8.04.955-1
<b>Produto</b>	MEDIX BRASIL TUBO ENDOTRAQUEAL COM CUFF		

Filtrar...

**Modelo Produto Médico**

MODELOS:Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.5

« 1 2 3 4 5 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TUBO ENDOTRAQUEAL.pdf	4521786/22-7 - 08/08/2022 - 03:01

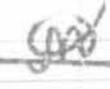
<b>Nome Técnico</b>	Tubo Traqueal
<b>Registro</b>	80495510045
<b>Processo</b>	25351.148113/2018-73

<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

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

Fls 010415

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cetoconazol

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	02.501.297/0001-02	Autorização	1.04.107-5
Processo	25351.415777/2007-09	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	07/07/2008
Nome Comercial	cetoconazol	Registro	141070064	Vencimento do registro	07/2028
Princípio Ativo	CETOCONAZOL			Medicamento de referência	NIZORAL
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO			ATC	ANTIMICOTICO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1410700640019	COMPRIMIDO SIMPLES	07/07/2008	24 meses
2	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA	1410700640027	COMPRIMIDO SIMPLES	07/07/2008	24 meses
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1410700640035	COMPRIMIDO SIMPLES	07/07/2008	24 meses
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1410700640043	COMPRIMIDO SIMPLES	07/07/2008	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: cloridrato de ciprofloxacino

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A.	<b>CNPJ</b>	02.501.297/0001- 02	<b>Autorização</b>	1.04.107-5
<b>Processo</b>	25351.357750/2018- 39	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	10/09/2018
<b>Nome Comercial</b>	cloridrato de ciprofloxacino	<b>Registro</b>	141070612	<b>Vencimento do registro</b>	09/2028
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO			<b>Medicamento de referência</b>	CIPRO
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			<b>ATC</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS 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 6 <b>ATIVA</b>	1410706120017	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/09/2018	24 meses
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14 <b>ATIVA</b>	1410706120025	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/09/2018	24 meses
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1410706120033	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/09/2018	24 meses
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1410706120041	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/09/2018	24 meses





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	10.268.780/0001-09	<b>Autorização</b>	8.04.955-1
<b>Produto</b>	MEDIX BRASIL TUBO ENDOTRAQUEAL COM CUFF		

Filtrar...

## Modelo Produto Médico

MODELOS:Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.5

« 1 2 3 4 5 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TUBO ENDOTRAQUEAL.pdf	4521786/22-7 - 08/08/2022 - 03:01

<b>Nome Técnico</b>	Tubo Traqueal
<b>Registro</b>	80495510045
<b>Processo</b>	25351.148113/2018-73



<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel    Exportar para PDF    Voltar

F1010420

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: Diclofenaco potássico

<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>	25351.667444/2011- 29	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	06/03/2019
<b>Nome Comercial</b>	Diclofenaco potássico	<b>Registro</b>	154230288	<b>Vencimento do registro</b>	03/2029
<b>Princípio Ativo</b>	DICLOFENACO POTÁSSICO			<b>Medicamento de referência</b>	CATAFLAM
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTINFLAMATORIOS			<b>ATC</b>	ANTINFLAMATORIOS
<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 COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1542302880014	Comprimido Revestido	06/03/2019	24 meses
2	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1542302880022	Comprimido Revestido	06/03/2019	24 meses
3	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1542302880030	Comprimido Revestido	06/03/2019	24 meses
4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 <b>ATIVA</b>	1542302880049	Comprimido Revestido	06/03/2019	24 meses





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	10.268.780/0001-09	<b>Autorização</b>	8.04.955-1
<b>Produto</b>	MEDIX BRASIL TUBO ENDOTRAQUEAL COM CUFF		

Filtrar...

**Modelo Produto Médico**

MODELOS:Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3,0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.5

« 1 2 3 4 5 »

<b>Tipo de Arquivo</b>	<b>Arquivos</b>	<b>Expediente, data e hora de inclusão</b>
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TUBO ENDOTRAQUEAL.pdf	4521786/22-7 - 08/08/2022 - 03:01

<b>Nome Técnico</b>	Tubo Traqueal
<b>Registro</b>	80495510045
<b>Processo</b>	25351.148113/2018-73

<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE



Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

010424

Fls \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: DIPIRONA SODICA

<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>	25351.037743/0195	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	28/01/2002
<b>Nome Comercial</b>	DIPIRONA SODICA	<b>Registro</b>	125680041	<b>Vencimento do registro</b>	01/2027
<b>Princípio Ativo</b>	DIPIRONA			<b>Medicamento de referência</b>	NOVALGINA
<b>Classe Terapêutica</b>	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			<b>ATC</b>	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
<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 CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410010	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
2	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410029	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
3	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410037	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
4	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410045	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
5	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410053	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

010425

28/01/2002 24/2023

Ass. *[assinatura]* meses

6	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410061	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
7	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410071	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
8	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 360 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410088	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
9	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410096	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
10	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410101	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
11	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410118	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
12	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410126	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
13	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB MULT) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410134	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
14	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410142	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
15	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410150	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
16	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410169	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
17	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 800 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410177	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
18	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410185	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
19	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410193	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses



20	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 360 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410207	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
21	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 240 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410215	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
22	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 120 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410223	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
23	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410231	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
24	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB MULT) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410241	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
25	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 80 (EMB MULT) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410258	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
26	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410266	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
27	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410274	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
28	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 4 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410282	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
29	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410290	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
30	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410304	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
31	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410312	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	10.268.780/0001-09	<b>Autorização</b>	8.04.955-1
<b>Produto</b>	MEDIX BRASIL TUBO ENDOTRAQUEAL COM CUFF		

Filtrar...

## Modelo Produto Médico

MODELOS:Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.5

« 1 2 3 4 5 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TUBO ENDOTRAQUEAL.pdf	4521786/22-7 - 08/08/2022 - 03:01

<b>Nome Técnico</b>	Tubo Traqueal
<b>Registro</b>	80495510045
<b>Processo</b>	25351.148113/2018-73



<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

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

010429

Fls \_\_\_\_\_

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: FLUCONAZOL

<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>	25351.811588/2018-16	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	04/02/2019
<b>Nome Comercial</b>	FLUCONAZOL	<b>Registro</b>	103920190	<b>Vencimento do registro</b>	02/2029
<b>Princípio Ativo</b>	FLUCONAZOL			<b>Medicamento de referência</b>	ZOLTEC
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS			<b>ATC</b>	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS
<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	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 <b>ATIVA</b>	1039201900018	Cápsula dura	04/02/2019	24 meses
2	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1039201900026	Cápsula dura	04/02/2019	24 meses
3	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 <b>ATIVA</b>	1039201900034	Cápsula dura	04/02/2019	24 meses

FIS 10430

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
<b>CNPJ</b>	61.418.042/0001-31	<b>Autorização</b>	1.01.504-7
<b>Produto</b>	SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO WELL LEAD		

## Modelo Produto Médico

211.10.025 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 2,5MM WELL LEAD211.10.030 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 3,0MM WELL LEAD211.10.035 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 3,5MM WELL LEAD211.10.040 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 4,0MM WELL LEAD211.10.045 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 4,5MM WELL LEAD211.10.050 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 5,0MM WELL LEAD211.10.055 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 5,5MM WELL LEAD211.10.060 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 6,0MM WELL LEAD211.10.065 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 6,5MM WELL LEAD211.10.070 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 7,0MM WELL LEAD211.10.075 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 7,5MM WELL LEAD211.10.080 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 8,0MM WELL LEAD211.10.085 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 8,5MM WELL LEAD211.10.090 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 9,0MM WELL LEAD211.10.095 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 9,5MM WELL LEAD211.10.100 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 10,0MM WELL LEAD212.10.030 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.3,0MM WELL LEAD212.10.035 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.3,5MM WELL LEAD212.10.040 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.4,0MM WELL LEAD212.10.045 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.4,5MM WELL LEAD212.10.050 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.5,0MM WELL LEAD212.10.055 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.5,5MM WELL LEAD212.10.060 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.6,0MM WELL LEAD212.10.065 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.6,5MM WELL LEAD212.10.070 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.7,0MM WELL LEAD212.10.075 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.7,5MM WELL LEAD212.10.080 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.8,0MM WELL LEAD212.10.085 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.8,5MM WELL LEAD212.10.090 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.9,0MM WELL LEAD213.10.030 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.3,0MM WELL LEAD213.10.035 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.3,5MM WELL LEAD213.10.040 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.4,0MM WELL LEAD213.10.045 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.4,5MM WELL LEAD213.10.050 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.5,0MM WELL LEAD213.10.055 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.5,5MM WELL LEAD213.10.060 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.6,0MM WELL LEAD213.10.065 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.6,5MM WELL LEAD213.10.070 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.7,0MM WELL LEAD213.10.075 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.7,5MM WELL LEAD213.10.080 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.8,0MM WELL

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

010431

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 10150470331.pdf	4291364/20-2 - 04/12/2020 - 03:44 Proc. Nº 023/2023 Ass. 
---	--	---

Nome Técnico	Sondas
Registro	10150470331
Processo	25351.082184/2013-96
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: WELL LEAD MEDICAL CO, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos



Detalhe do Produto: IBUVIX

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	<b>CNPJ</b>	03.485.572/0001-04	<b>Autorização</b>	
<b>Processo</b>	25351.215557/2008-50	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	10/11/2008
<b>Nome Comercial</b>	IBUVIX	<b>Registro</b>	154230134	<b>Vencimento do registro</b>	11/2028
<b>Princípio Ativo</b>	IBUPROFENO			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			<b>ATC</b>	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
<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	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS GOT X 30 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340016	SUSPENSAO ORAL	10/11/2008	24 meses
2	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS GOT X 30 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340024	SUSPENSAO ORAL	10/11/2008	24 meses
3	50 MG/ML SUS OR CX 60 FR PLAS GOT X 30 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340032	SUSPENSAO ORAL	10/11/2008	24 meses
4	50 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS GOT X 30 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340040	SUSPENSAO ORAL	10/11/2008	24 meses
5	50 MG/ML SUS OR CX 500 FR PLAS GOT X 30 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340059	SUSPENSAO ORAL	10/11/2008	24 meses



