

# Relatório Proposta Fornecedor Licitação

Informações do Pregão	
Processo:	2023110106/2023
Tipo de Julgamento da Licitação:	Menor Preço
Número do Edital:	PE SRP N° 088/2023
Critério de Classificação:	Global

Fornecedor			
Razão Social:	CON SAUDE EIRELLI	CPF/CNPJ:	10.956.557/0001-54
Representante:	CONSAUDE DISTRIBUIDORA LTDA	CPF:	673.827.033-04
Licitante declarou-se Me/Epp/Mei: Sim			

Protocolos			
Data/Hora de Envio	Número Protocolo	Situação	Data/Hora de Cancelamento
23/12/2023 10:59:47	20231223105947895202312270800000023786044685	Cancelado	26/12/2023 09:50:10
26/12/2023 10:08:21	20231226100821344202312270800000023786044685	Cancelado	26/12/2023 15:44:00
26/12/2023 15:44:57	20231226154457641202312270800000023786044685	Enviado	

Lote	Item	Qtde	Unidade	Descrição	Marca	Modelo	Vi. Unit (R\$)	Vi. Total (R\$)
LOTE 001	1	3.500,0000	Fr	Acebrofilina 10Mg/MI Xpe Adulto 120MI	PRATI	Fr	11,0000	38.500,00
LOTE 002	1	3.200,0000	Fr	Acebrofilina 5Mg/MI Xpe Infantil 120MI	PRATI	Fr	8,3500	26.720,00
LOTE 003	1	3.000,0000	Fr	Acetilcisteina 20Mg/MI - Xpe Infantil 120MI	TEUTO	Fr	16,8200	50.460,00
LOTE 004	1	3.000,0000	Fr	Acetilcisteina 40Mg/MI - Xpe Adulto 120MI	GEOLAB	Fr	20,8000	62.400,00
LOTE 005	1	60.000,0000	Cmp	Aciclovir 200Mg	PHARLAB	Cmp	0,5300	31.800,00
LOTE 006	1	5.000,0000	Bg	Aciclovir Creme 50Mg 10G	LEGRAND	Bg	12,2300	61.150,00
LOTE 007	1	150.000,0000	Cmp	Ácido Acetilsalicílico (Aas) - Adulto 500Mg	EMS	Cmp	0,4000	60.000,00
LOTE 008	1	200.000,0000	Cmp	Ácido Acetilsalicílico (Aas) - Infantil 100Mg	EMS	Cmp	0,1800	36.000,00
LOTE 009	1	18.000,0000	Fr	Ácido Ascórbico (Vitamina C) 200Mg/MI Gts 20MI	GEOLAB	Fr	3,0600	55.080,00
LOTE 010	1	150.000,0000	Cmp	Ácido Ascórbico (Vitamina C) 500Mg	MEDQUIMICA	Cmp	0,3500	52.500,00
LOTE 011	1	180.000,0000	Cmp	Ácido Fólico 5Mg	EMS	Cmp	0,1300	23.400,00
LOTE 012	1	30.000,0000	Cmp	Ácido Tranexâmico 250Mg	EMS	Cmp	2,9800	89.400,00
LOTE 013	1	20.000,0000	Fr	Albendazol 40 Mg/MI 10MI	TEUTO	Fr	3,2900	65.800,00
LOTE 014	1	90.000,0000	Cmp	Albendazol 400Mg	TEUTO	Cmp	0,7100	63.900,00
LOTE 015	1	15.000,0000	Fr	Ambroxol, Cloridrato 15Mg/5MI - Infantil Xpe 100MI	NATIVITA	Fr	7,3000	109.500,00
LOTE 016	1	15.000,0000	Fr	Ambroxol, Cloridrato 30Mg/5MI - Adulto Xpe 100MI	NATIVITA	Fr	8,6800	130.200,00
LOTE 017	1	45.000,0000	Cmp	Aminofilina 100Mg	HIPOLABOR	Cmp	0,5100	22.950,00
LOTE 018	1	25.000,0000	Cmp	Amiodarona, Cloridrato 200Mg	GEOLAB	Cmp	0,6300	15.750,00
LOTE 019	1	2.200,0000	Fr	Amoxicilina + Clavulanato 400Mg+57Mg/5MI 70MI	SANDOZ	Fr	27,3600	60.192,00
LOTE 020	1	10.000,0000	Fr	Amoxicilina 250Mg/5MI 60MI	UNIÃO QUÍMICA	Fr	11,0000	110.000,00
LOTE 021	1	120.000,0000	Cmp	Amoxicilina 500Mg	PRATI	Cmp	0,7100	85.200,00
LOTE 022	1	8.000,0000	Fr	Ampicilina 250Mg/5MI 60MI	PRATI	Fr	9,6000	76.800,00
LOTE 023	1	80.000,0000	Cmp	Ampicilina 500Mg	PRATI	Cmp	1,0000	80.000,00
LOTE 024	1	80.000,0000	Cmp	Atenolol 100Mg	PRATI	Cmp	0,3600	28.800,00

## Relatório Proposta Fornecedor Licitação

LOTE 025	1	70.000,000	Cmp	Atenolol 25Mg	PRATI	Cmp	0,1800	12.600,00
LOTE 026	1	115.000,000	Cmp	Atenolol 50Mg	PRATI	Cmp	0,2900	33.350,00
LOTE 027	1	4.000,0000	Fr	Azitromicina 40Mg/MI 600Mg Susp 15MI	PHARLAB	Fr	19,8500	79.400,00
LOTE 028	1	20.000,000	Cmp	Azitromicina 500Mg	PRATI	Cmp	2,9900	59.800,00
LOTE 029	1	50.000,000	Cmp	Baclofeno 10Mg	UNIÃO QUÍMICA	Cmp	0,4100	20.500,00
LOTE 030	1	170.000,000	Cmp	Bensilato Anlodipno 10Mg	TEUTO	Cmp	0,2700	45.900,00
LOTE 031	1	150.000,000	Cmp	Bensilato Anlodipno 5Mg	TEUTO	Cmp	0,1700	25.500,00
LOTE 032	1	3.500,0000	Fr	Benzoato De Benzila 250Mg/MI 100MI	LABORATÓRI O QUÍMICO	Fr	14,4900	50.715,00
LOTE 033	1	3.000,0000	Fr	Benzometronidazol 4% 40Mg/MI 100MI	PRATI	Fr	24,5200	73.560,00
LOTE 034	1	15.000,000	Cmp	Bissulfato Clopidogrel 75Mg	NOVA QUIMICA	Cmp	2,7600	41.400,00
LOTE 035	1	4.000,0000	Fr	Brometo De Ipratrópio 0,25Mg/MI Gts 20MI	HIPOLABOR	Fr	3,5000	14.000,00
LOTE 036	1	3.000,0000	Fr	Bromidrato De Fenoterol 5Mg/MI Gts 20MI	PRATI	Fr	21,0900	63.270,00
LOTE 037	1	12.000,000	Fr	Bromoprida 4Mg/MI Gotas 20MI	TEUTO	Fr	5,9500	71.400,00
LOTE 038	1	8.000,0000	Fr	Butilbrometo De Escopolamina 10Mg/MI(Buscopam Simples) Gts 20MI	HIPOLABOR	Fr	9,6300	77.040,00
LOTE 039	1	30.000,000	Cmp	Butilbrometo De Escopolamina 10Mg+Dipirona Sodica (Buscopam Composto) 250Mg	BOEHRING	Fr	1,0000	30.000,00
LOTE 040	1	9.000,0000	Fr	Butilbrometo De Escopolamina+Dipirona 10Mg/MI 6,67Mg+333,4Mg/MI (Buscopam Composto) Gts 20MI	BELFAR	Cmp	15,9000	143.100,00
LOTE 041	1	200.000,000	Cmp	Captopril 25Mg	MEDQUIMICA	Cmp	0,1600	32.000,00
LOTE 042	1	180.000,000	Cmp	Captopril 50Mg	PRATI	Cmp	0,2800	50.400,00
LOTE 043	1	45.000,000	Cmp	Carvedilol 3,125Mg	EMS	Cmp	0,3100	13.950,00
LOTE 044	1	30.000,000	Cmp	Carvedilol 6,25Mg	EMS	Cmp	0,3100	9.300,00
LOTE 045	1	100.000,000	Cmp	Cefalexina 500Mg	UNIÃO QUÍMICA	Cmp	0,8300	83.000,00
LOTE 046	1	7.000,0000	Fr	Cefalexina Susp 250Mg/5MI 60MI	ABL	Fr	11,4700	80.290,00
LOTE 047	1	50.000,000	Cmp	Cetoconazol 200Mg	PRATI	Cmp	0,7100	35.500,00
LOTE 048	1	8.000,0000	Bg	Cetoconazol 20Mg/G Creme 30G	CRISTALIA	Bg	10,0900	80.720,00
LOTE 049	1	30.000,000	Cmp	Cimetidina 200Mg	PRATI	Cmp	1,0300	30.900,00
LOTE 050	1	12.000,000	Cmp	Cinarizina 25Mg	RANBAXY	Cmp	0,7800	9.360,00
LOTE 051	1	9.000,0000	Cmp	Cinarizina 75Mg	RANBAXY	Cmp	0,7800	7.020,00
LOTE 052	1	60.000,000	Cmp	Ciprofloxacino, Cloridrato 500Mg	PRATI	Cmp	0,6100	36.600,00
LOTE 053	1	180.000,000	Cmp	Complexo B, Vitaminas	NATULAB	Cmp	0,1700	30.600,00
LOTE 054	1	12.000,000	Fr	Complexo B, Vitaminas Gts 20MI	EMS	Fr	3,5500	42.600,00
LOTE 055	1	4.000,0000	Fr	Complexo B, Vitaminas Xpe 100MI	MEDQUIMICA	Fr	6,5500	26.200,00
LOTE 056	1	40.000,000	Cmp	Dexametasona 4Mg	TEUTO	Cmp	0,7800	31.200,00
LOTE 057	1	6.000,0000	Tb	Dexametasona, Acetato 1Mg/G Cr Dermat 10G	PRATI	Tb	3,1900	19.140,00
LOTE 058	1	10.000,000	Fr	Dexametasona, Acetato 0,5Mg/5MI Elixir 100MI	FARMACE	Fr	5,3100	53.100,00
LOTE 059	1	6.000,0000	Fr	Dexclorfeniramina + Betametasona 0,4+0,05Mg/MI 120MI	PRATI	Fr	10,7800	64.680,00
LOTE 060	1	6.000,0000	Fr	Dexclorfeniramina 0,4Mg/MI 100MI	PRATI	Fr	5,6300	33.780,00
LOTE 061	1	50.000,000	Cmp	Dexclorfeniramina 2Mg	BRAINFARMA	Cmp	0,4800	24.000,00
LOTE 062	1	90.000,000	Cmp	Diclofenaco Potássio 50Mg	GEOLAB	Cmp	0,2700	24.300,00

## Relatório Proposta Fornecedor Licitação

LOTE 063	1	8.000,0000	Fr	Diclofenaco Resinato 15Mg/MI Gts 20MI	CIMED	Fr	11,7700	94.160,00
LOTE 064	1	80.000,0000	Cmp	Diclofenaco Sódico 50Mg	BELFAR	Cmp	0,5200	41.600,00
LOTE 065	1	40.000,0000	Cmp	Digoxina 0,25Mg	PHARLAB	Cmp	0,6500	26.000,00
LOTE 066	1	10.000,0000	Cmp	Dinitrato De Isossorbida 10Mg	EMS	Cmp	0,4900	4.900,00
LOTE 067	1	12.000,0000	Cmp	Dinitrato De Isossorbida Sub Lingual 5Mg	EMS	Cmp	0,4900	5.880,00
LOTE 068	1	25.000,0000	Fr	Dipirona 500Mg/MI Gts 10MI	FARMACE	Cmp	2,8200	70.500,00
LOTE 069	1	150.000,0000	Cmp	Dipirona Sódica 500Mg	PRATI	Fr	0,4400	66.000,00
LOTE 070	1	2.000,0000	Fr	Domperidona 1Mg/MI 100MI	SANOFI	Cmp	14,9000	29.800,00
LOTE 071	1	8.000,0000	Cmp	Doxiciclina, Cloridrato 100Mg	PHARLAB	Fr	1,8600	14.880,00
LOTE 072	1	150.000,0000	Cmp	Enalapril, Maleato 10Mg	TEUTO	Cmp	0,2100	31.500,00
LOTE 073	1	150.000,0000	Cmp	Enalapril, Maleato 20Mg	CIMED	Cmp	0,2900	43.500,00
LOTE 074	1	20.000,0000	Cmp	Eritromicina 500Mg	PRATI	Cmp	2,9700	59.400,00
LOTE 075	1	2.000,0000	Fr	Eritromicina 50Mg/MI Susp Oral 60MI	PRATI	Fr	16,1700	32.340,00
LOTE 076	1	10.000,0000	Cmp	Espironolactona 100Mg	EMS	Cmp	0,6300	6.300,00
LOTE 077	1	8.000,0000	Cmp	Espironolactona 25Mg	EMS	Cmp	0,4400	3.520,00
LOTE 078	1	5.000,0000	Fr	Florax Adulto - Saccharomyces Cerevisae 100.000.000Ui 5MI	INFAN	Fr	14,9000	74.500,00
LOTE 079	1	4.000,0000	Fr	Florax Infantil - Saccharomyces Cerevisae 50.000.000Ui 5MI	INFAN	Fr	14,9000	59.600,00
LOTE 080	1	30.000,0000	Cmp	Fluconazol 150Mg	MEDQUIMICA	Cmp	1,9200	57.600,00
LOTE 081	1	150.000,0000	Cmp	Furosemida 40Mg	HIPOLABOR	Cmp	0,2100	31.500,00
LOTE 082	1	180.000,0000	Cmp	Glibenclamida 5Mg	GEOLAB	Cmp	0,1700	30.600,00
LOTE 083	1	25.000,0000	Cmp	Hidralazina, Cloridrato 50Mg	NOVARTIS	Cmp	0,7100	17.750,00
LOTE 084	1	120.000,0000	Cmp	Hidroclorotiazida 25Mg	TEUTO	Cmp	0,1500	18.000,00
LOTE 085	1	6.000,0000	Fr	Hidróxido De Alumino 6% + Magnésio 4% 100MI	AIRELA	Fr	9,3600	56.160,00
LOTE 086	1	5.000,0000	Fr	Hidróxido De Alumino 6% 100MI	AIRELA	Fr	6,2700	31.350,00
LOTE 087	1	50.000,0000	Cmp	Ibuprofeno 300Mg	TEUTO	Cmp	0,7400	37.000,00
LOTE 088	1	8.000,0000	Fr	Ibuprofeno 50Mg Gts 30MI	GEOLAB	Fr	5,1900	41.520,00
LOTE 089	1	50.000,0000	Cmp	Ibuprofeno 600Mg	PRATI	Cmp	0,8000	40.000,00
LOTE 090	1	3.000,0000	Fr	Iodeto De Potássio 20Mg/MI 100MI	NATULAB	Fr	16,1700	48.510,00
LOTE 091	1	4.000,0000	Cmp	Itraconazol 100Mg	EUROFARMA	Cmp	1,6700	6.680,00
LOTE 092	1	15.000,0000	Cmp	Ivermectina 6Mg	VITAMEDIC	Cmp	2,7900	41.850,00
LOTE 093	1	1.200,0000	Fr	Lactulose Xpe 667Mg/5MI 120MI	NATURELIFE	Fr	30,3800	36.456,00
LOTE 094	1	40.000,0000	Cmp	Levonorgestrel 0,15Mg + Etinilestradiol 0,03Mg	MABRA	Cmp	0,2500	10.000,00
LOTE 095	1	5.000,0000	Bg	Lidocaína Cloridrato 20Mg/G 2% Geléia 30G	HIPOLABOR	Bg	11,7600	58.800,00
LOTE 096	1	40.000,0000	Cmp	Loratadina 10Mg	CIMED	Cmp	0,4500	18.000,00
LOTE 097	1	4.000,0000	Fr	Loratadina 1Mg/MI 100MI	PRATI	Fr	9,3100	37.240,00
LOTE 098	1	150.000,0000	Cmp	Losartana Potássica 100Mg	PRATI	Cmp	0,8000	120.000,00
LOTE 099	1	250.000,0000	Cmp	Losartana Potássica 50Mg	PRATI	Cmp	0,2900	72.500,00
LOTE 100	1	40.000,0000	Cmp	Mebendazol 100Mg	BELFAR	Cmp	0,7000	28.000,00
LOTE 101	1	7.000,0000	Fr	Mebendazol 20Mg/MI 30MI	GEOLAB	Fr	4,9000	34.300,00
LOTE 102	1	130.000,0000	Cmp	Melformina, Cloridrato 500Mg	PRATI	Cmp	0,3100	40.300,00