6	20 MG/ML SUSP OR CT FR PEAD X 120 ML + CP MED <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340067	*****	10/11/2008	24 meses
7	20 MG/ML SUSP OR CX 50 FR PEAD X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340075	*****	10/11/2008	24 meses
8	20 MG/ML SUSP OR CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340083	*****	10/11/2008	24 meses
9	20 MG/ML SUSP OR CX 50 FR PET AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340091	SUSPENSAO ORAL	10/11/2008	24 meses
10	20 MG/ML SUSP OR CT FR PEAD X 120 ML + SER DOS <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340105	*****	10/11/2008	24 meses
11	20 MG/ML SUSP OR CX 50 FR PEAD X 120 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340113	*****	10/11/2008	24 meses
12	20 MG/ML SUSP OR CT FR PET AMB X 120 ML + SER DOS <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340121	*****	10/11/2008	24 meses
13	20 MG/ML SUSP OR CX 50 FR PET AMB X 120 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340131	*****	10/11/2008	24 meses
14	100 MG/ML SUSP OR GOT CT FR PLAS OPC X 20 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340148	*****	10/11/2008	24 meses
15	100 MG/ML SUSP OR GOT CT 50 FR PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340156	*****	10/11/2008	24 meses
16	100 MG/ML SUSP OR GOT CT FR PLAS OPC X 30 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340164	*****	10/11/2008	24 meses
17	100 MG/ML SUSP OR GOT CT 50 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340172	*****	10/11/2008	24 meses



18	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340180	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
19	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340199	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
20	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 30 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340202	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
21	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB MULT) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340210	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
22	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340229	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
23	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB MULT) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340237	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
24	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340245	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
25	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340253	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
26	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 10 <b>ATIVA</b>	1542301340261	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
27	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 20 <b>ATIVA</b>	1542301340271	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
28	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 30 <b>ATIVA</b>	1542301340288	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
29	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB MULT) <b>ATIVA</b>	1542301340296	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
30	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542301340301	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
31	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB MULT) <b>ATIVA</b>	1542301340318	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses



32	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542301340326	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
33	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542301340334	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
34	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 10 <b>ATIVA</b>	1542301340342	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
35	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 20 <b>ATIVA</b>	1542301340350	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
36	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 30 <b>ATIVA</b>	1542301340369	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
37	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB MULT) <b>ATIVA</b>	1542301340377	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
38	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542301340385	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
39	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB MULT) <b>ATIVA</b>	1542301340393	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
40	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542301340407	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
41	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542301340415	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
42	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340423	*****	10/11/2008	24 meses
43	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340431	*****	10/11/2008	24 meses
44	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + SER DOS <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340441	*****	10/11/2008	24 meses
45	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340458	*****	10/11/2008	24 meses



46	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340466	*****	10/11/2008	24 meses
47	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340474	*****	10/11/2008	24 meses
48	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340482	*****	10/11/2008	24 meses
49	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340490	*****	10/11/2008	24 meses
50	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 <b>ATIVA</b>	1542301340504	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/11/2008	24 meses
51	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1542301340512	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/11/2008	24 meses
52	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1542301340520	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/11/2008	24 meses
53	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1542301340539	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/11/2008	24 meses
54	600 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542301340547	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/11/2008	24 meses
55	600 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542301340555	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/11/2008	24 meses



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
<b>CNPJ</b>	61.418.042/0001-31	<b>Autorização</b>	1.01.504-7
<b>Produto</b>	Sonda Endotraqueal com Balão em PVC Comper		

## Modelo Produto Médico

Diâmetro Interno (mm): 2,5 / 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5 / 5,0 / 5,5 / 6,0 / 6,5 / 7,0 / 7,5 / 8,0 / 8,5 / 9,0 / 9,5 / 10,0

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470427 SONDA_ENDOTRAQUEAL_COM_BALAO_BARRIL_COMPER.pdf	0592418/21-9 - 13/02/2021 - 05:52
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470427 SONDA_ENDOTRAQUEAL_COM_BALAO_COMPER.pdf	0592418/21-9 - 13/02/2021 - 05:52
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470427 SONDA_ENDOTRAQUEAL_PRE_FORMADA_C_BALAO_COMPER.pdf	0592418/21-9 - 13/02/2021 - 05:52

<b>Nome Técnico</b>	Sondas
<b>Registro</b>	10150470427
<b>Processo</b>	25351.169228/2015-26
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: Yangzhou Comper Industry&Tranding Co., Ltd - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE



Exportar para Excel

Exportar para PDF

Nº 087/2023

Ass.

[Handwritten Signature]



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: ALGY-FLANDERIL

<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>	25000.016473/9954	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	31/05/2000
<b>Nome Comercial</b>	ALGY-FLANDERIL	<b>Registro</b>	103920065	<b>Vencimento do registro</b>	05/2025
<b>Princípio Ativo</b>	IBUPROFENO			<b>Medicamento de referência</b>	MOTRIN (600MG) - ALIVIUM (50MG)
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			<b>ATC</b>	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
<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	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1039200650018	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
2	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1039200650026	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
3	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1039200650034	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
4	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1039200650042	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
5	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1039200650050	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses



6	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1039200650069	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
7	50 MG/ML SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1039200650073	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses
8	50 MG/ML SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1039200650081	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX DISTRIBUIÇÃO COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA		
<b>CNPJ</b>	83.200.105/0001-11	<b>Autorização</b>	8.10.789-1
<b>Produto</b>	CIRUTRAQUEAL		

## Modelo Produto Médico

Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS2,5 Tubo endotraqueal 2,5mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS3 Tubo endotraqueal 3mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS3,5 Tubo endotraqueal 3,5mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS4 Tubo endotraqueal 4mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS4,5 Tubo endotraqueal 4,5mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS5 Tubo endotraqueal 5mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS5,5 Tubo endotraqueal 5,5mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS6 Tubo endotraqueal 6mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS6,5 Tubo endotraqueal 6,5mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS7 Tubo endotraqueal 7mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS7,5 Tubo endotraqueal 7,5mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS8 Tubo endotraqueal 8mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS8,5 Tubo endotraqueal 8,5mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS9,0 Tubo endotraqueal 9mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS9,5 Tubo endotraqueal 9,5mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS10 Tubo endotraqueal 10mm sem balão curva de Magill e com olho de murphy

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO DE USO CIRUTRAQUEAL.pdf	3815759/21-8 - 27/09/2021 - 01:48

<b>Nome Técnico</b>	Tubo Traqueal
<b>Registro</b>	81078910014
<b>Processo</b>	25351.583588/2016-01
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO.,LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO



<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>	



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LORATADINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25351.754203/2015-57	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	14/10/2019
Nome Comercial	LORATADINA	Registro	143810240	Vencimento do registro	10/2029
Princípio Ativo	LORATADINA			Medicamento de referência	-
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	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6 <b>ATIVA</b>	1438102400014	Comprimido	14/10/2019	24 meses
2	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1438102400022	Comprimido	14/10/2019	24 meses
3	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12 <b>ATIVA</b>	1438102400030	Comprimido	14/10/2019	24 meses
4	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 <b>ATIVA</b>	1438102400049	Comprimido	14/10/2019	24 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1438102400057	Comprimido	14/10/2019	24 meses
6	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120 <b>ATIVA</b>	1438102400065	Comprimido	14/10/2019	24 meses
7	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1438102400073	Comprimido	14/10/2019	24 meses



8	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 240 <b>ATIVA</b>	1438102400081	Comprimido	14/10/2019	24 meses
9	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 360 <b>ATIVA</b>	1438102400091	Comprimido	14/10/2019	24 meses
10	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 480 <b>ATIVA</b>	1438102400103	Comprimido	14/10/2019	24 meses
11	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1438102400111	Comprimido	14/10/2019	24 meses
12	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 <b>ATIVA</b>	1438102400121	Comprimido	14/10/2019	24 meses
13	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1438102400138	Comprimido	14/10/2019	24 meses
14	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 <b>ATIVA</b>	1438102400146	Comprimido	14/10/2019	24 meses
15	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 <b>ATIVA</b>	1438102400154	Comprimido	14/10/2019	24 meses
16	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1438102400162	Comprimido	14/10/2019	24 meses
17	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 <b>ATIVA</b>	1438102400170	Comprimido	14/10/2019	24 meses
18	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1438102400189	Comprimido	14/10/2019	24 meses
19	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 <b>ATIVA</b>	1438102400197	Comprimido	14/10/2019	24 meses
20	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 360 <b>ATIVA</b>	1438102400200	Comprimido	14/10/2019	24 meses
21	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 <b>ATIVA</b>	1438102400219	Comprimido	14/10/2019	24 meses
22	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1438102400227	Comprimido	14/10/2019	24 meses



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	DOMAX INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA		
<b>CNPJ</b>	18.974.315/0001-03	<b>Autorização</b>	8.12.818-3
<b>Produto</b>	UMIDIFICADORES HAOXI		

## Modelo Produto Médico

- UM5707: UMIDIFICADOR HAOXI PARA OXIGÊNIO COM (EP1929) EXTENSÃO E (MI3613) MÁSCARA ADULTO E (UM5705) FRASCO PARA OXIGÊNIO. - UM5708: UMIDIFICADOR HAOXI PARA AR COMPRIMIDO COM (EP1929) EXTENSÃO E (MI3613) MÁSCARA ADULTO E (UM5706) FRASCO PARA AR COMPRIMIDO. - UM57071: UMIDIFICADOR HAOXI PARA OXIGÊNIO COM (EP1929) EXTENSÃO E (MI3614) MÁSCARA INFANTIL E (UM5705) FRASCO PARA OXIGÊNIO. - UM57081: UMIDIFICADOR HAOXI PARA AR COMPRIMIDO COM (EP1929) EXTENSÃO E (MI3614) MÁSCARA INFANTIL E (UM5706) FRASCO PARA AR COMPRIMIDO.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	81281830004 - IUP-017 R.01 - UMIDIFICADOR HAOXI.pdf	4143800/21-7 - 20/10/2021 - 02:05

<b>Nome Técnico</b>	Umidificador
<b>Registro</b>	81281830004
<b>Processo</b>	25351.652340/2015-74
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: DOMAX INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MEBENDAZOL

<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>	25351.027120/0013	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	14/02/2001
<b>Nome Comercial</b>	MEBENDAZOL	<b>Registro</b>	102980263	<b>Vencimento do registro</b>	02/2026
<b>Princípio Ativo</b>	MEBENDAZOL			<b>Medicamento de referência</b>	PANTELMIN
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			<b>ATC</b>	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	-
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT ENV KRAFT + POLIET X 6 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029802630018	COMPRIMIDO SIMPLES	14/02/2001	24 meses
2	100 MG COM CX 50 ENV KRAFT + POLIET X 6 (EMB. HOSP.) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029802630026	COMPRIMIDO SIMPLES	14/02/2001	24 meses
3	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6 <b>ATIVA</b>	1029802630034	COMPRIMIDO SIMPLES	14/02/2001	24 meses
4	100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1029802630042	COMPRIMIDO SIMPLES	14/02/2001	24 meses
5	100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1029802630050	COMPRIMIDO SIMPLES	14/02/2001	24 meses

6	100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP) <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1029802630069	COMPRIMIDO SIMPLES
---	---	---------------	--------------------

010448

Fls. 14/02/2001 - 24 -

Proc. Nº 029/2023

Ass. 