## Relatório Proposta Fornecedor Licitação

LOTE 103	1	150.000,00 00	Cmp	Metformina, Cloridrato 850Mg	PRATI	Cmp	0,3400	51.000,00
LOTE 104	1	30.000,000 0	Cmp	Metildopa 250Mg	EMS	Cmp	1,3200	39.600,00
LOTE 105	1	10.000,000 0	Cmp	Metildopa 500Mg	EMS	Cmp	2,9500	29.500,00
LOTE 106	1	35.000,000 0	Cmp	Metoclopramida, Cloridrato 10Mg	BELFAR	Cmp	0,5100	17.850,00
LOTE 107	1	10.000,000 0	Fr	Metoclopramida, Cloridrato 4Mg/MI Gts 10MI	SANOFI	Fr	3,4800	34.800,00
LOTE 108	1	4.000,0000	Bg	Metronidazol 100Mg/G Gel Vag Bisn 50G	PRATI	Bg	14,7000	58.800,00
LOTE 109	1	20.000,000 0	Cmp	Metronidazol 250Mg	PRATI	Cmp	53,9000	1.078.000,00
LOTE 110	1	2.500,0000	Tb	Metronidazol+Nistatina 100Mg/G+20.000Ui/G Cr Vag C/10Aplc 50G	PRATI	Tb	16,6600	41.650,00
LOTE 111	1	5.000,0000	Bg	Miconazol, Nitrato 2% Cr Dermat 28G	PRATI	Bg	9,8000	49.000,00
LOTE 112	1	4.500,0000	Bg	Miconazol, Nitrato 20Mg/G Bg Cr Vag 80G	TEUTO	Bg	23,5200	105.840,00
LOTE 113	1	5.000,0000	Fr	Miconazol, Nitrato 20Mg/G Loção 30G	PRATI	Fr	8,2400	41.200,00
LOTE 114	1	5.000,0000	Bg	Neomicina, Sulfato + Bacitracina 5Mg+250Ui/G Pom 10G	PRATI	Bg	5,9300	29.650,00
LOTE 115	1	100.000,00 00	Cmp	Nifedipino 10Mg	BAYER	Cmp	1,1800	118.000,00
LOTE 116	1	80.000,000 0	Cmp	Nifedipino 20Mg	MEDQUIMICA	Cmp	1,3700	109.600,00
LOTE 117	1	50.000,000 0	Cmp	Nifedipino 20Mg Retard	MEDQUIMICA	Cmp	0,4900	24.500,00
LOTE 118	1	130.000,00 00	Cmp	Nimesulida 100Mg	CIMED	Cmp	0,2900	37.700,00
LOTE 119	1	5.000,0000	Fr	Nimesulida 50Mg/MI Gts 15MI	VITAMEDIC	Fr	5,8800	29.400,00
LOTE 120	1	4.000,0000	Tb	Nistatina Cr Vag C/10Aplc 50G	PRATI	Tb	17,6400	70.560,00
LOTE 121	1	4.000,0000	Fr	Nistatina Susp Oral 100.000Ui 30MI	PRATI	Fr	8,9200	35.680,00
LOTE 122	1	3.000,0000	Cmp	Norfloxacino 400Mg	MEDQUIMICA	Cmp	1,2300	3.690,00
LOTE 123	1	2.000,0000	Fr	Óleo De Girasol 100MI	NUTRIEX	Fr	8,8200	17.640,00
LOTE 124	1	100.000,00 00	Cmp	Omeprazol 20Mg	PRATI	Cmp	0,4500	45.000,00
LOTE 125	1	50.000,000 0	Cmp	Omeprazol 40Mg	PRATI	Cmp	1,2100	60.500,00
LOTE 126	1	750,0000	Fr	Oxibutinina 1Mg/MI	EMS	Fr	2,3000	1.725,00
LOTE 127	1	2.000,0000	Cmp	Oxibutinina, Cloridrato 5Mg	APSEN	Cmp	2,4500	4.900,00
LOTE 128	1	30.000,000 0	Cmp	Pantoprazol 40Mg	SANDOZ	Cmp	0,7100	21.300,00
LOTE 129	1	8.000,0000	Fr	Paracetamol 200Mg/MI 10MI	FARMACE	Fr	3,2800	26.240,00
LOTE 130	1	100.000,00 00	Cmp	Paracetamol 500Mg	PRATI	Cmp	0,4500	45.000,00
LOTE 131	1	110.000,00 00	Cmp	Paracetamol 750Mg	PRATI	Cmp	0,7500	82.500,00
LOTE 132	1	3.000,0000	Fr	Penicilina G Benzatina 1.200.000Ui	TEUTO	Fr	29,9900	89.970,00
LOTE 133	1	3.500,0000	Fr	Penicilina G Benzatina 600.000Ui	TEUTO	Fr	25,2500	88.375,00
LOTE 134	1	1.500,0000	Fr	Permetrina 1% 10Mg/MI 60MI	PRATI	Fr	7,8400	11.760,00
LOTE 135	1	1.000,0000	Fr	Permetrina 5% 50Mg/MI 60MI	NATIVITA	Fr	9,3100	9.310,00
LOTE 136	1	5.000,0000	Fr	Polivitaminico 120MI	EMS	Fr	7,6000	38.000,00
LOTE 137	1	30.000,000 0	Cmp	Prednisona 20Mg	UNIÃO QUÍMICA	Cmp	1,2300	36.900,00
LOTE 138	1	50.000,000 0	Cmp	Prednisona 5Mg	UNIÃO QUÍMICA	Cmp	0,4500	22.500,00
LOTE 139	1	35.000,000 0	Cmp	Prometazina, Cloridrato 25Mg	TEUTO	Cmp	0,4600	16.100,00
LOTE 140	1	120.000,00 00	Cmp	Propranolol, Cloridrato 40Mg	PHARLAB	Cmp	0,2600	31.200,00
LOTE 141	1	12.000,000 0	Ev	Sais Em Pó P/Reid. Oral 27,5G	NATULAB	Ev	2,5500	30.600,00
LOTE 142	1	5.000,0000	Fr	Salbutamol, Sulfato 2Mg/5MI 100MI	FARMACE	Fr	2,8400	14.200,00

## Relatório Proposta Fornecedor Licitação

LOTE 143	1	4.000,0000	Fr	Salbutamol, Sulfato 2Mg/5MI 100MI	FARMACE	Fr	2,8400	11.360,00
LOTE 144	1	15.000,0000	Cmp	Secnidazol 1000Mg	PRATI	Cmp	3,4600	51.900,00
LOTE 145	1	20.000,0000	Cmp	Simeticona 40Mg	PRATI	Cmp	0,6400	12.800,00
LOTE 146	1	15.000,0000	Fr	Simeticona 75Mg/MI Gts 15MI	PRATI	Fr	5,7800	86.700,00
LOTE 147	1	100.000,0000	Cmp	Sinvastatina 20Mg	PHARLAB	Cmp	0,4100	41.000,00
LOTE 148	1	60.000,0000	Cmp	Sinvastatina 40Mg	PHARLAB	Cmp	0,6400	38.400,00
LOTE 149	1	2.000,0000	Cmp	Succinato De Metoprolol 25Mg	ASTRAZENECA	Cmp	0,6000	1.200,00
LOTE 150	1	5.000,0000	Cmp	Sulfadiazina 500Mg	THEODORO	Cmp	3,4700	17.350,00
LOTE 151	1	200,0000	Pote	Sulfadiazina De Prata 1% Pote 400G	PRATI	Pote	91,1400	18.228,00
LOTE 152	1	800,0000	Tb	Sulfadiazina De Prata Cr 30G	PRATI	Tb	12,7400	10.192,00
LOTE 153	1	80.000,0000	Cmp	Sulfametoxazol + Trimetoprima (400Mg+80Mg)	TEUTO	Cmp	0,5100	40.800,00
LOTE 154	1	4.000,0000	Fr	Sulfametoxazol + Trimetoprima (40Mg/MI+8Mg/MI) 100MI	TEUTO	Fr	17,5500	70.200,00
LOTE 155	1	40.000,0000	Cmp	Sulfametoxazol + Trimetoprima (800Mg+160Mg)	PRATI	Cmp	0,9000	36.000,00
LOTE 156	1	8.000,0000	Fr	Sulfato Ferroso 25Mg/MI Xpe 100MI	BELFAR	Fr	8,8200	70.560,00
LOTE 157	1	130.000,0000	Cmp	Sulfato Ferroso 40Mg	BELFAR	Cmp	0,2000	26.000,00
LOTE 158	1	15.000,0000	Fr	Sulfato Ferroso Gotas 125Mg/MI Gts 30MI	BELFAR	Fr	3,9200	58.800,00
LOTE 159	1	55.000,0000	Cmp	Tiamina, Cloridrato 300Mg	HIPOLABOR	Cmp	0,7400	40.700,00
LOTE 160	1	3.000,0000	Amp	Acetilcisteína 100Mg/MI 3MI	UNIÃO QUÍMICA	Amp	5,1500	15.450,00
LOTE 161	1	8.000,0000	Amp	Ácido Ascórbico (Vitamina C) 100Mg/MI 5MI	FARMACE	Amp	10,8300	86.640,00
LOTE 162	1	4.000,0000	Amp	Acido Tranexâmico 50Mg/MI 5MI	HIPOLABOR	Amp	13,3800	53.520,00
LOTE 163	1	2.500,0000	Amp	Adenosina 3Mg/MI 2MI	HIPOLABOR	Amp	20,1400	50.350,00
LOTE 164	1	1.500,0000	Amp	Adrenalina (Epinefrina) 1Mg/MI Amp 1MI	HIPOLABOR	Amp	5,9300	8.895,00
LOTE 165	1	2.000,0000	Fr	Água P/ Injeção 1000MI	EQUIPLEX	Fr	20,6300	41.260,00
LOTE 166	1	20.000,0000	Amp	Água P/ Injeção 10MI	EQUIPLEX	Amp	2,2100	44.200,00
LOTE 167	1	3.000,0000	Amp	Água P/ Injeção 20MI	EQUIPLEX	Amp	3,1400	9.420,00
LOTE 168	1	6.000,0000	Fr	Água P/ Injeção 250MI	EQUIPLEX	Fr	14,2800	85.680,00
LOTE 169	1	6.000,0000	Fr	Água P/ Injeção 500MI	EQUIPLEX	Fr	16,1100	96.660,00
LOTE 170	1	100,0000	Fr	Albumina Humana 20% 50MI	BLAU	Fr	362,8100	36.281,00
LOTE 171	1	800,0000	Amp	Amicacina, Sulfato 250Mg/MI 2MI	TEUTO	Amp	35,8300	28.664,00
LOTE 172	1	1.000,0000	Amp	Amicacina, Sulfato 50Mg/MI 2MI	TEUTO	Amp	29,7500	29.750,00
LOTE 173	1	2.000,0000	Amp	Aminofilina 24Mg/MI 10MI	FARMACE	Amp	12,5000	25.000,00
LOTE 174	1	1.500,0000	Amp	Amiodarona, Cloridrato 50Mg/MI	FRESENIUS	Amp	8,0000	12.000,00
LOTE 175	1	3.000,0000	Amp	Ampicilina 1000Mg	BLAU	Amp	10,0000	30.000,00
LOTE 176	1	4.000,0000	Amp	Ampicilina 500Mg	BLAU	Amp	8,5100	34.040,00
LOTE 177	1	65,0000	Fr	Anestésico Solução Oftálmica Estérel 10MI (Cloridrato De Tetracaina E Cloridrato De Fenilefrina)	ALLERGAN	Fr	27,3000	1.774,50
LOTE 178	1	2.500,0000	Amp	Atropina, Sulfato 0,25Mg 1MI	HIPOLABOR	Amp	4,8100	12.025,00
LOTE 179	1	10.000,0000	Amp	Bicarbonato Sódio 8,4% 10MI	HYPOFARMA	Amp	4,0200	40.200,00
LOTE 180	1	1.200,0000	Fr	Bicarbonato Sódio 8,4% 250MI	HYPOFARMA	Fr	65,5900	78.708,00
LOTE 181	1	6.000,0000	Amp	Bromoprida 5Mg/MI 2MI	HIPOLABOR	Amp	9,0000	54.000,00

## Relatório Proposta Fornecedor Licitação

LOTE 182	1	1.500,0000	Amp	Bupivacaína, Cloridrato 0,5% + Glicose - Neocaina Pesada 4MI	HIPOLABOR	Amp	26,7100	40.065,00
LOTE 183	1	9.000,0000	Amp	Butilbrometo De Escopolamina + Dipirona (4 + 500Mg/MI) - (Buscopam Composto) 5MI	HIPOLABOR	Amp	8,5800	77.220,00
LOTE 184	1	9.000,0000	Amp	Butilbrometo De Escopolamina 20Mg/MI - (Buscopam Simples) 1MI	TEUTO	Amp	5,9900	53.910,00
LOTE 185	1	8.000,0000	Amp	Cefalotina 1G	BLAU	Amp	11,3300	90.640,00
LOTE 186	1	2.000,0000	Amp	Cefazolina 1G	BLAU	Amp	24,8100	49.620,00
LOTE 187	1	1.000,0000	Amp	Cefepima 1G	ANTIBIOTICOS	Amp	26,3700	26.370,00
LOTE 188	1	1.000,0000	Amp	Cefepima 2G	ANTIBIOTICOS	Amp	29,7900	29.790,00
LOTE 189	1	1.000,0000	Amp	Ceftazidima 1G	AUROBINDO	Amp	39,4600	39.460,00
LOTE 190	1	8.000,0000	Amp	Cetoprofeno 100Mg Iv	CRISTALIA	Amp	10,3000	82.400,00
LOTE 191	1	10.000,0000	Amp	Cimetidina 150Mg/MI 2MI	HYPOFARMA	Amp	5,3900	53.900,00
LOTE 192	1	1.100,0000	BI	Ciprofloxacino, Cloridrato 200Mg Iv 100MI	HALEX ISTAR	BI	63,0700	69.377,00
LOTE 193	1	2.000,0000	Amp	Clindamicina, Fosfato 600Mg 150Mg/MI 4MI	UNIÃO QUÍMICA	Amp	11,4300	22.860,00
LOTE 194	1	5.000,0000	Amp	Cloreto De Potássio 10% 10MI	SAMTEC	Amp	1,4800	7.400,00
LOTE 195	1	25.000,0000	Amp	Cloreto De Sódio 10% 10MI	SAMTEC	Amp	1,2500	31.250,00
LOTE 196	1	10.000,0000	Amp	Cloreto De Sódio 20% 10MI	SAMTEC	Amp	1,4800	14.800,00
LOTE 197	1	1.500,0000	Tb	Colagenase 0,6U/G Pom Derm 30G	CRISTALIA	Tb	39,1800	58.770,00
LOTE 198	1	1.200,0000	Tb	Colagenase 0.6Ui + Cloranfenicol 30G	CRISTALIA	Tb	42,9900	51.588,00
LOTE 199	1	8.000,0000	Amp	Complexo B, Vitaminas 2MI	HYPOFARMA	Amp	7,9400	63.520,00
LOTE 200	1	4.000,0000	Amp	Dexametasona, Acetato 2Mg 1MI	HIPOLABOR	Amp	5,6100	22.440,00
LOTE 201	1	10.000,0000	Amp	Dexametasona, Acetato 4Mg 2,5MI	HIPOLABOR	Amp	7,1100	71.100,00
LOTE 202	1	8.000,0000	Amp	Diclofenaco De Potássio 75Mg 3MI	TEUTO	Amp	4,9500	39.600,00
LOTE 203	1	10.000,0000	Amp	Diclofenaco De Sódio 75Mg 3MI	TEUTO	Amp	4,9500	49.500,00
LOTE 204	1	750,0000	Fr	Dieta Enteral Industrializada Hiperproteica E Hipercalórica Com Densidade Calórica Elevada (Mínimo 1,5 Kcal/MI) Com Adição De Fibras Solúveis E Insolúveis E Baixa Osmolaridade/ 1000 MI	NESTLE	Fr	137,7300	103.297,50
LOTE 205	1	13.000,0000	Amp	Dipirona Sódica 500Mg/MI 2MI	FARMACE	Amp	7,3900	96.070,00
LOTE 206	1	500,0000	Amp	Dobutamina, Cloridrato 12,5Mg/MI 20MI	FRESENIUS	Amp	19,7200	9.860,00
LOTE 207	1	500,0000	Amp	Dopamina, Cloridrato 50Mg 10MI	UNIÃO QUÍMICA	Amp	11,2400	5.620,00
LOTE 208	1	800,0000	Amp	Enoxaparina Sódica 40Mg/0,4MI	ACHE	Amp	58,3900	46.712,00
LOTE 209	1	600,0000	Amp	Enoxaparina Sódica 60Mg/0,6MI	ACHE	Amp	79,1600	47.496,00
LOTE 210	1	2.500,0000	Amp	Ergometrina 0,2Mg/MI 1MI	UNIÃO QUÍMICA	Amp	5,8700	14.675,00
LOTE 211	1	3.000,0000	Amp	Etilefrina, Cloridrato 10Mg/MI 1MI	UNIÃO QUÍMICA	Amp	5,8700	17.610,00
LOTE 212	1	3.000,0000	Amp	Fitomenadiona 10Mg/MI Im/Sc	CRISTALIA	Amp	5,3600	16.080,00
LOTE 213	1	1.500,0000	BI	Fluconazol 2Mg/MI 0,2% 10CMI	HALEX ISTAR	BI	25,8800	38.820,00
LOTE 214	1	35,0000	Fr	Fluoresceína Sódica (1%) Colírio 3 MI	ALLERGAN	Fr	69,0900	2.418,15
LOTE 215	1	800,0000	Fr	Fosf Monobásico+Dibásico 160Mg+60Mg/MI (Phosfoenemia) 130MI	CRISTALIA	Fr	14,8600	11.888,00
LOTE 216	1	8.000,0000	Amp	Furosemida 10Mg/MI 2MI	TEUTO	Amp	5,9500	47.600,00
LOTE 217	1	2.500,0000	Amp	Gentamicina, Sulfato 2CMg 20Mg/MI 1MI	FRESENIUS	Amp	5,7500	14.375,00
LOTE 218	1	8.000,0000	Amp	Gentamicina, Sulfato 40Mg 40Mg/MI 1MI	FRESENIUS	Amp	6,4100	51.280,00

## Relatório Proposta Fornecedor Licitação

LOTE 219	1	6.000,0000	Amp	Gentamicina, Sulfato 80Mg 40Mg/MI 2MI	FRESENIUS	Amp	9,4300	56.580,00
LOTE 220	1	2.000,0000	Amp	Gliconato Cálcio 10% 10MI	HALEX ISTAR	Amp	5,2700	10.540,00
LOTE 221	1	15.000,0000	Amp	Glicose 25% 10MI	SAMTEC	Amp	1,3800	20.700,00
LOTE 222	1	12.000,0000	Amp	Glicose 50% 10MI	SAMTEC	Amp	2,4700	29.640,00
LOTE 223	1	2.000,0000	Amp	Heparina 5000Ui 0,25MI Subcutâneo	CRISTALIA	Amp	26,9700	53.940,00
LOTE 224	1	2.000,0000	Amp	Heparina 5000Ui 5MI	BLAU	Amp	56,2100	112.420,00
LOTE 225	1	3.000,0000	Amp	Hidralazina, Cloridrato 20Mg/MI 1MI	CRISTALIA	Amp	16,3600	49.080,00
LOTE 226	1	3.000,0000	Fr	Hidrocortisona, Succinato 500Mg	BLAU	Fr	16,7500	50.250,00
LOTE 227	1	3.000,0000	Fr	Hidroxizina, Cloridrato 2Mg/MI 120MI	GERMED	Fr	5,6500	16.950,00
LOTE 228	1	80,0000	Fr	Imunoglobulina Anti-Rho D (Matergan) 300Mcg/2MI	BEHRING	Fr	569,0100	45.520,80
LOTE 229	1	300,0000	Fr	Insulina Humana Nph 100Ui/MI 10MI	ELI LILLY	Fr	26,5300	7.959,00
LOTE 230	1	300,0000	Fr	Insulina Humana Regular 100Ui/MI 10MI	NORDISK	Fr	26,5300	7.959,00
LOTE 231	1	500,0000	Fr	Levofloxacino 5Mg/MI 100MI	CRISTALIA	Fr	48,0900	24.045,00
LOTE 232	1	600,0000	Fr	Lidocaína, Cloridrato 10% Spray	HIPOLABOR	Fr	152,9500	91.770,00
LOTE 233	1	2.000,0000	Amp	Lidocaína, Cloridrato 2% (Sem Vasoconstritor) 20MI	HIPOLABOR	Amp	13,3900	26.780,00
LOTE 234	1	2.000,0000	Amp	Manitol 20% 250MI	FARMACE	Amp	17,9000	35.800,00
LOTE 235	1	500,0000	Amp	Meropenem Iv 1G	AUROBINDO	Amp	72,1100	36.055,00
LOTE 236	1	8.000,0000	Amp	Metoclopramida 5Mg/MI 2MI	TEUTO	Amp	1,8400	14.720,00
LOTE 237	1	2.500,0000	Bl	Metronidazol 5Mg/MI 100MI	HALEX ISTAR	Bl	17,8000	44.500,00
LOTE 238	1	1.200,0000	Amp	Morfina, Sulfato 0,2Mg/MI 1MI	CRISTALIA	Amp	13,2500	15.900,00
LOTE 239	1	1.500,0000	Amp	Morfina, Sulfato 10Mg/MI 1MI	HIPOLABOR	Amp	8,3600	12.540,00
LOTE 240	1	2.000,0000	Amp	Nitroprusseto De Sódio 50Mg 2MI	HYPOFARMA	Amp	44,2900	88.580,00
LOTE 241	1	2.500,0000	Amp	Norepinefrina, Cloridrato 2Mg/MI (Noradrenalina) 4MI	HIPOLABOR	Amp	28,1000	70.250,00
LOTE 242	1	8.000,0000	Amp	Ocitocina 5Ui/MI 1MI	BLAU	Amp	6,6200	52.960,00
LOTE 243	1	5.000,0000	Amp	Omeprazol 40Mg 10MI	CRISTALIA	Amp	28,9100	144.550,00
LOTE 244	1	4.000,0000	Amp	Ondansetrone, Cloridrato 4Mg 2MI	CRISTALIA	Amp	14,7800	59.120,00
LOTE 245	1	3.000,0000	Amp	Ondansetrone, Cloridrato 8Mg 4MI	CRISTALIA	Amp	15,6800	47.040,00
LOTE 246	1	5.000,0000	Amp	Oxacilina 500Mg	BLAU	Amp	3,3300	16.650,00
LOTE 247	1	1.500,0000	Fr	Oxibutina, Cloridrato 1Mg/MI 120MI	EMS	Fr	28,5200	42.780,00
LOTE 248	1	3.500,0000	Fr	Penicilina G Benzatina 1.200.000Ui	APSEN	Fr	26,9300	94.255,00
LOTE 249	1	4.000,0000	Fr	Penicilina G Benzatina 600.000Ui	TEUTO	Fr	30,4200	121.680,00
LOTE 250	1	3.000,0000	Fr	Penicilina G Potássica 5.000.000Ui	TEUTO	Fr	15,7300	47.190,00
LOTE 251	1	2.800,0000	Fr	Penicilina G Procaína 400.000Ui	BLAU	Fr	16,8000	47.040,00
LOTE 252	1	600,0000	Amp	Piperacilina+Tazobactam 4,5G	BLAU	Amp	28,8700	17.322,00
LOTE 253	1	3.000,0000	Fr	Piridoxina, Cloridrato 50Mg/MI+Dimenidrinato 25Mg/MI - 20MI (Dramin B6)	UNIÃO QUÍMICA	Fr	18,9500	56.850,00
LOTE 254	1	2.000,0000	Amp	Piridoxina, Cloridrato 50Mg/MI+Dimenidrinato 50Mg/MI - Iv (Dramin B6)	UNIÃO QUÍMICA	Amp	9,9900	19.980,00
LOTE 255	1	6.000,0000	Amp	Prometazina, Cloridrato 25Mg 2MI	HIPOLABOR	Amp	7,9200	47.520,00
LOTE 256	1	800,0000	Amp	Sacarato De Hidróxico (Noripurum) 100Mg/5MI	TAKEDA	Amp	32,0500	25.640,00
LOTE 257	1	2.000,0000	Fr	Soro Fisiológico 0,9% 1.000MI	FRESENIUS	Fr	15,8600	31.720,00