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMR MEDICAL S.A.		
<b>CNPJ</b>	07.213.544/0001-80	<b>Autorização</b>	8.02.998-8
<b>Produto</b>	OncoSafe Protetor Facial		

## Modelo Produto Médico

6.23.00001	OncoSafe Protetor Facial – caixa com 50 unidades
6.23.00002	Oncosafe® Protetor Facial – caixa com 10 unidades
6.23.00011	Oncosafe® Protetor Facial Azul - caixa com 50 unidades
6.23.00021	Oncosafe® Protetor Facial Rosa - caixa com 50 unidades
6.23.00012	Oncosafe® Protetor Facial Azul - caixa com 10 unidades
6.23.00022	Oncosafe® Protetor Facial Rosa - caixa com 10 unidades
6.23.00000	Oncosafe® Protetor Facial – 1 unidade
6.23.00010	Oncosafe® Protetor Facial Azul - 1 unidade
6.23.00020	Oncosafe® Protetor Facial Rosa - 1 unidade

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	8.02.00018,00 - Instrução de uso Protetor Facial.pdf	4080912/21-8 - 15/10/2021 - 03:01

<b>Nome Técnico</b>	Mascaras
<b>Registro</b>	80299880172
<b>Processo</b>	25351.334948/2020-69
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: BMR MEDICAL S.A. - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



FO 10451

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALBEL

<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>	25351.017583/2003-18	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	10/08/2004
<b>Nome Comercial</b>	ALBEL	<b>Registro</b>	154230044	<b>Vencimento do registro</b>	08/2029
<b>Princípio Ativo</b>	ALBENDAZOL			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			<b>ATC</b>	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
<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 INC X 2 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542300440017	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2004	24 meses
2	200 MG COM CT 250 BL AL PLAS INC X 2 (EMB. HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542300440025	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2004	24 meses
3	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542300440033	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses
4	400 MG COM MAST CT 500 BL AL PLAS TRANS X 1 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542300440041	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses
5	40 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 10 ML <b>ATIVA</b>	1542300440052	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses



6	40 MG/ML SUS CX 60 FR PLAS AMB X 10 ML <b>ATIVA</b>	1542300440063	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses
7	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 3 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542300440076	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses
8	40 MG/ML SUS CX 50 FR PLAS AMB X 10 ML <b>ATIVA</b>	1542300440084	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de metoclopramida

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BELFAR LTDA	<b>CNPJ</b>	18.324.343/0001-77	<b>Autorização</b>	1.00.571-1
<b>Processo</b>	25351.278037/2020-44	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	01/02/2021
<b>Nome Comercial</b>	cloridrato de metoclopramida	<b>Registro</b>	105710165	<b>Vencimento do registro</b>	02/2031
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			<b>ATC</b>	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML <b>ATIVA</b>	1057101650018	SOLUÇÃO ORAL	01/02/2021	24 meses
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1057101650026	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2021	24 meses
3	4,0 MG/ML SOL OR CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML <b>ATIVA</b>	1057101650034	SOLUÇÃO ORAL	01/02/2021	24 meses
4	4,0 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML <b>ATIVA</b>	1057101650042	SOLUÇÃO ORAL	01/02/2021	24 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1057101650050	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2021	24 meses
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 <b>ATIVA</b>	1057101650069	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2021	24 meses

7	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2000 <b>ATIVA</b>	1057101650077	COMPRIMIDO SIMPLES
---	--	---------------	--------------------





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: cloridrato de ambroxol

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	NATIVITA IND. COM, LTDA.	<b>CNPJ</b>	65.271.900/0001-19	<b>Autorização</b>	1.04.761-3
<b>Processo</b>	25351.371469/2007-56	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	11/08/2008
<b>Nome Comercial</b>	cloridrato de ambroxol	<b>Registro</b>	147610014	<b>Vencimento do registro</b>	08/2028
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMBROXOL			<b>Medicamento de referência</b>	Mucosolvan®
<b>Classe Terapêutica</b>	EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO			<b>ATC</b>	EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	15 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140018	*****	11/08/2008	24 meses
2	15 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140026	*****	11/08/2008	24 meses
3	15 MG/5ML XPE CT 80 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140034	*****	11/08/2008	24 meses
4	15 MG/5ML XPE CT 60 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP)&nbsp;01 <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140042	*****	11/08/2008	24 meses
5	30 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140050	*****	11/08/2008	24 meses
6	30 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140069	*****	11/08/2008	24 meses



7	30 MG/5ML XPE CT 80 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140077	*****		
8	30 MG/5ML XPE CT 60 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP)&nbsp;01 <b>ATIVA</b>	1476100140085	*****		
9	15 MG/5ML XPE INF CT FR PET AMB X 100 ML <b>ATIVA</b>	1476100140093	*****	11/08/2008	24 meses
10	15 MG/5ML XPE INF CT 80 FR PET AMB X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140107	*****	11/08/2008	24 meses
11	15 MG/5ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML <b>ATIVA</b>	1476100140115	*****	11/08/2008	24 meses
12	15 MG/5ML XPE INF CT 60 FR PET AMB X 120 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140123	*****	11/08/2008	24 meses
13	15 MG/5ML XPE INF CT FR POLIET X 100 ML <b>ATIVA</b>	1476100140131	*****	11/08/2008	24 meses
14	15 MG/5ML XPE INF CT 80 FR POLIET X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140141	*****	11/08/2008	24 meses
15	15 MG/5ML XPE INF CT FR POLIET X 120 ML <b>ATIVA</b>	1476100140158	*****	11/08/2008	24 meses
16	15 MG/5ML XPE INF CT 60 FR POLIET X 120 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140166	*****	11/08/2008	24 meses
17	30 MG/5ML XPE AD CT FR PET AMB X 100 ML <b>ATIVA</b>	1476100140174	*****	11/08/2008	24 meses
18	30 MG/5ML XPE AD CT 80 FR PET AMB X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140182	*****	11/08/2008	24 meses
19	30 MG/5ML XPE AD CT FR PET AMB X 120 ML <b>ATIVA</b>	1476100140190	*****	11/08/2008	24 meses
20	30 MG/5ML XPE AD CT 60 FR PET AMB X 120 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140204	*****	11/08/2008	24 meses
21	30 MG/5ML XPE AD CT FR POLIET X 100 ML <b>ATIVA</b>	1476100140212	*****	11/08/2008	24 meses



22	30 MG/5ML XPE AD CT 80 FR POLIET X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140220	*****	11/08/2008	24 meses
23	30 MG/5ML XPE AD CT FR POLIET X 120 ML <b>ATIVA</b>	1476100140239	*****	11/08/2008	24 meses
24	30 MG/5ML XPE AD CT 60 FR POLIET X 120 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140247	*****	11/08/2008	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: METRONIDAZOL

<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>	25351.199836/2007-88	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	21/01/2008
<b>Nome Comercial</b>	METRONIDAZOL	<b>Registro</b>	125680182	<b>Vencimento do registro</b>	01/2028
<b>Princípio Ativo</b>	METRONIDAZOL			<b>Medicamento de referência</b>	FLAGYL
<b>Classe Terapêutica</b>	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS			<b>ATC</b>	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801820018	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801820026	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
3	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801820034	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
4	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1000 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801820042	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
5	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 70 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801820050	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
6	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 140 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801820069	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
7	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 210 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801820077	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses

8	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 280 <b>ATIVA</b>	1256801820085	COMPRIMIDO REVESTIDO
---	--	---------------	----------------------





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de ambroxol

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	NATIVITA IND. COM. LTDA.	<b>CNPJ</b>	65.271.900/0001-19	<b>Autorização</b>	1.04.761-3
<b>Processo</b>	25351.371469/2007-56	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	11/08/2008
<b>Nome Comercial</b>	cloridrato de ambroxol	<b>Registro</b>	147610014	<b>Vencimento do registro</b>	08/2028
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMBROXOL			<b>Medicamento de referência</b>	Mucosolvan®
<b>Classe Terapêutica</b>	EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO			<b>ATC</b>	EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	15 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML <b>ATIVA</b>	1476100140018	*****	11/08/2008	24 meses
2	15 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML <b>ATIVA</b>	1476100140026	*****	11/08/2008	24 meses
3	15 MG/5ML XPE CT 80 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140034	*****	11/08/2008	24 meses
4	15 MG/5ML XPE CT 60 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP)&nbsp;01 <b>ATIVA</b>	1476100140042	*****	11/08/2008	24 meses
5	30 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML <b>ATIVA</b>	1476100140050	*****	11/08/2008	24 meses
6	30 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML <b>ATIVA</b>	1476100140069	*****	11/08/2008	24 meses



7	30 MG/5ML XPE CT 80 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140077	*****	11/08/2008	24 meses
8	30 MG/5ML XPE CT 60 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP)&nbsp;01 <b>ATIVA</b>	1476100140085	*****	11/08/2008	24 meses
9	15 MG/5ML XPE INF CT FR PET AMB X 100 ML <b>ATIVA</b>	1476100140093	*****	11/08/2008	24 meses
10	15 MG/5ML XPE INF CT 80 FR PET AMB X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140107	*****	11/08/2008	24 meses
11	15 MG/5ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML <b>ATIVA</b>	1476100140115	*****	11/08/2008	24 meses
12	15 MG/5ML XPE INF CT 60 FR PET AMB X 120 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140123	*****	11/08/2008	24 meses
13	15 MG/5ML XPE INF CT FR POLIET X 100 ML <b>ATIVA</b>	1476100140131	*****	11/08/2008	24 meses
14	15 MG/5ML XPE INF CT 80 FR POLIET X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140141	*****	11/08/2008	24 meses
15	15 MG/5ML XPE INF CT FR POLIET X 120 ML <b>ATIVA</b>	1476100140158	*****	11/08/2008	24 meses
16	15 MG/5ML XPE INF CT 60 FR POLIET X 120 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140166	*****	11/08/2008	24 meses
17	30 MG/5ML XPE AD CT FR PET AMB X 100 ML <b>ATIVA</b>	1476100140174	*****	11/08/2008	24 meses
18	30 MG/5ML XPE AD CT 80 FR PET AMB X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140182	*****	11/08/2008	24 meses
19	30 MG/5ML XPE AD CT FR PET AMB X 120 ML <b>ATIVA</b>	1476100140190	*****	11/08/2008	24 meses
20	30 MG/5ML XPE AD CT 60 FR PET AMB X 120 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140204	*****	11/08/2008	24 meses
21	30 MG/5ML XPE AD CT FR POLIET X 100 ML <b>ATIVA</b>	1476100140212	*****	11/08/2008	24 meses

22	30 MG/5ML XPE AD CT 80 FR POLIET X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140220	*****		
23	30 MG/5ML XPE AD CT FR POLIET X 120 ML <b>ATIVA</b>	1476100140239	*****		
24	30 MG/5ML XPE AD CT 60 FR POLIET X 120 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140247	*****	11/08/2008	24 meses





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	10.268.780/0001-09	<b>Autorização</b>	8.04.955-1
<b>Produto</b>	MEDIX BRASIL TUBO ENDOTRAQUEAL COM CUFF		

Filtrar...

## Modelo Produto Médico

MODELOS:Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.0

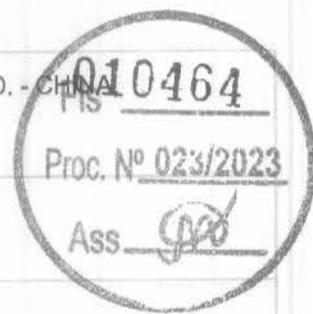
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.5

« 1 2 3 4 5 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TUBO ENDOTRAQUEAL.pdf	4521786/22-7 - 08/08/2022 - 03:01

<b>Nome Técnico</b>	Tubo Traqueal
<b>Registro</b>	80495510045
<b>Processo</b>	25351.148113/2018-73

<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos



## Detalhe do Produto: CEFALEXINA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	<b>CNPJ</b>	05.439.635/0001-03	<b>Autorização</b>	1.05.562-2
<b>Processo</b>	25351.000220/2006-88	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	17/07/2006
<b>Nome Comercial</b>	CEFALEXINA	<b>Registro</b>	155620023	<b>Vencimento do registro</b>	07/2026
<b>Princípio Ativo</b>	CEFALEXINA MONOIDRATADA			<b>Medicamento de referência</b>	KEFLEX
<b>Classe Terapêutica</b>	CEFALOSPORINAS			<b>ATC</b>	CEFALOSPORINAS
<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 8 <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200230010	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200230029	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200230037	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses
4	1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200230045	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses
5	1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200230053	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses
6	1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40 <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200230061	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses

7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1556200230071	Comprimido Revestido	17/07/2006	24 meses
---	---	---------------	----------------------	------------	-------------





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	10.268.780/0001-09	<b>Autorização</b>	8.04.955-1
<b>Produto</b>	MEDIX BRASIL TUBO ENDOTRAQUEAL COM CUFF		

Filtrar...

## Modelo Produto Médico

MODELOS:Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.5

« 1 2 3 4 5 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TUBO ENDOTRAQUEAL.pdf	4521786/22-7 - 08/08/2022 - 03:01

<b>Nome Técnico</b>	Tubo Traqueal
<b>Registro</b>	80495510045
<b>Processo</b>	25351.148113/2018-73

<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO	
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE	
		<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cetoconazol

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	<b>CNPJ</b>	02.501.297/0001-02	<b>Autorização</b>	1.04.107-5
<b>Processo</b>	25351.415777/2007-09	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	07/07/2008
<b>Nome Comercial</b>	cetoconazol	<b>Registro</b>	141070064	<b>Vencimento do registro</b>	07/2028
<b>Princípio Ativo</b>	CETOCONAZOL			<b>Medicamento de referência</b>	NIZORAL
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIMICOTICO			<b>ATC</b>	ANTIMICOTICO
<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 TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1410700640019	COMPRIMIDO SIMPLES	07/07/2008	24 meses
2	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1410700640027	COMPRIMIDO SIMPLES	07/07/2008	24 meses
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1410700640035	COMPRIMIDO SIMPLES	07/07/2008	24 meses
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1410700640043	COMPRIMIDO SIMPLES	07/07/2008	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de ciprofloxacino

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	<b>CNPJ</b>	02.501.297/0001-02	<b>Autorização</b>	1.04.107-5
<b>Processo</b>	25351.357750/2018-39	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	10/09/2018
<b>Nome Comercial</b>	cloridrato de ciprofloxacino	<b>Registro</b>	141070612	<b>Vencimento do registro</b>	09/2028
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO			<b>Medicamento de referência</b>	CIPRO
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			<b>ATC</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS 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 6 <b>ATIVA</b>	1410706120017	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/09/2018	24 meses
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14 <b>ATIVA</b>	1410706120025	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/09/2018	24 meses
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1410706120033	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/09/2018	24 meses
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1410706120041	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/09/2018	24 meses





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	10.268.780/0001-09	<b>Autorização</b>	8.04.955-1
<b>Produto</b>	MEDIX BRASIL TUBO ENDOTRAQUEAL COM CUFF		

Filtrar...

## Modelo Produto Médico

MODELOS:Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.5

« 1 2 3 4 5 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TUBO ENDOTRAQUEAL.pdf	4521786/22-7 - 08/08/2022 - 03:01

<b>Nome Técnico</b>	Tubo Traqueal
<b>Registro</b>	80495510045
<b>Processo</b>	25351.148113/2018-73

<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA REPÚBLICA POPULAR
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE



010473  
Fls \_\_\_\_\_  
Proc. Nº 023/2023  
Ass. *[signature]*

Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: Diclofenaco potássico

<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>	25351.667444/2011- 29	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	06/03/2019
<b>Nome Comercial</b>	Diclofenaco potássico	<b>Registro</b>	154230288	<b>Vencimento do registro</b>	03/2029
<b>Princípio Ativo</b>	DICLOFENACO POTÁSSICO			<b>Medicamento de referência</b>	CATAFLAM
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTINFLAMATORIOS			<b>ATC</b>	ANTINFLAMATORIOS
<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 COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1542302880014	Comprimido Revestido	06/03/2019	24 meses
2	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1542302880022	Comprimido Revestido	06/03/2019	24 meses
3	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1542302880030	Comprimido Revestido	06/03/2019	24 meses
4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 <b>ATIVA</b>	1542302880049	Comprimido Revestido	06/03/2019	24 meses





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	10.268.780/0001-09	<b>Autorização</b>	8.04.955-1
<b>Produto</b>	MEDIX BRASIL TUBO ENDOTRAQUEAL COM CUFF		

Filtrar...

## Modelo Produto Médico

MODELOS:Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.5

« 1 2 3 4 5 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TUBO ENDOTRAQUEAL.pdf	4521786/22-7 - 08/08/2022 - 03:01

<b>Nome Técnico</b>	Tubo Traqueal
<b>Registro</b>	80495510045
<b>Processo</b>	25351.148113/2018-73



<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

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



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: DIPIRONA SODICA

<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>	25351.037743/0195	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	28/01/2002
<b>Nome Comercial</b>	DIPIRONA SODICA	<b>Registro</b>	125680041	<b>Vencimento do registro</b>	01/2027
<b>Princípio Ativo</b>	DIPIRONA			<b>Medicamento de referência</b>	NOVALGINA
<b>Classe Terapêutica</b>	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			<b>ATC</b>	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
<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 CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) <b>ATIVA</b>	1256800410010	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
2	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT) <b>ATIVA</b>	1256800410029	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
3	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) <b>ATIVA</b>	1256800410037	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
4	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256800410045	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
5	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1256800410053	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses



6	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1256800410061	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
7	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1256800410071	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
8	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 360 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256800410088	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
9	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256800410096	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
10	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256800410101	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
11	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1256800410118	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
12	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) <b>ATIVA</b>	1256800410126	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
13	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB MULT) <b>ATIVA</b>	1256800410134	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
14	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1256800410142	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
15	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1256800410150	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
16	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 <b>ATIVA</b>	1256800410169	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
17	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 800 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1256800410177	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
18	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1256800410185	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
19	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1256800410193	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses



20	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 360 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410207	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
21	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 240 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410215	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
22	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 120 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410223	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
23	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410231	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
24	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB MULT) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410241	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
25	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 80 (EMB MULT) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410258	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
26	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410266	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
27	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410274	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
28	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 4 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410282	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
29	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410290	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
30	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410304	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
31	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256800410312	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	10.268.780/0001-09	<b>Autorização</b>	8.04.955-1
<b>Produto</b>	MEDIX BRASIL TUBO ENDOTRAQUEAL COM CUFF		

Filtrar...