## Relatório Proposta Fornecedor Licitação

LOTE 258	1	10.000,000 0	Fr	Soro Fisiológico 0,9% 100MI	FRESENIUS	Fr	9,8000	98.000,00
LOTE 259	1	10.000,000 0	Fr	Soro Fisiológico 0,9% 250MI	FRESENIUS	Fr	10,6400	106.400,00
LOTE 260	1	15.000,000 0	Fr	Soro Fisiológico 0,9% 500MI	FRESENIUS	Fr	13,8900	208.350,00
LOTE 261	1	8.000,0000	Fr	Soro Glicosado 5% 250MI	FRESENIUS	Fr	15,6100	124.880,00
LOTE 262	1	5.000,0000	Fr	Soro Glicosado 5% 500MI	FRESENIUS	Fr	10,5900	52.950,00
LOTE 263	1	10.000,000 0	Fr	Soro Glicosado 5% 500MI	FRESENIUS	Fr	12,5200	125.200,00
LOTE 264	1	8.000,0000	Fr	Soro Ringer C/Lactato 500MI	HALEX ISTAR	Fr	16,5800	132.640,00
LOTE 265	1	8.000,0000	Fr	Soro Ringer Simples 500MI	EQUIPLEX	Fr	14,9500	119.600,00
LOTE 266	1	500,0000	Amp	Succinato De Metilprednisolona 125Mg	FRESENIUS	Amp	23,5400	11.770,00
LOTE 267	1	800,0000	Amp	Succinato De Metilprednisolona 500Mg	FRESENIUS	Amp	37,1700	29.736,00
LOTE 268	1	500,0000	Amp	Subactam + Ampicilina 1,5G	FRESENIUS	Amp	14,9500	7.475,00
LOTE 269	1	1.000,0000	Amp	Sulfato Magnésio 50% 10MI	SAMTEC	Amp	38,9500	38.950,00
LOTE 270	1	600,0000	Fr	Supositório De Glicerina Adulto	GRANADO	Fr	9,9200	5.952,00
LOTE 271	1	1.000,0000	Fr	Supositório De Glicerina Adulto	GRANADO	Fr	3,0300	3.030,00
LOTE 272	1	500,0000	Fr	Supositório De Glicerina Infantil	GRANADO	Fr	9,9200	4.960,00
LOTE 273	1	1.000,0000	Fr	Supositório De Glicerina Infantil	GRANADO	Fr	3,0300	3.030,00
LOTE 274	1	500,0000	Amp	Suxametônio, Cloridrato 500Mg	BLAU	Amp	45,5800	22.790,00
LOTE 275	1	2.000,0000	Amp	Tenoxicam 20Mg	UNIÃO QUÍMICA	Amp	27,8200	55.640,00
LOTE 276	1	2.000,0000	Amp	Tenoxicam 40Mg	UNIÃO QUÍMICA	Amp	36,5300	73.060,00
LOTE 277	1	2.000,0000	Fr	Terbutalina, Sulfato 0,5Mg/MI 1MI	HIPOLABOR	Fr	2,2400	4.480,00
LOTE 278	1	200,0000	Fr	Tropicamida 1%/ 2Mg/MI 5MI	NOVARTIS	Fr	23,5500	4.710,00
LOTE 279	1	4.000,0000	Fr	Vancomicina, Cloridrato 1000Mg	ANTIBIOTICOS	Fr	8,5800	34.320,00
LOTE 280	1	5.000,0000	Fr	Vancomicina, Cloridrato 500Mg	TEUTO	Fr	7,9200	39.600,00
LOTE 281	1	10.000,000 0	Cmp	Ácido Valpróico 250Mg	BIOLAB	Cmp	1,7200	17.200,00
LOTE 282	1	10.000,000 0	Cmp	Ácido Valpróico 500Mg	BIOLAB	Cmp	1,7200	17.200,00
LOTE 283	1	2.000,0000	Fr	Ácido Valpróico 50Mg/MI 100MI	ABBOTT	Fr	9,4300	18.860,00
LOTE 284	1	6.000,0000	Cmp	Alprazolam 0,5Mg	NOVA QUIMICA	Cmp	4,0400	24.240,00
LOTE 285	1	5.000,0000	Cmp	Alprazolam 2Mg	NOVA QUIMICA	Cmp	8,9900	44.950,00
LOTE 286	1	10.000,000 0	Cmp	Amitriptilina 75Mg	GERMED	Cmp	1,0500	10.500,00
LOTE 287	1	6.000,0000	Cmp	Biperideno 2Mg	CRISTALIA	Cmp	0,6600	3.960,00
LOTE 288	1	10.000,000 0	Cmp	Bromazepam 3Mg	TEUTO	Cmp	0,5600	5.600,00
LOTE 289	1	10.000,000 0	Cmp	Bromazepam 6Mg	TEUTO	Cmp	0,8500	8.500,00
LOTE 290	1	8.000,0000	Cmp	Bupropiona, Cloridrato 150Mg	EMS	Cmp	1,1200	8.960,00
LOTE 291	1	1.200,0000	Fr	Carbamazepina 2% Susp Oral 100MI	HIPOLABOR	Fr	26,3500	31.620,00
LOTE 292	1	10.000,000 0	Cmp	Carbamazepina 200Mg	TEUTO	Cmp	1,0400	10.400,00
LOTE 293	1	12.000,000 0	Cmp	Carbamazepina 400Mg	TEUTO	Cmp	1,9500	23.400,00
LOTE 294	1	4.000,0000	Cmp	Carbidopa + Levodopa 25Mg / 250Mg Comp.	SANOFI	Cmp	2,9500	11.800,00
LOTE 295	1	8.000,0000	Cmp	Clobazam 10Mg	SANOFI	Cmp	0,4800	3.840,00
LOTE 296	1	5.000,0000	Cmp	Clobazam 20Mg	RANBAXY	Cmp	0,5000	2.500,00
LOTE 297	1	15.000,000 0	Cmp	Clozapina 25Mg	RANEAXY	Cmp	2,2100	33.150,00

## Relatório Proposta Fornecedor Licitação

LOTE 298	1	10.000,000 0	Cmp	Clonazepan 0,5Mg	HIPOLABOR	Cmp	0,2400	2.400,00
LOTE 299	1	1.200,0000	Fr	Clonazepan 2,5Mg/MI Gts 20MI	PHARLAB	Fr	5,0300	6.036,00
LOTE 300	1	10.000,000 0	Cmp	Clonazepan 2Mg	CRISTALIA	Cmp	0,2200	2.200,00
LOTE 301	1	60.000,000 0	Cmp	Clorpromazina, Cloridrato 25Mg	CRISTALIA	Cmp	0,8200	49.200,00
LOTE 302	1	2.500,0000	Fr	Clorpromazina, Cloridrato 5Mg/MI 5MI	HYPOFARMA	Fr	7,0100	17.525,00
LOTE 303	1	1.000,0000	Fr	Clorpromazina, Cloridrato Gotas 40Mg 20MI	SANOFI	Fr	17,7200	17.720,00
LOTE 304	1	2.500,0000	Amp	Decanoato De Haloperidol 50Mg/MI 1MI	CRISTALIA	Amp	15,5400	38.850,00
LOTE 305	1	1.000,0000	Amp	Decanoato De Haloperidol 70,52Mg/MI 1MI	JANSSEN	Amp	17,6900	17.690,00
LOTE 306	1	500,0000	Amp	Dextrocetamina, Cloridrato 50Mg/MI (Ketamin) 2MI	CRISTALIA	Amp	189,1600	94.580,00
LOTE 307	1	8.000,0000	Cmp	Diazepan 10Mg	LEGRAND	Cmp	0,5200	4.160,00
LOTE 308	1	4.500,0000	Amp	Diazepan 10Mg 5Mg/MI Amp 2MI	TEUTO	Amp	4,0000	18.000,00
LOTE 309	1	1.000,0000	Amp	Efedrina 50Mg/MI 1MI	CRISTALIA	Amp	16,8000	16.800,00
LOTE 310	1	6.000,0000	Cmp	Escitalopran 10Mg	SANDOZ	Cmp	6,1900	37.140,00
LOTE 311	1	5.000,0000	Cmp	Escitalopran 20Mg	SANDOZ	Cmp	6,3600	31.800,00
LOTE 312	1	5.000,0000	Cmp	Fenitoina 100Mg	TEUTO	Cmp	1,0100	5.050,00
LOTE 313	1	1.500,0000	Amp	Fenitoina 50Mg/MI 5MI	HIPOLABOR	Amp	10,5300	15.795,00
LOTE 314	1	10.000,000 0	Cmp	Fenobarbital 100Mg	TEUTO	Cmp	0,7800	7.800,00
LOTE 315	1	3.000,0000	Amp	Fenobarbital 100Mg/MI Amp 2MI	CRISTALIA	Amp	5,3700	16.110,00
LOTE 316	1	1.000,0000	Fr	Fenobarbital Gts 40Mg/2MI 20MI	UNIÃO QUÍMICA	Fr	13,5800	13.580,00
LOTE 317	1	800,0000	Amp	Fentanila, Citrato 50Mcg/MI 10MI	HIPOLABOR	Amp	36,8900	29.512,00
LOTE 318	1	1.500,0000	Amp	Fentanila, Citrato 50Mcg/MI 2MI	HIPOLABOR	Amp	14,5700	21.855,00
LOTE 319	1	1.000,0000	Amp	Fentanila, Citrato 50Mcg/MI 5MI	HIPOLABOR	Amp	16,5200	16.520,00
LOTE 320	1	30.000,000 0	Cmp	Fluoxetina 20Mg	MEDQUIMICA	Cmp	0,2600	7.800,00
LOTE 321	1	15.000,000 0	Cmp	Haloperidol 1Mg	JANSSEN	Cmp	0,4800	7.200,00
LOTE 322	1	10.000,000 0	Cmp	Haloperidol 5Mg	JANSSEN	Cmp	0,7700	7.700,00
LOTE 323	1	200,0000	Amp	Haloperidol 5Mg Inj. Amp 1MI	FRESENIUS	Amp	12,6400	2.528,00
LOTE 324	1	100,0000	Fr	Haloperidol Gts 2Mg/MI 20MI	UNIÃO QUÍMICA	Fr	14,0600	1.406,00
LOTE 325	1	30,0000	Fr	Isoflurano 100% Inalante 240MI	CRISTALIA	Fr	795,5200	23.865,60
LOTE 326	1	10.000,000 0	Cmp	Levodopa 200Mg+ Bensenazida 50Mg	EMS	Cmp	8,5800	85.800,00
LOTE 327	1	60.000,000 0	Cmp	Levomepromazina 100Mg Comp.	HIPOLABOR	Cmp	2,3500	141.000,00
LOTE 328	1	40.000,000 0	Cmp	Levomepromazina 25Mg Comp.	CRISTALIA	Cmp	1,1900	47.600,00
LOTE 329	1	800,0000	Fr	Levomepromazina 40Mg/MI Frasco 20MI Gts	CRISTALIA	Fr	17,8900	14.312,00
LOTE 330	1	1.000,0000	Amp	Midazolam 5Mg/MI 3MI	HIPOLABOR	Amp	8,5800	8.580,00
LOTE 331	1	1.000,0000	Cmp	Midazolam 15Mg	SANOFI	Cmp	5,2100	5.210,00
LOTE 332	1	1.000,0000	Amp	Midazolam 5Mg/MI 10MI	HIPOLABOR	Amp	12,0000	12.000,00
LOTE 333	1	500,0000	Amp	Midazolam 5Mg/MI 5MI	HIPOLABOR	Amp	18,9000	9.450,00
LOTE 334	1	200,0000	Fr	Midazolam 5Mg/MI Gts 10MI	TEUTO	Fr	33,1700	6.634,00
LOTE 335	1	800,0000	Amp	Morfina 0,2Mg/MI Amp 1MI	CRISTALIA	Amp	13,3500	10.680,00
LOTE 336	1	1.200,0000	Amp	Morfina 10Mg/MI Amp 1MI	HIPOLABOR	Amp	10,2100	12.252,00
LOTE 337	1	100,0000	Amp	Naloxona, Cloridrato 0,4Mg/MI 1MI	HIPOLABOR	Amp	17,5800	1.758,00

## Relatório Proposta Fornecedor Licitação

LOTE 338	1	5.000,0000	Cmp	Nortriptilina 10Mg	CELLERA	Cmp	1,7400	8.700,00
LOTE 339	1	1.500,0000	Cmp	Nortriptilina 50Mg	RANBAXY	Cmp	1,0500	1.575,00
LOTE 340	1	300,0000	Amp	Pancurônio, Bromidrato 2Mg/MI Amp 2MI	FRESENIUS	Amp	22,5500	6.765,00
LOTE 341	1	8.000,0000	Cmp	Paroxetina 20Mg	AUROBINDO	Cmp	1,2900	10.320,00
LOTE 342	1	1.200,0000	Fr	Periciazina 1% (Gotas)	SANOFI	Fr	23,7300	28.476,00
LOTE 343	1	500,0000	Amp	Petidina, Cloridrato 50Mg/MI 2MI	UNIÃO QUÍMICA	Amp	7,0200	3.510,00
LOTE 344	1	5.000,0000	Amp	Prometazina, Cloridrato 25Mg 2MI	HIPOLABOR	Amp	7,9200	39.600,00
LOTE 345	1	600,0000	Fr	Propofol 10Mg/MI Frasco 10MI	FRESENIUS	Fr	28,9400	17.364,00
LOTE 346	1	300,0000	Fr	Propofol 10Mg/MI Frasco 20MI	FRESENIUS	Fr	45,5900	13.677,00
LOTE 347	1	10.000,0000	Cmp	Risperidona 1Mg	PRATI	Cmp	1,0400	10.400,00
LOTE 348	1	500,0000	Fr	Risperidona 1Mg/MI Gts 30MI	PRATI	Fr	35,4400	17.720,00
LOTE 349	1	15.000,0000	Cmp	Risperidona 3Mg	PRATI	Cmp	1,4200	21.300,00
LOTE 350	1	3.000,0000	Cmp	Sertralina, Cloridrato 50Mg	GEOLAB	Cmp	1,3400	4.020,00
LOTE 351	1	10,0000	Fr	Sevoflurano 100% Inalante 100MI	UNIÃO QUÍMICA	Fr	1.471,9600	14.719,60
LOTE 352	1	300,0000	Amp	Tiopental Sódico 1G	CRISTALIA	Amp	64,1300	19.239,00
LOTE 353	1	4.000,0000	Cmp	Topiramato 100Mg	EUROFARMA	Cmp	1,9000	7.600,00
LOTE 354	1	4.000,0000	Cmp	Topiramato 25Mg	EUROFARMA	Cmp	2,8000	11.200,00
LOTE 355	1	4.000,0000	Cmp	Topiramato 50Mg	EUROFARMA	Cmp	3,2000	12.800,00
LOTE 356	1	4.000,0000	Cmp	Tramadol, Cloridrato 100Mg	EUROFARMA	Cmp	3,2000	12.800,00
LOTE 357	1	2.000,0000	Amp	Tramadol, Cloridrato 100Mg Amp 2MI	EUROFARMA	Amp	14,5900	29.180,00
LOTE 358	1	1.500,0000	Cmp	Tramadol, Cloridrato 50Mg	EUROFARMA	Cmp	3,2000	4.800,00
LOTE 359	1	500,0000	Amp	Tramadol, Cloridrato 50Mg/MI Amp 1MI	EUROFARMA	Amp	10,0100	5.005,00
							Valor Total Unitário:	7.552,7500
							Valor Total Global:	15.016.850,15

Anexos			
Nome do Arquivo	Data do Anexo	Criado por	Tipo de Anexo
PROPOSTA INICIAL - SÃO BERNARDO 88 - CONSAUDE.pdf	26/12/2023 15:44:41	diretoria@consaudedist.com.br	Anexo da Habilitação
HABILITAÇÃO.zip	26/12/2023 15:44:36	diretoria@consaudedist.com.br	Anexo da Habilitação



Processo: 1013/110106/2023  
Folha: 148  
Rubrica: R

Órgão PMSB - MA

null: null

Processo nº null

---

### TERMO DE CREDENCIAMENTO

A empresa CON SAUDE EIRELLI, inscrita no CNPJ 10956557000154, com sede na cidade de São Luís, à Rua Rua Hemetério Leitão nº 6, telefone (98) 9114-2767, por intermédio de seu representante legal, através do presente instrumento, torna público o credenciamento do senhor CONSAUDE DISTRIBUIDORA LTDA, CPF 67382703304, com endereço para correspondência eletrônica através do e-mail [diretoria@consausedist.com.br](mailto:diretoria@consausedist.com.br), para participar deste processo de licitação na modalidade de "null", podendo para tanto, desempenhar todas as funções inerentes ao certame tais como concordar com todas as condições previstas no instrumento convocatório, apresentação de propostas, oferta e desistência de lances, apresentação de recursos e tudo mais que se fizerem necessários ao de suas atividades como se o próprio licitante fosse.