## Modelo Produto Médico

MODELOS:Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 3.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 4.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 5.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 6.5

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.0

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal com Cuff 7.5

« 1 2 3 4 5 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de Inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TUBO ENDOTRAQUEAL.pdf	4521786/22-7 - 08/08/2022 - 03:01

<b>Nome Técnico</b>	Tubo Traqueal
<b>Registro</b>	80495510045
<b>Processo</b>	25351.148113/2018-73



<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA REPÚBLICA POPULAR
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: FLUCONAZOL

<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>	25351.811588/2018-16	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	04/02/2019
<b>Nome Comercial</b>	FLUCONAZOL	<b>Registro</b>	103920190	<b>Vencimento do registro</b>	02/2029
<b>Princípio Ativo</b>	FLUCONAZOL			<b>Medicamento de referência</b>	ZOLTEC
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS			<b>ATC</b>	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS
<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	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 <b>ATIVA</b>	1039201900018	Cápsula dura	04/02/2019	24 meses
2	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1039201900026	Cápsula dura	04/02/2019	24 meses
3	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 <b>ATIVA</b>	1039201900034	Cápsula dura	04/02/2019	24 meses



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
<b>CNPJ</b>	61.418.042/0001-31	<b>Autorização</b>	1.01.504-7
<b>Produto</b>	SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO WELL LEAD		

## Modelo Produto Médico

211.10.025 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 2,5MM WELL LEAD211.10.030 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 3,0MM WELL LEAD211.10.035 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 3,5MM WELL LEAD211.10.040 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 4,0MM WELL LEAD211.10.045 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 4,5MM WELL LEAD211.10.050 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 5,0MM WELL LEAD211.10.055 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 5,5MM WELL LEAD211.10.060 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 6,0MM WELL LEAD211.10.065 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 6,5MM WELL LEAD211.10.070 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 7,0MM WELL LEAD211.10.075 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 7,5MM WELL LEAD211.10.080 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 8,0MM WELL LEAD211.10.085 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 8,5MM WELL LEAD211.10.090 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 9,0MM WELL LEAD211.10.095 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 9,5MM WELL LEAD211.10.100 SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO 10,0MM WELL LEAD212.10.030 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.3,0MM WELL LEAD212.10.035 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.3,5MM WELL LEAD212.10.040 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.4,0MM WELL LEAD212.10.045 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.4,5MM WELL LEAD212.10.050 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.5,0MM WELL LEAD212.10.055 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.5,5MM WELL LEAD212.10.060 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.6,0MM WELL LEAD212.10.065 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.6,5MM WELL LEAD212.10.070 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.7,0MM WELL LEAD212.10.075 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.7,5MM WELL LEAD212.10.080 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.8,0MM WELL LEAD212.10.085 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.8,5MM WELL LEAD212.10.090 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA ORAL C/BL.9,0MM WELL LEAD213.10.030 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.3,0MM WELL LEAD213.10.035 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.3,5MM WELL LEAD213.10.040 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.4,0MM WELL LEAD213.10.045 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.4,5MM WELL LEAD213.10.050 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.5,0MM WELL LEAD213.10.055 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.5,5MM WELL LEAD213.10.060 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.6,0MM WELL LEAD213.10.065 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.6,5MM WELL LEAD213.10.070 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.7,0MM WELL LEAD213.10.075 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.7,5MM WELL LEAD213.10.080 SONDA ENDOTRAQUEAL PRE-FORMADA NASAL C/BL.8,0MM WELL

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

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO  
USUÁRIO DO PRODUTOIFU SONDA ENDOTRAQUEAL COM  
BALÃO 10150470331.pdf

4291364/20-2 -

04/12/2020 - 03:44

**Nome Técnico**

Sondas

**Registro**

10150470331

**Processo**

25351.082184/2013-96

**Fabricante Legal**

- FABRICANTE: WELL LEAD MEDICAL CO, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Classificação de Risco**

II - MEDIO RISCO

**Vencimento do  
Registro**

VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: IBUVIX

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A	<b>CNPJ</b>	03.485.572/0001- 04	<b>Autorização</b>	1.05.423-2
<b>Processo</b>	25351.215557/2008- 50	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	10/11/2008
<b>Nome Comercial</b>	IBUVIX	<b>Registro</b>	154230134	<b>Vencimento do registro</b>	11/2028
<b>Princípio Ativo</b>	IBUPROFENO			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			<b>ATC</b>	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
<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	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS GOT X 30 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340016	SUSPENSAO ORAL	10/11/2008	24 meses
2	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS GOT X 30 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340024	SUSPENSAO ORAL	10/11/2008	24 meses
3	50 MG/ML SUS OR CX 60 FR PLAS GOT X 30 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340032	SUSPENSAO ORAL	10/11/2008	24 meses
4	50 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS GOT X 30 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340040	SUSPENSAO ORAL	10/11/2008	24 meses
5	50 MG/ML SUS OR CX 500 FR PLAS GOT X 30 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340059	SUSPENSAO ORAL	10/11/2008	24 meses



6	20 MG/ML SUSP OR CT FR PEAD X 120 ML + CP MED <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340067	*****		
7	20 MG/ML SUSP OR CX 50 FR PEAD X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340075	*****	10/11/2008	24 meses
8	20 MG/ML SUSP OR CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340083	*****	10/11/2008	24 meses
9	20 MG/ML SUSP OR CX 50 FR PET AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340091	SUSPENSAO ORAL	10/11/2008	24 meses
10	20 MG/ML SUSP OR CT FR PEAD X 120 ML + SER DOS <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340105	*****	10/11/2008	24 meses
11	20 MG/ML SUSP OR CX 50 FR PEAD X 120 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340113	*****	10/11/2008	24 meses
12	20 MG/ML SUSP OR CT FR PET AMB X 120 ML + SER DOS <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340121	*****	10/11/2008	24 meses
13	20 MG/ML SUSP OR CX 50 FR PET AMB X 120 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340131	*****	10/11/2008	24 meses
14	100 MG/ML SUSP OR GOT CT FR PLAS OPC X 20 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340148	*****	10/11/2008	24 meses
15	100 MG/ML SUSP OR GOT CT 50 FR PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340156	*****	10/11/2008	24 meses
16	100 MG/ML SUSP OR GOT CT FR PLAS OPC X 30 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340164	*****	10/11/2008	24 meses
17	100 MG/ML SUSP OR GOT CT 50 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340172	*****	10/11/2008	24 meses



18	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340180	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
19	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340199	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
20	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 30 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340202	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
21	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB MULT) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340210	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
22	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340229	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
23	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB MULT) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340237	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
24	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340245	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
25	200 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340253	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
26	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 10 <b>ATIVA</b>	1542301340261	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
27	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 20 <b>ATIVA</b>	1542301340271	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
28	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 30 <b>ATIVA</b>	1542301340288	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
29	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB MULT) <b>ATIVA</b>	1542301340296	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
30	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542301340301	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
31	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB MULT) <b>ATIVA</b>	1542301340318	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses



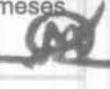
32	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542301340326	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	
33	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542301340334	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
34	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 10 <b>ATIVA</b>	1542301340342	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
35	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 20 <b>ATIVA</b>	1542301340350	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
36	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 30 <b>ATIVA</b>	1542301340369	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
37	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB MULT) <b>ATIVA</b>	1542301340377	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
38	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 100 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542301340385	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
39	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB MULT) <b>ATIVA</b>	1542301340393	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
40	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542301340407	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
41	400 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542301340415	COMPRIMIDO SIMPLES	10/11/2008	24 meses
42	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340423	*****	10/11/2008	24 meses
43	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340431	*****	10/11/2008	24 meses
44	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + SER DOS <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340441	*****	10/11/2008	24 meses
45	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340458	*****	10/11/2008	24 meses

010490

Fb

Proc. N.º 023/2023

meses

Ass. 

46	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340466	*****	10/11/2008	24 meses
47	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340474	*****	10/11/2008	24 meses
48	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340482	*****	10/11/2008	24 meses
49	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 SER DOS (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542301340490	*****	10/11/2008	24 meses
50	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 <b>ATIVA</b>	1542301340504	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/11/2008	24 meses
51	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1542301340512	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/11/2008	24 meses
52	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1542301340520	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/11/2008	24 meses
53	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1542301340539	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/11/2008	24 meses
54	600 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542301340547	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/11/2008	24 meses
55	600 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542301340555	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/11/2008	24 meses



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
<b>CNPJ</b>	61.418.042/0001-31	<b>Autorização</b>	1.01.504-7
<b>Produto</b>	Sonda Endotraqueal com Balão em PVC Comper		

## Modelo Produto Médico

Diâmetro Interno (mm): 2,5 / 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5 / 5,0 / 5,5 / 6,0 / 6,5 / 7,0 / 7,5 / 8,0 / 8,5 / 9,0 / 9,5 / 10,0

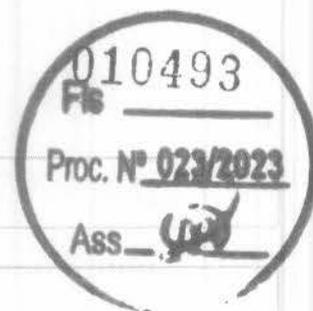
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470427 SONDA_ENDOTRAQUEAL_COM_BALAO_BARRIL_COMPER.pdf	0592418/21-9 - 13/02/2021 - 05:52
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470427 SONDA_ENDOTRAQUEAL_COM_BALAO_COMPER.pdf	0592418/21-9 - 13/02/2021 - 05:52
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470427 SONDA_ENDOTRAQUEAL_PRE_FORMADA_C_BALAO_COMPER.pdf	0592418/21-9 - 13/02/2021 - 05:52

<b>Nome Técnico</b>	Sondas
<b>Registro</b>	10150470427
<b>Processo</b>	25351.169228/2015-26
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: Yangzhou Comper Industry&amp;Tranding Co., Ltd - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE



Exportar para Excel

Exportar para PDF



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: ALGY-FLANDERIL

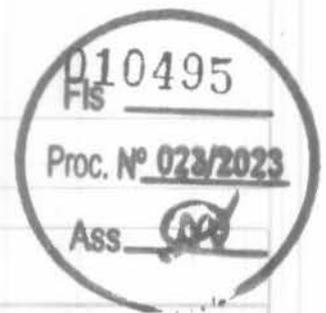
<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	30.222.814/0001-31	<b>Autorização</b>	1.00.392-3
<b>Processo</b>	25000.016473/9954	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	31/05/2000
<b>Nome Comercial</b>	ALGY-FLANDERIL	<b>Registro</b>	103920065	<b>Vencimento do registro</b>	05/2025
<b>Princípio Ativo</b>	IBUPROFENO			<b>Medicamento de referência</b>	MOTRIN (600MG) - ALIVIUM (50MG)
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			<b>ATC</b>	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
<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	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1039200650018	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
2	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1039200650026	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
3	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1039200650034	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
4	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1039200650042	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
5	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1039200650050	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses



6	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1039200650069	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
7	50 MG/ML SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1039200650073	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses
8	50 MG/ML SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1039200650081	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX DISTRIBUIÇÃO COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA		
<b>CNPJ</b>	83.200.105/0001-11	<b>Autorização</b>	8.10.789-1
<b>Produto</b>	CIRUTRAQUEAL		