Data: 22/12/2023



Processo: 1013140106/2023  
Folha: 149  
Rubrica: R

Órgão PMSB - MA

null: null

Processo nº null

---

### TERMO DE HABILITAÇÃO

A Empresa CON SAUDE EIRELLI, inscrita no CNPJ 10956557000154, sediada na cidade de: São Luís - MA, Rua Hemetério Leitão, telefone: (98) 9114-2767, neste ato representado por seu sócio/representante, o Sr(a) CONSAUDE DISTRIBUIDORA LTDA, CPF 67382703304 e email: [diretoria@consausedist.com.br](mailto:diretoria@consausedist.com.br), com poderes estabelecidos no ato de investidura (atos constitutivos da pessoa jurídica, ata de eleição do outorgante, etc.), declara sob as penas previstas na LEI Nº 8.666, de 21 de junho de 1993, reunir todos os requisitos exigidos no ato convocatório para a habilitação, quanto às condições de qualificação jurídica, fiscal, técnica e econômica-financeira.

Licitante declarou-se Me/Epp/Mei: Sim

Data: 22/12/2023

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

Processo: 1023110106/2023

Folha: 152

Rubrica: R

						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 epiléticos tratados com fenitoina.	
						Doses de ácido fólico acima de 0,1	

					<p>CRANÇAS (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

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

Processo: 1023 110106/2023

Folha: 155

Rubrica: R

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 ions 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. 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

Processo: 10231/0106/2023

Folha: 156

Rubrica: R

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

						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% benjoim, 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

Processo: 2023110106/2023

Folha: 158

Rubrica: R

						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, hipercaliúria, 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

Processo: 2023110106/2023

Folha: 160

Rubrica: R

				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

					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

Processo: 2013110106/2013

Folha: 162

Rubrica: R

					da solução. Após diluição,	monitorização dos níveis séricos. Deve ser evitado o uso em mulheres grávidas, uma vez que o magnésio ultrapassa a placenta podendo interferir nos níveis séricos do feto. Contraindicação: O uso do cloreto de magnésio é contraindicado em pacientes com o medicamento deverá ser consumido em até X dias. Obs.: substituir o X pelo número de dias comprovados no estudo de estabilidade após diluição.	insuficiência renal severa
Colódio lacto salicilado	20,0% (g/mL) de ácido salicílico equivalente a 16,5% (p/p) + 15,0 % ácido láctico	Calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar, uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	Líquido

Processo: 1023110106/2023

Folha: 163

Rubrica: R

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

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

					solução de clorexidina com tensoativo.		
Gliconato de clorexidina	1,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente e se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água.  Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido
Gliconato de clorexidina	1,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico para desinfecção das mãos antes de contato com pacientes e preparo cirúrgico das mãos.	Uso externo. Para a 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

Processo: 1023140106/2013

Folha: 167

Rubrica: R

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

Processo: 1023110106/2023

Folha: 168

Rubrica: R

				<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

					secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele.	usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	
Gliconato de clorexidina	4.0 % de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução com tensoativos	Antisséptico tópico; degermação da pele do paciente, antes de procedimentos invasivos (p.ex, cirurgia, cateter venoso central); banho pré-operatório de pacientes; preparo das mãos do profissional de saúde, antes da realização de procedimentos invasivos e após cuidado do paciente colonizado ou infectado por patógenos multirresistentes e em situações de surto.	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de preparo pré-operatório preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico < <a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm</a> >. Antissepsia do campo operatório: umedecer a pele e aplicar o produto friccionando suavemente. Enxaguar e secar a área com compressas estéreis. Banho pré-operatório: umedecer o corpo e aplicar o produto. Com o auxílio das mãos ou	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não usar para curativos. Não usar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido

Processo: 1013110106/2023

Folha: 170

Rubrica: R

					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

Processo: 1013110106/2023

Folha: 171

Rubrica: R

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

Processo: 1003110106/2013

Folha: 173

Rubrica: R

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,

						<p>lincosamidas, neurolépticos, fenotiazínicos</p> <p>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.</p> <p>Reações adversas: regurgitação, náusea, vômito ou diarreia leve. Pode ocorrer diarreia ocasional ou constipação.</p>	
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

Processo: 1023110106/2023

Folha: 175

Rubrica: 2

dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato (quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma	Limite máximo de administração : 6 comprimidos. Cuidados de administração : os comprimidos devem ser mastigados, não degluti-los por inteiro. Deve ser administrado meia	insuficiência renal severa, com hipofosfatemi a ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentaçã o. Contraindicaç ões: contraindicad o para pacientes com insuficiência renal severa. Precauções: administrar com cautela: -em pacientes com 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.	

Processo: 10734/0106/2013

Folha: 176

Rubrica: R

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

Processo: 7013110106/2013

Folha: 177

Rubrica: R

osteomalácia  
induzida por  
diálise.

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



Processo: 1023110100/2013

Folha: 179

Rubrica: K

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

Processo: 1023110106/1023

Folha: 180

Rubrica: R

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

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

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  
H<sub>2</sub>, atenolol,  
metoprolol,  
propranolol,  
cloroquina,  
ciclinas,  
diflunisal,  
etambutol,  
cetoconazol,  
fluorquinolon  
as, digoxina,  
indometacina,  
glicocorticoid  
es,  
isoniazida,  
levodopa,  
difosfonatos,  
fluoreto de  
sódio,  
poliestirenos  
ulfonato de  
sódio,  
lincosamidas,  
neurolépticos  
fenotiazínicos  
,  
penicilamina,  
tetraciclina,  
nitrofurantoín  
a e sais

Processo: 1023110106/2023

Folha: 183

Rubrica: R

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 pitiríase 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

Processo: 023110108/2003  
 Folha: 185  
 Rubrica: R

					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: contraíndico 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

Processo: 7013110106/2023

Folha: 186

Rubrica: R

						resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.  Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.	
Iodo	Iodo 5%	Tintura de iodo forte	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contraindicações: contraíndicações para pessoas com histórico de hipersensibilidade a compostos de iodo.  Precauções e advertências: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.	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 acidental, tomar bastante leite ou clara de ovos batidas em água.</p>	Líquido
Iodopolividona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividona	Solução hidroalcoólica	<p>Demarcação do campo operatório e preparação pré-operatória (antisepsia da pele). Antisséptico para uso tópico.</p>	<p>Uso externo. É indicado na demarcação do campo operatório e na preparação pré-operatória da pele do paciente e da equipe cirúrgica. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Deixar evaporar o álcool normalmente. Se necessário,</p>	<p>O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.</p> <p>Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber</p>	Líquido

					<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>	
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

pre-operatória da pele de pacientes.	do iodo) e em curativos oclusivos.
Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos.	Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar
Enxaguar com água corrente e repetir a aplicação, se necessário, secando a pele com gaze ou toalha esterilizada.	intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água.
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	Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.

Processo: 1013110108/2013

Folha: 190

Rubrica: R

					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. Contraindicado para crianças menores de seis meses. OBS: As advertências devem, obrigatoriamente, estar contidas na rotulagem do medicamento.	
Manteiga de cacau	Mínimo de 70% de manteiga de cacau	Manteiga de cacau	Bastão	Emoliente para rachaduras nos lábios.	Aplicar sobre os lábios várias vezes ao dia.	Não há.	Sólido
Nitrato de prata	Mínimo 89,5% nitrato de prata	Nitrato de prata lápis	Bastão	Ceratolíticos e ceratoplásticos. Cáustico para verrugas ou outros pequenos crescimentos da pele.	Uso externo. Aplicar uma vez ao dia.	Não usar nos olhos. Evitar atingir pele sadia. Uso não aconselhável em pacientes diabéticos ou com problemas circulatórios.	Sólido
Óleo de amêndoas	100% óleo de amêndoas	Óleo de amêndoas puro	Óleo	Emoliente	Aplicar o óleo sobre a pele seca ou molhada ou após o banho.	Contraindicações: pessoas alérgicas ao produto.  Precauções e advertências: não há.	Líquido
Óleo de 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

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

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

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

Processo: 003110106/2013

Folha: 193

Rubrica: R

durante a gravidez e amamentação exceto sob a orientação médica.

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

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

						respiratórios: "Atenção: O uso oral de óleo mineral aumenta o risco de desenvolvimento de pneumonia lipóidica. Pacientes com disfagia, 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 lipóidica. Esta predisposição é potencializada em neonatos e idosos."	
Óxido de zinco	10% óxido de zinco	Pomada de óxido de zinco	Pomada	Secativo e antieczematoso	Uso externo. Aplicar no local duas ou mais vezes ao dia.	Não há.	Semissólido
Óxido de zinco	25% óxido de zinco	Pasta d'água	Pasta	Antisséptico, secativo e cicatrizante.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar.	Semissólido

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>solida 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 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

Processo: 2013110106/2003

Folha: 197

Rubrica: 2

						<p>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.</p>	
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

Processo: 1013110106/2013

Folha: 198

Declaro: 2

						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

Processo: 2023110106/2023

Folha: 199

Rubrica: R

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

Processo: 1013110106/2013

Folha: 200

Rubrica: R

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

						<p>roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.</p> <p>Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoila.</p> <p>Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	
Peróxido de benzoila	4% de peróxido de benzoila	Gel de peróxido de benzoila	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 benzoila pode descolorir os cabelos e manchar</p>	Semissólido

Processo: 1023110106/2023

Folha: 202

Rubrica: L

						<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 benzoila.</p> <p>Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	
Peróxido de benzoila	5% 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	Semissólido

Processo: 1023110106/2023

Folha: 203

Rubrica: L

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

					<p>Em uso prolongado ocasiona dermatite.</p> <p>Medicamento contraindicado: Indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla.</p> <p>Reações Adversas:</p> <p>Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibilidade.</p>		
Peróxido de benzoíla	10% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	<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 benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização</p>	Semissólido

Processo: 1023110106/2013

Folha: 207

Rubrica: R

					<p>superfície afetada e mantenha a noite toda, lavando na manhã seguinte. Recomendáv el 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 contraindicad o a indivíduos com hipersensibili dade ao peróxido de benzoíla.</p> <p>Reações Adversas:</p> <p>Dermatológic as: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibili dade.</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

Processo: 2023110106/2023

Folha: 208

Rubrica: R

						enxaguante bucal pode causar ulcerações ou inchaço na boca.	
Polietileno-glicol 3350	17g	Macrogol 3350  PEG 3350	Fó 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

Processo: 101311.0106/2023

Folha: 209

Rubrica: K

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

Processo: 1023110106/1023

Folha: 21

Rubrica: R

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

Processo: 101340106/2013  
 Folha: 912  
 Rubrica: R

					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>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

Processo: 1013110106/2013

Folha: 213

Rubrica: R

				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.	CRANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 1 comprimido de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos /dia.  ADULTOS: tomar 1-3 comprimidos de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 12 comprimidos/dia.	NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.  CONTRAINDICAÇÕES: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.  EFEITOS ADVERSOS: diarreia,	Sólido

Processo: 1013110106/2023

Folha: 215

Rubrica: R

						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

				desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.		MÉDICA.  CONTRAINDICAÇÕES: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.  EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.	
Simeticona	125 mg	Simeticona	Comprimido mastigável	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen.  Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.	ADULTOS: ingerir 1 comprimido de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 comprimidos/dia.	NÃO ENGOLIR O COMPRIMIDO INTEIRO. MASTIGAR COMPLETAMENTE O COMPRIMIDO ANTES DE ENGOLIR.  NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.	Sólido

Processo: 2013140106/2013

Folha: 217

Rubrica: R

						<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	Cápsula gelatinosa mole	<p>Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen.</p> <p>Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.</p>	<p>ADULTOS: ingerir 1 cápsula de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 comprimidos/dia.</p>	<p>NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.</p> <p>CONTRAINDICAÇÕES: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a</p>	Sólido

Processo: 1013140106/2013

Folha: 218

Rubrica: R

						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

Processo: 1023110106/1023

Folha: 219

Rubrica: R

Solução de cloreto de sódio - estéril	0,9% de cloreto de sódio	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9%	Solução	Fluidificante e descongestionante nasal.	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula  OBS: A solução deve ser estéril, envasada em frasco spray com dispensador que garanta a esterilidade do produto durante todo o período de utilização.	Soluções estéreis
Solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio + cloreto de benzalcônio até a concentração máxima de 0,01%, como conservante	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9% com conservante	Solução	Fluidificante e descongestionante nasal.	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao cloreto de benzalcônio.	Líquido
Solução para prevenção da desidratação oral	Cloreto de sódio 2,05 mg/mL; citrato de potássio 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

	(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 e o médico.	Advertências e precauções: Podem ocorrer vômitos, principalmente e 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 e o médico.</p>	<p>Contraindicações: pacientes com íleo 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 e se a solução for ingerida muito rapidamente.</p>	Líquido

Processo: 20231101026/2023

Folha: 221

Rubrica: R

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
	<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>	

Processo: 2013.110106/2023

Folha: 227

Rubrica: R

JOELHO – TÓRAX	debitados, 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  hipertônica, o seu uso pode levar ao agravamento dessa condição.
AUTOADMIN ISTRAÇÃO	Deve-se assegurar que o
O processo mais simples é assumir a posição deitado sobre uma toalha.	conteúdo do intestino seja evacuado após a administração desse medicamento . Caso não
Com pressão firme, inserir suavemente a cânula no reto, comprimindo o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto.	ocorra, procurar assistência médica. Seu uso repetido em intervalos curtos deve  ser evitado.
É necessário esvaziar o frasco. Manter a posição até sentir forte	

Processo: 2023110106/2023

Folha: 973

Rubrica: R

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

Processo: 2023110106/2023

Folha: 224

Rubrica: R

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

Processo: 2023110106/2013  
Folha: 225  
Rubrica: R

					(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	Minimo 98% de sulfato de sódio	Sal de Glauber	Po	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

Processo: 1023140106/1023

Folha: 226

Rubrica: R

						qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.	
Sulfato ferroso	40 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	USO ADULTO  1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade.  Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.  A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de	Sólido

Processo: 1023110106/2023

Folha: 227

Rubrica: R

						<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, hemossideros e.</p>	
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

Processo: 2023110106/2023

Folha: 228

Rubrica: R

						<p>A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea, em uso de ferro por via parenteral.</p> <p>Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose.</p>	
Sulfato ferroso	25mg/mL de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Solução Oral	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	USO EM CRIANÇAS DE 6 A 18 MESES  1 mL uma vez por semana em jejum	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade.  Administração de ferro por	Líquido

Processo: 2023110106/2023

Folha: 229

Rubrica: 2

					<p>períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.</p> <p>A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea, em uso de ferro por via parenteral.</p> <p>Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose.</p>		
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

Processo: 1023110106/2023

Folha: 230

Rubrica: R

	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

Processo: 2023110106/1023

Folha: 331

Rubrica: R

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

Processo: 102.311.0106/2023  
Folha: 932  
Rubrica: R

					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

				<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>	
--	--	--	--	---	--



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

Processo: 2023/10106/2023  
Folha: 234  
Rubrica: R

## 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.

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



Processo: 2023110106/2023  
Folha: 135  
Rubrica: R

**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.



Processo: 102311010E/2023

Folha: 236

Rubrica: R

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.



Processo: 2013110106/2013  
Folha: 237  
Rubrica: R

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

Processo: 1013/110106/2013  
Folha: 238  
Rubrica: R

**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.



Processo: 1003110106/2023  
Folha: 239  
Rubrica: R

**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**



Processo: 1013110106/2013  
Folha: 240  
Rubrica: R

**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:

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



Processo: 2023/110106/2023  
Folha: 241  
Rubrica: R

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.



Processo: 2023/110106/2023  
Folha: 242  
Rubrica: F

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**



Processo: 1023110106/2013  
Folha: 243  
Rubrica: R

**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



Processo: 1013110106/2013  
Folha: 244  
Rubrica: R

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

Processo: 1073110106/2023  
Folha: 715  
Rubrica: R

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.

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



Processo: 1023110106/2023  
Folha: 246  
Rubrica: R

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";

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



Processo: 2013110106/2013  
Folha: 247  
Rubrica: R

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.



Processo: 1023110106/2013  
Folha: 248  
Rubrica: R

**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.

Processo: 2013110106/2023  
Folha: 249  
Rubrica: R



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.

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



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

Processo: 002340106/2023  
Folha: 250  
Rubrica: R

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

Processo: 2023110106/2023  
Folha: 251  
Rubrica: R

			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 de 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.

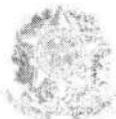


Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Processo: 2023/100106/2023  
Folha: 252  
Rubrica: R

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.



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
_____	_____	_____
_____	_____	_____



Processo: 1013/10106/2013  
Folha: 254  
Rubrica: R

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).

Processo: 1023110106/2013  
Folha: 255  
Rubrica: R

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 N°16, DE 28 DE MARÇO DE 2013**

Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* 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 7 de março de 2013,

considerando a Lei nº. 6360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento, o Decreto nº 79094 de 5 de janeiro de 1977;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 20/11, que aprovou o "Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* (revogação das Res. GMC nº 04/95, 38/96, 65/96 e 131/96)";

considerando que a regulamentação de Boas Práticas de Fabricação relativa a produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* deve buscar a garantia da qualidade, segurança e eficácia nos produtos comercializados no Brasil;

considerando que é fundamental promover o aprimoramento dos sistemas nacionais voltados para a regulamentação e controle dos produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*;

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

Art. 1º - Aprovar o "Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Parágrafo único. Este regulamento incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 20/2011 "Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* (revogação das Res. GMC nº 04/95, 38/96, 65/96 e 131/96)".

Art. 2º - Revogar a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998; a Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000; e a Resolução RDC nº 167, de 2 de julho de 2004.

Art. 3º - Os distribuidores e armazenadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* deverão cumprir os requisitos desta Resolução, no que couber.

Art. 4º - Fica concedido o prazo de 180 dias, a partir da data de incorporação do instrumento normativo, para adoção das medidas necessárias para a aplicação do Regulamento Técnico.

Art. 5º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## **DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**

### **ANEXO**

#### **REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO***

##### CONTEÚDO

##### CAPÍTULO 1 – DISPOSIÇÕES GERAIS

##### CAPÍTULO 2 – REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

- 2.1. Disposições gerais
- 2.2. Responsabilidade gerencial
- 2.3. Pessoal
- 2.4. Gerenciamento de risco
- 2.5. Controles de Compras

##### CAPÍTULO 3 – DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE

- 3.1. Requisitos gerais
- 3.2. Registro histórico do produto
- 3.3. Registros de inspeções e testes.

##### CAPÍTULO 4 – CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO (RMP)

- 4.1. Controle de Projeto
- 4.2. Registro Mestre do Produto (RMP)

##### CAPÍTULO 5 – CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

- 5.1. Instruções gerais
- 5.2. Controles de embalagem, rotulagem e instruções de uso
- 5.3. Inspeção e testes
- 5.4. Inspeção, medição e equipamentos de testes.

5.5. Validação

5.6. Controle de mudanças

## CAPÍTULO 6 – MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

6.1. Manuseio

6.2. Armazenamento

6.3. Distribuição

6.4. Identificação e rastreabilidade

6.5. Componentes e produtos não conformes

## CAPÍTULO 7 – AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

7.1. Ações Corretivas e Preventivas

7.2. Gerenciamento de reclamações

7.3. Auditoria da qualidade

## CAPÍTULO 8 – INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

8.1. Instalação

8.2. Assistência Técnica

## CAPÍTULO 9 – TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

### CAPÍTULO 1 – DISPOSIÇÕES GERAIS

#### 1.1 - Aplicabilidade

1.1.1. Este Regulamento Técnico estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Estes requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica dos produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Os requisitos deste Regulamento Técnico se destinam a assegurar que os produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* sejam seguros e eficazes.

1.1.1.2. Os requisitos deste Regulamento Técnico são aplicáveis a fabricantes e importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* que sejam comercializados no Brasil.

1.1.1.3. Sempre que o fabricante entender que algum dos requisitos desta resolução não é aplicável a seus processos, deverá documentar justificativa para tal entendimento.

1.1.1.4. Os importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* deverão cumprir os requisitos desta Resolução, no que couber.

### 1.1.2. Definições

Para os efeitos do presente Regulamento Técnico entende-se por:

1.2.1. **Assistência técnica:** Manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações.

1.2.2. **Auditoria de qualidade:** significa um exame estabelecido, sistemático e independente de todo o sistema de qualidade de um fabricante, executado em intervalos regulares e com frequência suficiente para assegurar que tanto as atividades do sistema de qualidade quanto seus resultados satisfaçam os procedimentos especificados em seu sistema de qualidade, que esses procedimentos sejam implementados eficientemente e ainda que sejam adequados para alcançar os objetivos do sistema de qualidade. A auditoria de qualidade é diferente de outras atividades do sistema de qualidade exigido por este Regulamento Técnico.

1.2.3. **Componente:** matéria prima, substância, peça, parte, software, hardware, embalagem, rótulo ou instrução de uso, utilizados durante a fabricação de um produto médico e produto para diagnóstico de uso *in vitro*, destinado a ser incluído como parte do produto acabado.

1.2.4. **Dados de entrada de projeto:** descrição dos atributos físicos, indicação de uso, desempenho, compatibilidade, segurança, eficácia, ergonomia, usabilidade, informações provenientes de projetos anteriores e resultados do gerenciamento de risco, dentre outros requisitos de um produto médico ou produto para diagnóstico de uso *in vitro* que são utilizados como base de seu projeto.

1.2.5. **Dados de saída de projeto:** resultado do trabalho em cada fase do projeto e seu resultado final. O dado de saída de projeto finalizado é a base para o registro mestre do produto (RMP).

1.2.6. **Dano:** lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente.

1.2.7. **Especificações:** requisitos aos quais produtos, componentes, atividades de produção, assistência técnica, serviços, sistema da qualidade ou qualquer outra atividade devem estar conformes.

1.2.8. **Estabelecer:** definir, documentar (por meio escrito ou eletrônico) e implementar.

1.2.9. **Fabricante:** qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado, incluindo aqueles que desempenham funções por contrato de esterilização, rotulagem, embalagem.

1.2.10. **Gerência executiva:** alta administração da empresa responsável em prover recursos e com autoridade para estabelecer ou alterar a política e sistema da qualidade da empresa.

1.2.11. **Gerenciamento de risco:** aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos associados a determinado produto ou processo.

1.2.12. **Lote ou partida:** quantidade de um produto elaborado em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

1.2.13. **Material de fabricação:** material ou substância empregados no processo de fabricação ou para facilitar este processo, incluindo agentes de limpeza, agentes para liberação de moldes, óleos lubrificantes, esterilizantes, ou ainda outros subprodutos do processo de fabricação.

1.2.14. **Não conformidade:** não cumprimento de requisito previamente especificado.

1.2.15. **Número de série ou lote:** combinação distinta de letras ou números, ou ambos, dos quais pode ser determinado o histórico completo de compras, fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição de produtos acabados.

1.2.16. **Perigo:** Fonte potencial de dano.

1.2.17. **Política de qualidade:** totalidade das intenções e das diretrizes de uma organização com respeito à qualidade, expressas pela gerência executiva.

1.2.18. **Processo especial:** qualquer processo cujos resultados não podem ser completamente verificados por inspeções e testes subsequentes.

1.2.19. **Produção:** todas as operações envolvidas na fabricação de determinado produto, desde o recebimento dos componentes, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto acabado.

1.2.20. **Produto acabado:** qualquer produto ou acessório adequado para uso, embalado, rotulado.

1.2.21. **Qualidade:** totalidade de aspectos e características que possibilitam a um produto médico ou produto para diagnóstico de uso *in vitro* atender às exigências de adequação ao uso, incluindo segurança e desempenho.

1.2.22. **Reclamação:** comunicação por escrito, oral ou eletrônica relativa à não aceitação da identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um produto.

1.2.23. **Registro:** documento físico ou eletrônico, que evidencia dados, fatos, eventos específicos e resultados alcançados em relação ao cumprimento de procedimentos e normas do sistema da qualidade.

1.2.24. **Registro histórico do produto:** compilação de registros contendo o histórico completo da produção de um produto acabado.

1.2.25. **Registro histórico do projeto:** compilação de documentos contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.

1.2.26. **Registro mestre do produto (RMP):** compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado, bem como instalação, assistência técnica e manutenção do mesmo.

1.2.27. **Retrabalho:** parte ou a totalidade da operação de fabricação destinada a corrigir a não conformidade de um componente, produto intermediário ou de um produto acabado, de forma que este atenda às especificações definidas no RMP.

1.2.28. **Revisão de projeto:** exame documentado, sistemático e completo realizado no decorrer do desenvolvimento do projeto para avaliar a adequação do mesmo ao planejamento e objetivos estabelecidos.

1.2.29. **Risco:** combinação entre probabilidade de ocorrência e severidade de um dano.

1.2.30. **Sistema de qualidade:** estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, especificações, processos e recursos necessários para gestão da qualidade.

1.2.31. **Validação:** confirmação por análise e evidência objetiva que os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado. Com relação a um projeto, significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que as especificações do produto atendem as necessidades do usuário e o seu uso pretendido. Com relação a um processo, significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas.

1.2.32. **Verificação:** confirmação por análise e apresentação de evidências objetivas de que os requisitos especificados foram cumpridos. A verificação inclui o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas.

1.2.33. **Vida útil:** período de tempo estimado pelo fabricante em que um produto cumpre corretamente as funções para as quais foi projetado.

## CAPÍTULO 2 – REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

### 2.1. Disposições Gerais

2.1.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter um sistema de qualidade para assegurar que os requisitos deste Regulamento Técnico sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido. Como parte de suas atividades no sistema de qualidade, cada fabricante deverá:

2.1.1.1. Estabelecer e manter instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências deste Regulamento Técnico, e

2.1.1.2. Estabelecer procedimentos para atendimento aos dispositivos legais previstos na legislação sanitária vigente.

### 2.2. Responsabilidade gerencial

2.2.1. Política de Qualidade. A gerência executiva de cada fabricante deverá estabelecer sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade, que deverão ser mensuráveis e coerentes com a política estabelecida. A gerência executiva deverá manter a política em todos os níveis da organização. A gerência executiva deverá assegurar que esta política esteja descrita em um manual da qualidade e que seja compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.

2.2.2. Organização. Cada fabricante deverá estabelecer e manter uma estrutura organizacional adequada, representada por meio de organograma, com pessoal suficiente para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

2.2.3. Responsabilidade e Autoridade. Cada fabricante deverá estabelecer, a cada capítulo deste Regulamento Técnico, a responsabilidade, autoridade e inter-relação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, com a independência necessária para execução de suas responsabilidades.

2.2.4. Recursos e pessoal para verificação. Cada fabricante deverá estabelecer funções de verificação e deverá providenciar recursos adequados e designação de pessoal treinado para desempenho das atividades de verificação.

2.2.5. Representante da gerência. A gerência executiva de cada fabricante deverá designar um indivíduo desta, e documentar esta designação, que, independentemente de outras funções, terá autoridade e responsabilidade para:

2.2.5.1. Assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com este Regulamento Técnico;

2.2.5.2. Relatar o desempenho do sistema de qualidade à gerência executiva para revisão e fornecer informações sobre a melhoria do sistema de qualidade.

2.2.6. Revisão gerencial. A gerência executiva de cada fabricante deverá avaliar a adequação e a efetividade do sistema de qualidade em intervalos definidos e com frequência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências deste Regulamento Técnico e que cumpra com os objetivos da política de qualidade estabelecida. A revisão da gerência deverá ser conduzida de acordo com os procedimentos de revisão estabelecidos e os resultados de cada revisão do sistema de qualidade deverão ser documentados. Deverão ser considerados para revisão assuntos relacionados a resultados de auditorias, informações pós-comercialização, desempenho de processo e conformidade de produto, situação das ações corretivas e preventivas, mudanças que possam afetar o sistema da qualidade ou conformidade de produto, requisitos regulamentares, entre outros.

### 2.3. Pessoal

2.3.1. Instruções Gerais. Cada fabricante deverá contar com pessoal em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática compatíveis com as atribuições do cargo, de forma a assegurar que todas as atividades previstas neste Regulamento Técnico sejam corretamente desempenhadas. Deverão ser mantidas descrições definindo autoridade, responsabilidade e requisitos necessários para as diversas tarefas da empresa.

2.3.2. Treinamento. Cada fabricante deverá assegurar que todo o pessoal seja treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas. O treinamento deverá ser conduzido de acordo com os procedimentos estabelecidos por pessoas qualificadas para garantir que os empregados tenham uma compreensão adequada de suas funções regulares e dos requisitos deste Regulamento Técnico aplicáveis às suas funções. Como parte de seu treinamento, todos os empregados deverão ser advertidos de defeitos em produtos que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. O treinamento de empregados deverá ser documentado.

2.3.3. Consultores. Cada fabricante deverá assegurar que qualquer consultor que oriente sobre métodos empregados ou nos controles utilizados para projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de produtos tenha qualificações suficientes (instrução, treinamento e experiência) para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado. A contratação de consultores deverá ser conduzida de acordo com os requisitos de controle de compras previstos neste Regulamento Técnico.

#### **2.4. Gerenciamento de Risco**

2.4.1. Cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida do produto, da concepção à sua descontinuação, para identificar os perigos associados a um produto médico ou produto para diagnóstico de uso *in vitro*, estimar e avaliar os riscos envolvidos, controlá-los e avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. Este programa deve incluir os seguintes elementos: análise, avaliação, controle e monitoramento do risco.