## Modelo Produto Médico

Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS2,5 Tubo endotraqueal 2,5mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS3 Tubo endotraqueal 3mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS3,5 Tubo endotraqueal 3,5mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS4 Tubo endotraqueal 4mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS4,5 Tubo endotraqueal 4,5mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS5 Tubo endotraqueal 5mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS5,5 Tubo endotraqueal 5,5mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS6 Tubo endotraqueal 6mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS6,5 Tubo endotraqueal 6,5mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS7 Tubo endotraqueal 7mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS7,5 Tubo endotraqueal 7,5mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS8 Tubo endotraqueal 8mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS8,5 Tubo endotraqueal 8,5mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS9,0 Tubo endotraqueal 9mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS9,5 Tubo endotraqueal 9,5mm sem balão curva de Magill e com olho de Murphy; Tubo Endotraqueal Cirutraqueal CETS10 Tubo endotraqueal 10mm sem balão curva de Magill e com olho de murphy

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO DE USO CIRUTRAQUEAL.pdf	3815759/21-8 - 27/09/2021 - 01:48

<b>Nome Técnico</b>	Tubo Traqueal
<b>Registro</b>	81078910014
<b>Processo</b>	25351.583588/2016-01
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO.,LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO



Vencimento do Registro

VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LORATADINA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	CIMED INDUSTRIA S.A.	<b>CNPJ</b>	02.814.497/0001-07	<b>Autorização</b>	1.04.361-0
<b>Processo</b>	25351.754203/2015-57	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	14/10/2019
<b>Nome Comercial</b>	LORATADINA	<b>Registro</b>	143810240	<b>Vencimento do registro</b>	10/2029
<b>Princípio Ativo</b>	LORATADINA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			<b>ATC</b>	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6 <b>ATIVA</b>	1438102400014	Comprimido	14/10/2019	24 meses
2	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1438102400022	Comprimido	14/10/2019	24 meses
3	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12 <b>ATIVA</b>	1438102400030	Comprimido	14/10/2019	24 meses
4	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 <b>ATIVA</b>	1438102400049	Comprimido	14/10/2019	24 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1438102400057	Comprimido	14/10/2019	24 meses
6	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120 <b>ATIVA</b>	1438102400065	Comprimido	14/10/2019	24 meses
7	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1438102400073	Comprimido	14/10/2019	24 meses



8	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 240 <b>ATIVA</b>	1438102400081	Comprimido	14/10/2019	24 meses
9	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 360 <b>ATIVA</b>	1438102400091	Comprimido	14/10/2019	24 meses
10	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 480 <b>ATIVA</b>	1438102400103	Comprimido	14/10/2019	24 meses
11	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1438102400111	Comprimido	14/10/2019	24 meses
12	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 <b>ATIVA</b>	1438102400121	Comprimido	14/10/2019	24 meses
13	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1438102400138	Comprimido	14/10/2019	24 meses
14	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 <b>ATIVA</b>	1438102400146	Comprimido	14/10/2019	24 meses
15	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 <b>ATIVA</b>	1438102400154	Comprimido	14/10/2019	24 meses
16	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1438102400162	Comprimido	14/10/2019	24 meses
17	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 <b>ATIVA</b>	1438102400170	Comprimido	14/10/2019	24 meses
18	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1438102400189	Comprimido	14/10/2019	24 meses
19	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 <b>ATIVA</b>	1438102400197	Comprimido	14/10/2019	24 meses
20	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 360 <b>ATIVA</b>	1438102400200	Comprimido	14/10/2019	24 meses
21	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 <b>ATIVA</b>	1438102400219	Comprimido	14/10/2019	24 meses
22	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1438102400227	Comprimido	14/10/2019	24 meses



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	DOMAX INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA		
<b>CNPJ</b>	18.974.315/0001-03	<b>Autorização</b>	8.12.818-3
<b>Produto</b>	UMIDIFICADORES HAOXI		

## Modelo Produto Médico

- UM5707: UMIDIFICADOR HAOXI PARA OXIGÊNIO COM (EP1929) EXTENSÃO E (MI3613) MÁSCARA ADULTO E (UM5705) FRASCO PARA OXIGÊNIO. - UM5708: UMIDIFICADOR HAOXI PARA AR COMPRIMIDO COM (EP1929) EXTENSÃO E (MI3613) MÁSCARA ADULTO E (UM5706) FRASCO PARA AR COMPRIMIDO. - UM5707I: UMIDIFICADOR HAOXI PARA OXIGÊNIO COM (EP1929) EXTENSÃO E (MI3614) MÁSCARA INFANTIL E (UM5705) FRASCO PARA OXIGÊNIO. - UM5708I: UMIDIFICADOR HAOXI PARA AR COMPRIMIDO COM (EP1929) EXTENSÃO E (MI3614) MÁSCARA INFANTIL E (UM5706) FRASCO PARA AR COMPRIMIDO.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	81281830004 - IUP-017 R.01 - UMIDIFICADOR HAOXI.pdf	4143800/21-7 - 20/10/2021 - 02:05

<b>Nome Técnico</b>	Umificador
<b>Registro</b>	81281830004
<b>Processo</b>	25351.652340/2015-74
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: DOMAX INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MEBENDAZOL

<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>	25351.027120/0013	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	14/02/2001
<b>Nome Comercial</b>	MEBENDAZOL	<b>Registro</b>	102980263	<b>Vencimento do registro</b>	02/2026
<b>Princípio Ativo</b>	MEBENDAZOL			<b>Medicamento de referência</b>	PANTELMIN
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			<b>ATC</b>	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	-
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT ENV KRAFT + POLIET X 6 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029802630018	COMPRIMIDO SIMPLES	14/02/2001	24 meses
2	100 MG COM CX 50 ENV KRAFT + POLIET X 6 (EMB. HOSP.) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029802630026	COMPRIMIDO SIMPLES	14/02/2001	24 meses
3	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6 <b>ATIVA</b>	1029802630034	COMPRIMIDO SIMPLES	14/02/2001	24 meses
4	100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 120 (EMB. HOSP.) <b>ATIVA</b>	1029802630042	COMPRIMIDO SIMPLES	14/02/2001	24 meses
5	100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 300 (EMB. HOSP.) <b>ATIVA</b>	1029802630050	COMPRIMIDO SIMPLES	14/02/2001	24 meses

6	100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP) <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1029802630069	COMPRIMIDO SIMPLES
---	---	---------------	--------------------

010502

14/02/2001	24
meses	
Proc. Nº <b>023/2023</b>	
Ass. 	



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMR MEDICAL S.A.		
<b>CNPJ</b>	07.213.544/0001-80	<b>Autorização</b>	8.02.998-8
<b>Produto</b>	OncoSafe Protetor Facial		

## Modelo Produto Médico

6.23.00001	OncoSafe Protetor Facial – caixa com 50 unidades
6.23.00002	Oncosafe® Protetor Facial – caixa com 10 unidades
6.23.00011	Oncosafe® Protetor Facial Azul - caixa com 50 unidades
6.23.00021	Oncosafe® Protetor Facial Rosa - caixa com 50 unidades
6.23.00012	Oncosafe® Protetor Facial Azul - caixa com 10 unidades
6.23.00022	Oncosafe® Protetor Facial Rosa - caixa com 10 unidades
6.23.00000	Oncosafe® Protetor Facial – 1 unidade
6.23.00010	Oncosafe® Protetor Facial Azul - 1 unidade
6.23.00020	Oncosafe® Protetor Facial Rosa - 1 unidade

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	8.02.00018.00 - Instrução de uso Protetor Facial.pdf	4080912/21-8 - 15/10/2021 - 03:01

<b>Nome Técnico</b>	Mascaras
<b>Registro</b>	80299880172
<b>Processo</b>	25351.334948/2020-69
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: BMR MEDICAL S.A. - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALBEL

<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>	25351.017583/2003-18	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	10/08/2004
<b>Nome Comercial</b>	ALBEL	<b>Registro</b>	154230044	<b>Vencimento do registro</b>	08/2029
<b>Princípio Ativo</b>	ALBENDAZOL			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL		<b>ATC</b>	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL	
<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 INC X 2 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542300440017	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2004	24 meses
2	200 MG COM CT 250 BL AL PLAS INC X 2 (EMB. HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542300440025	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2004	24 meses
3	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542300440033	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses
4	400 MG COM MAST CT 500 BL AL PLAS TRANS X 1 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542300440041	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses
5	40 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 10 ML <b>ATIVA</b>	1542300440052	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses

6	40 MG/ML SUS CX 60 FR PLAS AMB X 10 ML <b>ATIVA</b>	1542300440063	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses
7	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 3 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1542300440076	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses
8	40 MG/ML SUS CX 50 FR PLAS AMB X 10 ML <b>ATIVA</b>	1542300440084	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos



Detalhe do Produto: cloridrato de metoclopramida

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BELFAR LTDA	<b>CNPJ</b>	18.324.343/0001-77	<b>Autorização</b>	1.00:571-1
<b>Processo</b>	25351.278037/2020-44	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	01/02/2021
<b>Nome Comercial</b>	cloridrato de metoclopramida	<b>Registro</b>	105710165	<b>Vencimento do registro</b>	02/2031
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		<b>ATC</b>	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES	
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML <b>ATIVA</b>	1057101650018	SOLUÇÃO ORAL	01/02/2021	24 meses
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1057101650026	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2021	24 meses
3	4,0 MG/ML SOL OR CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML <b>ATIVA</b>	1057101650034	SOLUÇÃO ORAL	01/02/2021	24 meses
4	4,0 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML <b>ATIVA</b>	1057101650042	SOLUÇÃO ORAL	01/02/2021	24 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1057101650050	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2021	24 meses
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 <b>ATIVA</b>	1057101650069	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2021	24 meses

010508

7	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2000 <span>ATIVA</span>	1057101650077	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2021	24
---	--	---------------	--------------------	------------	----