2.4.2. A gerência executiva da empresa deverá designar os profissionais responsáveis, estabelecer a política para determinação dos critérios para aceitabilidade do risco, bem como determinar uma revisão periódica das atividades de gerenciamento de risco a fim de garantir a adequação e efetividade das mesmas.

#### **2.5. Controles de Compras**

2.5.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros ou armazenados por estes sob contrato, estejam em conformidade com as especificações. Cada fabricante deverá também assegurar que os serviços executados por terceiros estejam em conformidade com as especificações por ele estabelecidas.

2.5.2. Avaliação de fornecedores de produtos e serviços. Cada fabricante deverá estabelecer e manter, de acordo com o impacto na qualidade do produto final, critérios para avaliação de fornecedores, especificando os requisitos, inclusive os requisitos de qualidade, que os mesmos deverão satisfazer.

2.5.3. Cada fabricante deverá avaliar e selecionar potenciais fornecedores conforme sua capacidade em atender aos requisitos previamente estabelecidos mantendo registro de fornecedores aprovados. Devem ser mantidos registros da avaliação, bem como de seus resultados.

2.5.4. Registro de compras. Cada fabricante deverá manter registros dos pedidos de compras que descrevam claramente ou que façam referência às especificações, inclusive requisitos de qualidade, para componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou serviços solicitados ou contratados. A aprovação dos pedidos, incluindo a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável, deverá ser documentada.

2.5.5. Deverá ser documentado acordo em que os fornecedores se comprometam a notificar o fabricante de qualquer alteração no produto ou serviço, de modo que o fabricante possa determinar se a alteração afeta a qualidade do produto acabado.

2.5.6. Cada fabricante deverá revisar e aprovar os documentos de compras antes de sua liberação.

### **CAPÍTULO 3 – DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE**

#### **3.1. Requisitos gerais**

3.1.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados neste Regulamento Técnico estejam corretos e adequados para o uso pretendido, e sejam compreendidos por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.

3.1.2. Aprovação e emissão de documentos. Cada fabricante deverá designar pessoas para avaliar e aprovar todos os documentos estabelecidos neste Regulamento Técnico para adequação antes de sua emissão. A aprovação, incluindo data e assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação dos documentos, deverá ser documentada.

3.1.3. Distribuição de documentos. O fabricante deverá assegurar que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis nos locais de aplicação e que todos os documentos desnecessários ou obsoletos sejam retirados de uso, ou protegidos de uso não intencional.

3.1.4. Alteração de documentos. Alterações de especificações, métodos ou procedimentos relativos ao sistema da qualidade deverão ser avaliadas, documentadas, revisadas e aprovadas por pessoas cuja função e nível de responsabilidade sejam equivalentes às que executaram a revisão e a aprovação original.

3.1.5. Registros de alterações de documentos. Cada fabricante deverá manter registros de alteração em documentos que deverão incluir uma descrição da alteração, identificação dos documentos alterados e dos afetados, identificação da pessoa responsável, data de aprovação e data em que as alterações entrarão em vigor. Deverá ser mantida relação de documentos vigentes de forma a identificar a situação atual dos mesmos e assegurar que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados.

3.1.6. Arquivo de Documentos e Registros. Todos os documentos e registros da qualidade deverão ser legíveis e serem guardados de forma a minimizar danos, prevenir perdas e proporcionar rápida recuperação. Todos os documentos e registros arquivados digitalmente deverão ter cópia de segurança:

3.1.6.1. Confidencialidade. Os documentos e registros considerados confidenciais pelo fabricante poderão ser assinalados para alertar a autoridade sanitária competente;

Processo: 1013110106/2013  
Folha: 264  
Rubrica: R

3.1.6.2 Período de retenção de documentos e registros: todos os documentos e registros necessários relativos a um produto deverão ser mantidos por um período de tempo equivalente à vida útil do produto, mas em nenhum caso por menos de dois anos contados a partir da data da distribuição do mesmo.

### **3.2. Registro histórico do produto.**

3.2.1. Cada fabricante deverá manter registros históricos de produtos. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros históricos dos produtos sejam mantidos para cada lote ou série para demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto e com os requisitos deste Regulamento Técnico. O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações:

3.2.1.1. Data de fabricação;

3.2.1.2. Componentes utilizados;

3.2.1.3. Quantidade fabricada;

3.2.1.4. Resultados de inspeções e testes;

3.2.1.5. Parâmetros de processos especiais;

3.2.1.6. Quantidade liberada para distribuição;

3.2.1.7. Rotulagem;

3.2.1.8. Identificação do número de série ou lote de produção; e

3.2.1.9. Liberação final de produto.

### **3.3. Registros de inspeções e testes**

3.3.1. Cada fabricante deverá manter registro dos resultados das inspeções e testes estabelecidos, quando estes estiverem diretamente relacionados à atributos de qualidade críticos do produto. Estes registros devem incluir os critérios de aceitação, os resultados, o equipamento/instrumento usado e data e assinatura manual ou eletrônica do responsável.

## **CAPÍTULO 4 – CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO (RMP)**

### **4.1. Controle de Projeto**

4.1.1. Instruções Gerais Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle do projeto do produto a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam obedecidos.

4.1.2. Planejamento de projeto e desenvolvimento. Cada fabricante deverá estabelecer e manter planos que descrevam ou referenciem as atividades de projeto e desenvolvimento e as pessoas responsáveis por cada atividade. Os planos deverão descrever ou fazer referência às atividades de desenvolvimento de projeto, inclusive qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos que possam ter alguma interface com o

mesmo. Os planos deverão ser avaliados, atualizados e aprovados à medida que o desenvolvimento do projeto progrida.

4.1.3. Dados de entrada de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para garantir que os requisitos relacionados a um produto estejam apropriados e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades do usuário e paciente e requisitos legais e regulamentares aplicáveis. Os procedimentos devem incluir um mecanismo que permita que requisitos incompletos, ambíguos ou conflituosos sejam identificados e tratados. Os dados de entrada de um projeto deverão ser documentados, avaliados e aprovados por uma pessoa designada qualificada. A aprovação dos requisitos, inclusive a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação, deverão ser documentados.

4.1.4. Verificação de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a verificação do projeto do produto. A verificação de projeto deverá ser executada por pessoal designado e deverá assegurar que os dados de saída do projeto satisfaçam aos dados de entrada. Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, métodos de verificação, data e nome da pessoa encarregada da verificação, deverão ser documentados no registro histórico do projeto.

4.1.5. Dados de saída de projeto. Cada fabricante deverá definir e documentar os dados de saída de projeto de maneira a permitir a avaliação da conformidade do projeto aos requisitos estabelecidos como dados de entrada. Os dados de saída do projeto deverão satisfazer os requisitos dos dados de entrada e deverão incluir os critérios de aceitação e identificar as características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto. Estes deverão ser documentados, revisados e aprovados antes de sua liberação.

4.1.6. Revisão de Projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para garantir que as avaliações dos resultados dos projetos sejam planejadas, conduzidas e documentadas nas diversas etapas do desenvolvimento do projeto. Os procedimentos deverão garantir que representantes de todas as funções diretamente relacionadas a etapa do projeto que esteja sendo revisada, assim como indivíduos de áreas relacionadas e especialistas necessários estejam envolvidos. Os resultados da revisão de projeto deverão ser documentados no registro histórico do projeto.

4.1.7. Transferência de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o projeto do produto esteja corretamente traduzido em especificações de produção.

4.1.8. Validação de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimento para validar o projeto do produto. A validação do projeto deve ser realizada sob condições operacionais pré-determinadas, na produção inicial de lotes ou unidade. A validação de projeto deve garantir que o produto atenda às necessidades do usuário e indicação de uso e deverá incluir ensaios dos produtos em condições reais ou simuladas de uso. A validação de projeto deve incluir a validação de software, quando apropriado. Os resultados da validação de projeto, incluindo sua identificação, métodos, data e assinatura manual ou eletrônica dos responsáveis deverão ser documentados no registro histórico do projeto. Deverão ser realizados estudos de estabilidade sempre que aplicável.

Processo: 1023110106/2013  
Folha: 266  
Rubrica: R

4.1.9. Liberação de projeto. Cada fabricante deverá assegurar que o projeto não seja liberado para a produção até que esteja aprovado pelas pessoas designadas para tal pelo fabricante. As pessoas designadas deverão revisar todos os registros exigidos para o registro histórico do projeto, a fim de assegurar que este esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados, antes de sua liberação. Esta liberação, incluindo data e assinatura manual ou eletrônica do responsável, deverá ser documentada.

4.1.10. Alterações de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações de projeto antes de sua implementação, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos.

4.1.11. Registro histórico de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter um registro histórico de projeto para cada produto. O registro histórico de projeto deverá conter ou fazer referência a todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com o plano de projeto aprovado e os requisitos deste Regulamento Técnico.

#### **4.2. Registro mestre do produto (RMP)**

4.2.1. Cada fabricante deverá manter registros mestres dos produtos (RMP's). O RMP para cada tipo de produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação:

4.2.1.1. Especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos fonte;

4.2.1.2. Especificações do processo de produção, incluindo especificações de infraestrutura, equipamentos, métodos e instruções de produção e especificações ambientais de produção;

4.2.1.3. Especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados;

4.2.1.4. Procedimentos de inspeção e testes, com os respectivos critérios de aceitação; e

4.2.1.5. Métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

### **CAPÍTULO 5 – CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO**

#### **5.1. Instruções gerais**

5.1.1. Cada fabricante deverá projetar, conduzir, controlar e monitorar todos os processos de produção a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações. Onde puder ocorrer qualquer desvio nas especificações do produto, como resultado do processo de fabricação, o fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle de processo que descrevam quaisquer controles de processo necessários para assegurar conformidade às especificações. Os controles de processo deverão incluir:

Processo: 1023410106/2023

Folha: 117

Rubrica: R

5.1.1.1. Instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e manutenção;

5.1.1.2. Monitoramento e controle dos parâmetros de processo;

5.1.1.3. Conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência; e

5.1.1.4. Instruções para liberação de início de processo;

5.1.2. As instalações da empresa devem ser adequadamente projetadas a fim de propiciar o desempenho de todas as operações, prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados e assegurar o correto manuseio dos mesmos, incluindo adequado fluxo de pessoas.

5.1.3. Controle ambiental. Cada fabricante deverá prover condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto. O correto funcionamento dos sistemas de controles ambientais estabelecidos deverá ser monitorado, mantendo-se os registros correspondentes.

5.1.3.1. Limpeza e sanitização. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de limpeza e sanitização adequados, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação. Cada fabricante deverá assegurar que os funcionários envolvidos compreendam esses procedimentos.

5.1.3.2. Saúde e higiene do pessoal. Cada fabricante deverá assegurar que os empregados e ou outras pessoas que estejam em contato com o produto ou com seu ambiente estejam limpos, saudáveis e vestidos adequadamente para a atividade a ser desempenhada. Qualquer pessoa que, através de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar numa condição de saúde que possa afetar o produto, deverá ser afastada das operações até que a mesma seja sanada. Cada fabricante deverá instruir seu pessoal para que reporte tais condições aos supervisores.

5.1.3.3. Hábitos do pessoal. Cada fabricante deverá limitar o consumo de alimentos e bebidas a locais específicos de forma a não afetar as áreas de produção.

5.1.3.4. Controle de contaminação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação. Deve ser estabelecido um programa de controle de pragas e sempre que forem utilizados agentes químicos, a empresa deverá garantir que os mesmos não afetem a qualidade do produto.

5.1.3.5. Remoção de lixo e esgoto químico. O tratamento e destinação do lixo, efluentes químicos e sub-produtos deverá ocorrer de acordo com a legislação vigente aplicável.

5.1.3.6. Normas de segurança biológica deverão ser observadas nos casos onde houver risco biológico.

5.1.4. Saúde do trabalhador. Cada fabricante deverá assegurar o cumprimento às normas aplicáveis relacionadas à saúde dos trabalhadores, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual pelos mesmos, que seja compatível com os processos de trabalho realizados.

5.1.5. Equipamento. Cada fabricante deverá assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos e instalados para facilitar a manutenção, ajustes, limpeza e uso.

5.1.5.1. Programação de manutenção. Cada fabricante deverá estabelecer e manter uma programação para a manutenção, ajustes e, quando for o caso, limpeza do equipamento, para assegurar que todas as especificações de fabricação estejam sendo alcançadas. O programa de manutenção deverá estar em local de fácil acesso ao pessoal encarregado da manutenção e uso do equipamento. Deverá ser feito um registro das atividades de manutenção com a data de realização e a identificação das pessoas encarregadas.

5.1.5.2. Ajustes. Cada fabricante deverá assegurar que quaisquer tolerâncias aceitáveis ou limitações inerentes sejam afixadas em local visível ou perto do equipamento que necessite de ajustes periódicos, ou estejam facilmente disponíveis ao pessoal encarregado destes ajustes.

5.1.5.3. Materiais de fabricação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o uso e a remoção de materiais de fabricação, para assegurar que tais materiais sejam removidos do produto ou limitados a uma quantidade especificada que não afete adversamente a qualidade do produto.

5.1.6. Os processos especiais deverão ser conduzidos de acordo com os procedimentos e parâmetros estabelecidos para assegurar conformidade às especificações. Os parâmetros críticos deverão ser monitorados e registrados no registro histórico de produto.

## **5.2. Controles de embalagem, rotulagem e instruções de uso**

5.2.1. Embalagem de produtos. Cada fabricante deverá estabelecer procedimentos para a embalagem dos produtos de forma a proteger o produto de qualquer alteração, dano ou contaminação durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição.

### **5.2.2. Rotulagem de produtos**

5.2.2.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para garantir a integridade e evitar mistura accidental de rótulos, instruções de uso, materiais de embalagem ou etiquetas identificadoras.

5.2.2.2. Cada fabricante deverá assegurar que os rótulos sejam projetados, impressos e, quando for o caso, aplicados de forma que permaneçam legíveis e aderidos ao produto durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e uso.

5.2.2.3. Inspeção dos rótulos e instruções de uso. Os rótulos e instruções de uso não deverão ser liberados para uso até que uma pessoa autorizada tenha examinado sua conformidade quanto às informações contidas nos mesmos. A aprovação, incluindo data,

Processo: 1013110106/2013  
Folha: 769  
Rubrica: R

nome e assinatura manual ou eletrônica do responsável, deverá ser documentada no registro histórico do produto.

### 5.3. Inspeção e testes

5.3.1. Instruções gerais. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de inspeção, testes ou outros meios de verificação de forma a assegurar conformidade aos requisitos especificados em toda a cadeia de fabricação. Os resultados das atividades de aceitação durante o recebimento de componentes e materiais de fabricação, assim como etapas intermediárias de produção e aceitação final do produto acabado deverão ser documentados, incluindo sua conclusão (aceitação ou rejeição).