Fis \_\_\_\_\_ meses

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos



Detalhe do Produto: cloridrato de ambroxol

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	NATIVITA IND. COM. LTDA.	<b>CNPJ</b>	65.271.900/0001-19	<b>Autorização</b>	14.04.761-3
<b>Processo</b>	25351.371469/2007-56	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	11/08/2008
<b>Nome Comercial</b>	cloridrato de ambroxol	<b>Registro</b>	147610014	<b>Vencimento do registro</b>	08/2028
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMBROXOL			<b>Medicamento de referência</b>	Mucosolvan®
<b>Classe Terapêutica</b>	EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO			<b>ATC</b>	EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	15 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140018	*****	11/08/2008	24 meses
2	15 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140026	*****	11/08/2008	24 meses
3	15 MG/5ML XPE CT 80 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140034	*****	11/08/2008	24 meses
4	15 MG/5ML XPE CT 60 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP)&nbsp;01 <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140042	*****	11/08/2008	24 meses
5	30 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140050	*****	11/08/2008	24 meses
6	30 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140069	*****	11/08/2008	24 meses

7	30 MG/5ML XPE CT 80 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140077	*****	11/08/2008	24 meses
8	30 MG/5ML XPE CT 60 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP)&nbsp;01 <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140085	*****	11/08/2008	24 meses
9	15 MG/5ML XPE INF CT FR PET AMB X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140093	*****	11/08/2008	24 meses
10	15 MG/5ML XPE INF CT 80 FR PET AMB X 100 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140107	*****	11/08/2008	24 meses
11	15 MG/5ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140115	*****	11/08/2008	24 meses
12	15 MG/5ML XPE INF CT 60 FR PET AMB X 120 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140123	*****	11/08/2008	24 meses
13	15 MG/5ML XPE INF CT FR POLIET X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140131	*****	11/08/2008	24 meses
14	15 MG/5ML XPE INF CT 80 FR POLIET X 100 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140141	*****	11/08/2008	24 meses
15	15 MG/5ML XPE INF CT FR POLIET X 120 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140158	*****	11/08/2008	24 meses
16	15 MG/5ML XPE INF CT 60 FR POLIET X 120 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140166	*****	11/08/2008	24 meses
17	30 MG/5ML XPE AD CT FR PET AMB X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140174	*****	11/08/2008	24 meses
18	30 MG/5ML XPE AD CT 80 FR PET AMB X 100 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140182	*****	11/08/2008	24 meses
19	30 MG/5ML XPE AD CT FR PET AMB X 120 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140190	*****	11/08/2008	24 meses
20	30 MG/5ML XPE AD CT 60 FR PET AMB X 120 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140204	*****	11/08/2008	24 meses
21	30 MG/5ML XPE AD CT FR POLIET X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140212	*****	11/08/2008	24 meses



22	30 MG/5ML XPE AD CT 80 FR POLIET X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140220	*****	11/08/2008	24 meses
23	30 MG/5ML XPE AD CT FR POLIET X 120 ML <b>ATIVA</b>	1476100140239	*****	11/08/2008	24 meses
24	30 MG/5ML XPE AD CT 60 FR POLIET X 120 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140247	*****	11/08/2008	24 meses

010511  
Fis  
Proc. Nº 023/2023  
Ass

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

010512

Fls

Proc. Nº 02372023

Ass. 

Detalhe do Produto: METRONIDAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.508-5
Processo	25351.199836/2007-88	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	21/01/2008
Nome Comercial	METRONIDAZOL	Registro	125680182	Vencimento do registro	01/2028
Princípio Ativo	METRONIDAZOL			Medicamento de referência	FLAGYL
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS			ATC	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801820018	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801820026	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
3	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801820034	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
4	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1000 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801820042	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
5	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 70 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801820050	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
6	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 140 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801820069	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
7	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 210 <input type="checkbox"/> ATIVA	1256801820077	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses

8	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 280 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1256801820085	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24
---	---	---------------	----------------------	------------	----

FIS **010513**  
Proc. N. **023/2023**  
Ass. 

Consultas / Medicamentos / Medicamentos



## Detalhe do Produto: cloridrato de ambroxol

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	NATIVITA IND. COM. LTDA.	<b>CNPJ</b>	65.271.900/0001-19	<b>Autorização</b>	1.04.761-3
<b>Processo</b>	25351.371469/2007-56	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	11/08/2008
<b>Nome Comercial</b>	cloridrato de ambroxol	<b>Registro</b>	147610014	<b>Vencimento do registro</b>	08/2028
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMBROXOL			<b>Medicamento de referência</b>	Mucosolvan®
<b>Classe Terapêutica</b>	EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO			<b>ATC</b>	EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	15 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140018	*****	11/08/2008	24 meses
2	15 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140026	*****	11/08/2008	24 meses
3	15 MG/5ML XPE CT 80 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140034	*****	11/08/2008	24 meses
4	15 MG/5ML XPE CT 60 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP)&nbsp;01 <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140042	*****	11/08/2008	24 meses
5	30 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140050	*****	11/08/2008	24 meses
6	30 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100140069	*****	11/08/2008	24 meses



7	30 MG/5ML XPE CT 80 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140077	*****	11/08/2008	24 meses
8	30 MG/5ML XPE CT 60 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP)&nbsp;01 <b>ATIVA</b>	1476100140085	*****	11/08/2008	24 meses
9	15 MG/5ML XPE INF CT FR PET AMB X 100 ML <b>ATIVA</b>	1476100140093	*****	11/08/2008	24 meses
10	15 MG/5ML XPE INF CT 80 FR PET AMB X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140107	*****	11/08/2008	24 meses
11	15 MG/5ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML <b>ATIVA</b>	1476100140115	*****	11/08/2008	24 meses
12	15 MG/5ML XPE INF CT 60 FR PET AMB X 120 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140123	*****	11/08/2008	24 meses
13	15 MG/5ML XPE INF CT FR POLIET X 100 ML <b>ATIVA</b>	1476100140131	*****	11/08/2008	24 meses
14	15 MG/5ML XPE INF CT 80 FR POLIET X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140141	*****	11/08/2008	24 meses
15	15 MG/5ML XPE INF CT FR POLIET X 120 ML <b>ATIVA</b>	1476100140158	*****	11/08/2008	24 meses
16	15 MG/5ML XPE INF CT 60 FR POLIET X 120 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140166	*****	11/08/2008	24 meses
17	30 MG/5ML XPE AD CT FR PET AMB X 100 ML <b>ATIVA</b>	1476100140174	*****	11/08/2008	24 meses
18	30 MG/5ML XPE AD CT 80 FR PET AMB X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140182	*****	11/08/2008	24 meses
19	30 MG/5ML XPE AD CT FR PET AMB X 120 ML <b>ATIVA</b>	1476100140190	*****	11/08/2008	24 meses
20	30 MG/5ML XPE AD CT 60 FR PET AMB X 120 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140204	*****	11/08/2008	24 meses
21	30 MG/5ML XPE AD CT FR POLIET X 100 ML <b>ATIVA</b>	1476100140212	*****	11/08/2008	24 meses

22	30 MG/5ML XPE AD CT 80 FR POLIET X 100 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140220	*****	11/08/2008	24 meses
23	30 MG/5ML XPE AD CT FR POLIET X 120 ML <b>ATIVA</b>	1476100140239	*****	1/08/2008	24 meses
24	30 MG/5ML XPE AD CT 60 FR POLIET X 120 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1476100140247	*****	11/08/2008	24 meses

Fis  
Proc. Nº 023/2023  
Ass



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: LIDOGEL

<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>	25351.538309/2011-27	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	16/01/2012
<b>Nome Comercial</b>	LIDOGEL	<b>Registro</b>	155840162	<b>Vencimento do registro</b>	06/2026
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANESTESICOS LOCAIS			<b>ATC</b>	ANESTESICOS LOCAIS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/G GEL TOP CT BG AL X 30 G <b>ATIVA</b>	1558401620017	GELEIA TOPICA	16/01/2012	24 meses
2	20 MG/G GEL TOP CX 50 BG AL X 30G (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1558401620025	GELEIA TOPICA	16/01/2012	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BELMIRAX

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	CNPJ	18.324.343/0001-77	Autorização	1.00.571-1
Processo	25001.007352/76	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	28/01/2002
Nome Comercial	BELMIRAX	Registro	105710032	Vencimento do registro	05/2025
Princípio Ativo	MEBENDAZOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			ATC	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1057100320018	SUSPENSAO ORAL	28/01/2002	24 meses
2	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 6 <b>ATIVA</b>	1057100320022	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
3	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML <b>ATIVA</b>	1057100320030	SUSPENSAO ORAL	28/01/2002	24 meses
4	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300 <b>ATIVA</b>	1057100320049	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
5	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 600 <b>ATIVA</b>	1057100320057	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
6	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 1200 <b>ATIVA</b>	1057100320065	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

7	20 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS AMB X 30 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1057100320073	SUSPENSAO ORAL	28/01/2002	24 meses
8	20 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS AMB X 30 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1057100320081	SUSPENSAO ORAL	28/01/2002	24 meses

Fls. \_\_\_\_\_  
Proc. Nº 023/2023  
Ass. \_\_\_\_\_

Consultas / Medicamentos / Medicamentos



## Detalhe do Produto: METRONIDAZOL

<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>	25351.025888/2006-38	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	07/04/2006
<b>Nome Comercial</b>	METRONIDAZOL	<b>Registro</b>	154230058	<b>Vencimento do registro</b>	04/2026
<b>Princípio Ativo</b>	METRONIDAZOL			<b>Medicamento de referência</b>	FLAGYL GINECOLÓGICO
<b>Classe Terapêutica</b>	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS			<b>ATC</b>	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
<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/ G GEL VAG CT BG AL X 50 G + 10 APLIC <b>ATIVA</b>	1542300580013	GELEIA VAGINAL	07/04/2006	24 meses
2	100 MG/ G GEL VAG CX 60 BG AL X 50 G + 600 APLIC (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1542300580021	GELEIA VAGINAL	07/04/2006	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: metronidazol

<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>	25351.008806/2018-24	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	12/03/2018
<b>Nome Comercial</b>	metronidazol	<b>Registro</b>	103700714	<b>Vencimento do registro</b>	03/2028
<b>Princípio Ativo</b>	METRONIDAZOL			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIPARASITARIOS			<b>ATC</b>	ANTIPARASITARIOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 <b>ATIVA</b>	1037007140015	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/2018	24 meses
2	40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML + CP MED <b>ATIVA</b>	1037007140023	SUSPENSAO ORAL	12/03/2018	24 meses
3	250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 <b>ATIVA</b>	1037007140031	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/2018	24 meses
4	250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 <b>ATIVA</b>	1037007140041	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/2018	24 meses
5	500MG/5G GEL VAG CT 50 BG AL X 50 G + 500 APLIC <b>ATIVA</b>	1037007140058	GEL VAGINAL	12/03/2018	24 meses
6	500MG/5G GEL VAG CT BG AL X 50G + 10 APLIC <b>ATIVA</b>	1037007140066	GEL VAGINAL	12/03/2018	24 meses
7	400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 <b>ATIVA</b>	1037007140074	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/2018	24 meses



8	400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 24 <b>ATIVA</b>	1037007140082	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/2018	24 meses
9	400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 <b>ATIVA</b>	1037007140090	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/2018	24 meses
10	400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1037007140104	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/2018	24 meses
11	250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1037007140112	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/2018	24 meses
12	250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 <b>ATIVA</b>	1037007140120	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/2018	24 meses
13	250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 <b>ATIVA</b>	1037007140139	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/2018	24 meses
14	250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 <b>ATIVA</b>	1037007140147	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/2018	24 meses
15	250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1037007140155	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/2018	24 meses
16	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 <b>ATIVA</b>	1037007140163	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/2018	24 meses
17	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24 <b>ATIVA</b>	1037007140171	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/2018	24 meses
18	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 <b>ATIVA</b>	1037007140181	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/2018	24 meses
19	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>	1037007140198	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/2018	24 meses



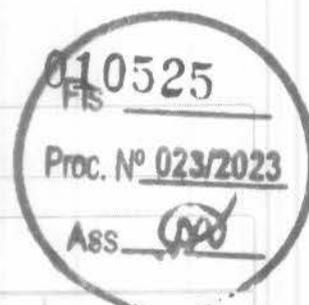
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfato de neomicina + bacitracina zínica

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BELFAR LTDA	<b>CNPJ</b>	18.324.343/0001-77	<b>Autorização</b>	1.00.571-1
<b>Processo</b>	25351.577913/2019-89	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	23/11/2020
<b>Nome Comercial</b>	sulfato de neomicina + bacitracina zínica	<b>Registro</b>	105710163	<b>Vencimento do registro</b>	11/2030
<b>Princípio Ativo</b>	SULFATO DE NEOMICINA, BACITRACINA ZÍNICA			<b>Medicamento de referência</b>	Nebacetin®
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			<b>ATC</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
<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 + 250 UI)/G POM DERM CT BG AL X 15 G <b>ATIVA</b>	1057101630017	Pomada	23/11/2020	24 meses
2	(5 MG + 250 UI)/G POM DERM CT BG AL X 10 G <b>ATIVA</b>	1057101630025	Pomada	23/11/2020	24 meses
3	(5 MG + 250 UI)/G POM DERM CT 50 BG AL X 15 G <b>ATIVA</b>	1057101630033	Pomada	23/11/2020	24 meses
4	(5 MG + 250 UI)/G POM DERM CT 50 BG AL X 10 G <b>ATIVA</b>	1057101630041	Pomada	23/11/2020	24 meses





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: paracetamol

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	GERMED FARMACEUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	45.992.062/0001-65	<b>Autorização</b>	1.00.583-3
<b>Processo</b>	25351.382145/2016-34	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	17/04/2017
<b>Nome Comercial</b>	paracetamol	<b>Registro</b>	105830889	<b>Vencimento do registro</b>	04/2027
<b>Princípio Ativo</b>	PARACETAMOL			<b>Medicamento de referência</b>	TYLENOL
<b>Classe Terapêutica</b>	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			<b>ATC</b>	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308890016	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/04/2017	24 meses
2	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308890024	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/04/2017	24 meses
3	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308890032	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/04/2017	24 meses
4	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1058308890040	SOLUÇÃO ORAL	17/04/2017	36 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: nistatina

<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>	25351.788007/2015-84	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	24/07/2017
<b>Nome Comercial</b>	nistatina	<b>Registro</b>	155840547	<b>Vencimento do registro</b>	07/2027
<b>Princípio Ativo</b>	NISTATINA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIMICOTICO			<b>ATC</b>	ANTIMICOTICO
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + DOSADOR <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1558405470011	SUSPENSAO ORAL	24/07/2017	24 meses
2	100.000 UI SUS OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML + 50 CGT <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1558405470028	SUSPENSAO ORAL	24/07/2017	24 meses
3	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC <b>ATIVA</b>	1558405470036	CREME VAGINAL	24/07/2017	24 meses
4	25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700 APLIC <b>ATIVA</b>	1558405470044	CREME VAGINAL	24/07/2017	24 meses





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: COMPLEXO B MEDQUÍMICA

<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>	25351.442684/2007-49	<b>Categoria Regulatória</b>	Específico	<b>Data do registro</b>	14/04/2008
<b>Nome Comercial</b>	COMPLEXO B MEDQUÍMICA	<b>Registro</b>	109170072	<b>Vencimento do registro</b>	08/2028
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE TIAMINA, fosfato sódico de riboflavina, CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, NICOTINAMIDA, DEXPANTENOL			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS			<b>ATC</b>	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	COM REV CT FR PLAS OPC X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1091700720013	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/04/2008	24 meses
2	COM REV CT FR PLAS OPC X 50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1091700720021	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/04/2008	24 meses
3	COM REV CT FR PLAS OPC X 100 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1091700720031	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/04/2008	24 meses
4	(1 + 0,55 + 0,4 + 4 + 0,5) MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML <b>ATIVA</b>	1091700720048	SOLUÇÃO ORAL	14/04/2008	24 meses
5	(1 + 0,55 + 0,4 + 4 + 0,5) MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML <b>ATIVA</b>	1091700720056	SOLUÇÃO ORAL	14/04/2008	24 meses
6	COM REV CT FR PLAS AMB X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1091700720064	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/04/2008	24 meses

7	COM REV CT FR PLAS AMB X 50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1091700720072	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/04/2008	24 meses
8	COM REV CT FR PLAS AMB X 100 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1091700720080	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/04/2008	24 meses
9	COM REV CT FR VD AMB X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1091700720099	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/04/2008	24 meses
10	COM REV CT FR VD AMB X 50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1091700720102	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/04/2008	24 meses
11	COM REV CT FR VD AMB X 100 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1091700720110	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/04/2008	24 meses



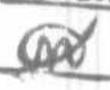


Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: NITRATO DE MICONAZOL

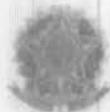
<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	19.570.720/0001-10	<b>Autorização</b>	1.01.343-0
<b>Processo</b>	25351.175732/2009-19	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	26/07/2010
<b>Nome Comercial</b>	NITRATO DE MICONAZOL	<b>Registro</b>	113430178	<b>Vencimento do registro</b>	07/2025
<b>Princípio Ativo</b>	NITRATO DE MICONAZOL			<b>Medicamento de referência</b>	VODOL
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO			<b>ATC</b>	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28 G <b>ATIVA</b>	1134301780011	CREME DERMATOLOGICO	26/07/2010	24 meses
2	20 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 28 G <b>ATIVA</b>	1134301780028	CREME DERMATOLOGICO	26/07/2010	24 meses
3	20 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 28 G <b>ATIVA</b>	1134301780036	CREME DERMATOLOGICO	26/07/2010	24 meses
4	20 MG/G CREM DERM CX 50 BG PLAS AL OPC X 28 G <b>ATIVA</b>	1134301780044	CREME DERMATOLOGICO	26/07/2010	24 meses

010531  
Fis  
Proc. Nº 023/2023  
Ass. 

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.	<p>Uso adulto:</p> <p>Prevenção de ocorrência de malformações fetais:</p> <p>Tomar 2 mL ao dia.</p> <p>Prevenção de deficiência de ácido fólico:</p> <p>Tomar 2 mL ao dia.</p> <p>Para gestantes e lactantes tomar 4 mL ao dia.</p> <p>Tratamento de deficiência de ácido fólico:</p> <p>Tomar até 5 mL ao dia.</p> <p>Uso pediátrico:</p> <p>Prevenção de deficiência de ácido fólico:</p> <p>LACTENTES (0 - 11 MESES): Tomar 0,5 mL ao dia.</p>	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.	Líquido
						Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epiléticos tratados com fenitoína.	
						Doses de ácido fólico acima de 0,1	



					<p>CRIANÇAS (1 - 10 ANOS):          Tomar 1,5 mL ao dia.</p>	<p>mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa, pois as características hematológicas são normalizadas, enquanto, os danos neurológicos progredem.</p>	
Ácido salicílico	2% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 2%. Vaselina salicilada 2%.	Pomada	Queratoplástica	<p>Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.</p>	<p>Pode ocorrer a absorção e salicilismo em uso prolongado.</p>	Semissólido
Ácido salicílico	10% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 10%. Vaselina salicilada 10%.	Pomada	Queratolítica	<p>Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.</p> <p>Apresenta propriedade queratolítica forte e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.</p>	<p>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.</p> <p>Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado.</p>	Semissólido



<p>Ácido salicílico</p>	<p>20% de ácido salicílico</p>	<p>Pomada de ácido salicílico 20%. Vaselina salicilada 20%.</p>	<p>Pomada</p>	<p>Queratolítica nas hiperqueratoses, como cravos e rachaduras nos pés, calos secos e verrugas.</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>
-------------------------	--------------------------------	---	---------------	---	---	---

FIS 10536

Proc. Nº 023/2023

AN 023

<p>Água purificada</p>		<p>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)</p>	<p>Líquido</p>	<p>Lavagem de ferimentos</p>	<p>Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado.</p>	<p>Não deve ser usado para injetáveis. A ingestão pode causar diarreia, devido à ausência de íons na água.</p>	<p>Líquido ou soluções estéreis</p>
<p>Álcool canforado</p>	<p>Cânfora 10% (p/v) Álcool Etilico Q.S.</p>	<p>Solução alcoólica de cânfora</p>	<p>Solução</p>	<p>Tratamento sintomático de mialgias e artralgias. Também pode ser utilizado para aliviar pruridos.</p>	<p>Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio de gaze ou algodão, três a quatro vezes ao dia, mediante fricção.</p>	<p>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.).</p>	<p>Líquido</p>



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



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



						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



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, hiper calciúria, 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
--------------------------------------	--	-----------------------------------	------------------------------------	---	--	---	---------