5.3.2. A autoridade e a responsabilidade para tais atividades deverão ser definidas pelo fabricante.

5.3.3. Os componentes e materiais de fabricação recebidos, assim como componentes, produtos intermediários, e produtos devolvidos, não deverão ser usados ou processados até que seja verificada sua conformidade aos requisitos estabelecidos. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para retenção de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, e produtos devolvidos até que as inspeções, testes ou outras verificações estabelecidas tenham sido completadas e documentadas.

5.3.4. Os produtos acabados não deverão ser liberados até que as atividades especificadas no RMP tenham sido completadas e até que a documentação e os dados associados tenham sido revistos por pessoa designada para assegurar que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos. A liberação, incluindo a data e assinatura manual ou eletrônica do responsável, deverá ser documentada.

### 5.4. Inspeção, medição e equipamentos de testes.

5.4.1. Cada fabricante deverá assegurar que todo o equipamento de medição e teste, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o equipamento seja rotineiramente calibrado, inspecionado e controlado. Os equipamentos de medição deverão ser identificados de forma a possibilitar que a situação da calibração seja determinada.

5.4.2. Calibração. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de calibração que incluam orientações específicas e limites de precisão e exatidão, assim como prescrições para ações corretivas quando os limites de precisão e exatidão não forem alcançados. A calibração deverá ser executada por pessoal que tenha instrução, treinamento, prática e experiência necessários.

5.4.3. Padrões de calibração. Cada fabricante deverá estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais. Se não houver nenhum padrão aplicável disponível, o fabricante deverá estabelecer e manter um padrão próprio.

5.4.4. Registros de calibração. Cada fabricante deverá assegurar que sejam mantidos registros das datas de calibração, mensurações obtidas, do empregado encarregado desta tarefa e da data seguinte para esta operação. Os registros devem ser mantidos pelo fabricante, devendo estar disponível para o pessoal que usa este equipamento e para os responsáveis pela calibração do mesmo.

Processo: 1013110106/2013  
Folha: 270  
Rubrica: R

5.4.5. Manutenção. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos de teste, inspeção e medição sejam feitas de forma a preservar sua precisão e adequação ao uso.

5.4.6. Instalações. Cada fabricante deverá proteger as instalações e os equipamentos de inspeção, teste e medição, incluindo hardware e software de teste, contra ajustes que possam invalidar a calibração.

5.4.7. O fabricante deve estabelecer procedimentos para avaliar o impacto dos resultados de medições anteriores quando constatar não conformidades no equipamento de medição e teste. O resultado da avaliação deverá ser documentado.

## 5.5. Validação

5.5.1. Os processos especiais devem ser validados de acordo com protocolos previamente estabelecidos. Os resultados das validações, incluindo a data e identificação do responsável por sua aprovação, devem ser registrados.

5.5.2. Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados.

5.5.3. O fabricante deverá estabelecer procedimentos para verificar periodicamente seus processos, métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares validados e, quando aplicável, estabelecer a frequência para revalidação.

5.6. Controle de Mudanças. O fabricante deve estabelecer procedimento para controle de mudanças com o objetivo de controlar as alterações em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos.

5.6.1. O procedimento deve descrever as ações a serem adotadas, incluindo, quando couber, a necessidade de re-qualificação ou re-validação.

5.6.2. As mudanças devem ser formalmente requisitadas, documentadas e aprovadas antes da implementação.

## CAPÍTULO 6 – MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

### 6.1. Manuseio

6.1.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem os componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade não ocorram durante qualquer etapa do manuseio.

6.1.2. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar a conformidade de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados, de forma a assegurar que somente aqueles devidamente aprovados, sejam utilizados ou distribuídos.

Processo: 1013140106/1023  
Folha: 271  
Rubrica: R

6.1.3. Os procedimentos deverão assegurar que quando a qualidade ou a condição de adequado ao uso de um componente, material de fabricação, produto intermediário ou produto acabado se deteriorar ao longo do tempo, os mesmos não sejam utilizados ou distribuídos.

6.1.4. Os procedimentos deverão assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários ou produtos acabados mais próximos do vencimento sejam distribuídos ou utilizados em primeiro lugar e que os que estão fora do prazo de validade não sejam distribuídos ou utilizados.

## 6.2. Armazenamento

6.2.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade de forma a prevenir inversões (trocas). Estes deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados.

## 6.3. Distribuição

6.3.1. Cada fabricante deverá manter registros de distribuição que incluam ou que façam referência ao:

6.3.1.1. Nome e endereço do consignatário;

6.3.1.2. Identificação e quantidade de produtos expedidos, com data de expedição; e

6.3.1.3. Qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade.

## 6.4. Identificação e rastreabilidade

6.4.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados durante todas as fases de armazenamento, produção, distribuição e instalação para evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos.

6.4.2. Cada fabricante deverá identificar cada unidade, lote ou partida de produtos com um número de série ou lote. Essa identificação deverá ser registrada no registro histórico do produto.

## 6.5. Componentes e produtos não conformes

6.5.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente. Os procedimentos devem conter prescrições para a identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes. A avaliação da não conformidade deverá incluir a necessidade de investigação e notificação das pessoas e ou organizações envolvidas na não conformidade. Os resultados das avaliações e eventuais investigações devem ser registrados.

6.5.2. A responsabilidade pela revisão e a autoridade para disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos não conformes, devem ser definidas. O processo de revisão e disposição deverá estar descrito em procedimento estabelecido. A disposição deverá ser documentada, devendo ser mantido registro da justificativa e assinatura manual ou

eletrônica do(s) responsável(is) pela mesma. Em caso de autorização de uso, a decisão deverá ser baseada em avaliação de risco tecnicamente justificável.

6.5.3. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o retrabalho, reinspeção e reavaliação dos produtos intermediários ou acabados após o retrabalho, para assegurar que os mesmos satisfaçam suas especificações originais. As atividades relacionadas ao retrabalho e reavaliação do produto, incluindo problemas no mesmo provenientes do retrabalho, deverão ser documentadas no registro histórico de produto.

## **CAPÍTULO 7 – AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS**

### **7.1. Ações corretivas e preventivas.**

7.1.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:

7.1.1.1. Analisar processos, operações de trabalho, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade. Quando aplicável, a análise deverá se basear em técnica estatística válida para detecção de problemas de qualidade recorrentes;

7.1.1.2. Investigar a causa de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade;

7.1.1.3. Identificar e executar as ações necessárias para prevenir a ocorrência, corrigir o ocorrido e prevenir a recorrência de não conformidades;

7.1.1.4. Verificar ou validar a efetividade da ação corretiva e garantir que a mesma não afeta adversamente o produto. Para tal, qualquer alteração realizada, quando aplicável, deverá observar procedimentos de controle de alterações e protocolos de validação estabelecidos;

7.1.1.5. Registrar as atividades relacionadas às ações corretivas e preventivas;

7.1.1.6. Assegurar que informações acerca de problemas de qualidade ou produtos não conformes sejam devidamente disseminadas àqueles diretamente envolvidos na manutenção da qualidade do produto ou na prevenção de ocorrência de tais problemas;

7.1.1.7. Submeter informações relevantes acerca de problemas de qualidade identificados e das ações preventivas e corretivas à gerência executiva para conhecimento e acompanhamento, assim como à autoridade sanitária competente, quando aplicável;

7.1.1.8. Determinar o recolhimento de produtos e outras ações de campo que forem pertinentes no caso de produtos já distribuídos.

### **7.2. Gerenciamento de reclamações.**

7.2.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações. Tais procedimentos deverão assegurar que:

7.2.1.1. Reclamações sejam recebidas, documentadas, examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas por uma unidade formalmente designada;

7.2.1.2. Quando aplicável, as reclamações sejam notificadas à autoridade sanitária competente;

7.2.1.3. Reclamações sejam examinadas para verificar se uma investigação se faz necessária. Quando não for feita uma investigação, a unidade deverá manter um registro que inclui o motivo pelo qual a investigação não foi realizada e o nome dos responsáveis pela decisão de não investigar;

7.2.1.4. Cada fabricante deverá examinar, avaliar e investigar todas as reclamações envolvendo a possível não conformidade do produto. Qualquer reclamação relativa a óbito, lesão ou ameaça à saúde pública deverá ser imediatamente examinada, avaliada e investigada.

7.2.1.5. Quando for feita uma investigação, deverá ser mantido um registro que inclua:

7.2.1.5.1. Nome do produto;

7.2.1.5.2. Data do recebimento da reclamação;

7.2.1.5.3. Qualquer número de controle utilizado;

7.2.1.5.4. Nome, endereço e telefone do reclamante;

7.2.1.5.5. Natureza da reclamação; e

7.2.1.5.6. Data e resultados da investigação incluindo ações tomadas.

### 7.3. Auditoria da qualidade.

7.3.1. Cada fabricante deverá conduzir e documentar auditorias de qualidade para avaliar a conformidade do sistema da qualidade com os requisitos estabelecidos.

7.3.2. As auditorias de qualidade deverão ser conduzidas por pessoas comprovadamente treinadas, de acordo com os procedimentos de auditoria estabelecidos, mas que não tenham responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria.

7.3.3. Os responsáveis pelas áreas auditadas devem ser notificados acerca de não conformidades identificadas.

## CAPÍTULO 8 – INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

8.1. Instalação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos. Quando o fabricante ou seu representante autorizado instalar um produto, o mesmo deverá verificar se este funciona conforme critérios estabelecidos. Os resultados desta verificação deverão ser registrados. O fabricante deverá assegurar que as instruções de instalação e os procedimentos sejam distribuídos juntamente com o produto ou que de outra forma estejam disponíveis para o responsável pela instalação do produto.

8.2. Assistência Técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante, satisfaçam às especificações.

8.2.1. Registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que identifiquem:

8.2.1.1. Produto objeto do serviço;

Processo: 2023/10106/2023  
Folha: 274  
Rubrica: R

8.2.1.2. Número de controle utilizado.

8.2.1.3. Data da realização do serviço.

8.2.1.4. Identificação do prestador do serviço.

8.2.1.5. Descrição do serviço realizado; e

8.2.1.6. Resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço.

8.2.2. Cada fabricante deverá analisar periodicamente os registros de assistência técnica. Nos casos em que a análise identificar tendências de falha que representem perigo ou registros envolvendo óbito ou lesão grave deverá ser iniciada ação corretiva/preventiva segundo os requisitos deste Regulamento Técnico.

#### CAPÍTULO 9 – TÉCNICAS ESTATÍSTICAS

9.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas para verificar o desempenho do sistema da qualidade e capacidade do processo em atender as especificações estabelecidas.

9.2. Planos de amostragem deverão ser formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente. A revisão dos planos de amostragem deverá considerar a ocorrência de não conformidades de produto, relatórios de auditoria de qualidade, reclamações e outros indicadores.



Processo: 1023110106/2023  
Folha: 275  
Rubrica: R

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

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 199, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006 (\*)**

(Publicada em DOU nº 208, de 30 de outubro de 2006)

(Republicada em DOU nº 52, de 16 de março de 2007)

(Republicada em DOU nº 63, de 2 de abril de 2007)

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 23 de outubro de 2006, e considerando o disposto no Art. 41 §2º da Lei nº 9782 de 1999, alterada pela Medida Provisória 2190-34 de 2001; considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5991 de 1973; considerando o art. 2º inciso III da Lei nº 9279/96, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;

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

Art. 1º Para efeito desta Resolução consideram-se as seguintes definições:

**MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA** - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa na qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar conseqüências e ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade descritas no Anexo I desta Resolução.

**NOTIFICAÇÃO** - comunicação à autoridade sanitária federal (ANVISA) referente à fabricação, importação e comercialização dos medicamentos de notificação simplificada relacionados no Anexo I deste regulamento.

**AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA**- Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei no 6.360, de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

Art. 2º Fica instituída a notificação simplificada de medicamentos por meio eletrônico disponível no site da ANVISA.

§1º Para efeito deste regulamento são considerados medicamentos de notificação simplificada aqueles constantes no Anexo I.



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

Art 3º A notificação não exime as empresas das obrigações do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle e das demais regulamentações sanitárias.

§1º Os medicamentos sujeitos à notificação simplificada devem adotar, integralmente, as informações padronizadas no Anexo I deste regulamento.

§2º Os produtos no Anexo I são de venda isenta de prescrição médica.

§3º É vedada a comercialização dos produtos do Anexo I na forma farmacêutica injetável.

§4º Todos os produtos que contém cânfora como princípio ativo são passíveis de registro devendo seguir os mesmos critérios adotados para registro de Medicamentos Específicos. Excetuam-se os casos de associações com princípios ativos enquadrados em outras categorias existentes.

§ 5º As inclusões, alterações e exclusões do Anexo I serão publicadas periodicamente pela ANVISA, em resolução específica, após avaliação das informações apresentadas pelas empresas através do requerimento presente no anexo III deste regulamento. A ANVISA poderá solicitar bibliografia complementar, a seu critério, para auxiliar na decisão de inclusão, alteração ou exclusão da formulação solicitada.

Art. 4º Apenas as empresas fabricantes, que cumprem as Boas Práticas de Fabricação e Controle, de acordo com a legislação vigente, e que estão devidamente autorizadas/licenciadas pela Autoridade Sanitária competente, podem notificar e fabricar os produtos abrangidos por esta Resolução, mediante o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) ou protocolo de solicitação do pedido de CBPFC com status satisfatório no Banco de dados de Inspeção da ANVISA.

Art. 5º Os estudos de estabilidade devem ser realizados conforme GUIA DE ESTABILIDADE. Quando houver inviabilidade técnica para realização dos testes requeridos a empresa deverá apresentar justificativa arrazoando os motivos técnicos.

~~Art. 6º A notificação dos produtos listados no Anexo I deve ser precedida pela notificação da produção de lotes-piloto de acordo com o GUIA PARA NOTIFICAÇÃO DE LOTE PILOTO, exceto para produtos que possuem cadastro ou registro vigente junto à Anvisa.~~

Art. 6º A notificação dos produtos listados no Anexo I deve ser precedida pela produção de lotes-piloto de acordo com o GUIA PARA PRODUÇÃO DE LOTES-PILOTO DE MEDICAMENTOS, devendo a documentação ser arquivada na empresa para fins de controle sanitário, exceto para produtos que possuem cadastro ou registro vigente junto à Anvisa. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015)



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

Processo: 1023110106/2023  
Folha: 277  
Rubrica: R

§ 1º Os lotes piloto poderão ser comercializados, a critério do fabricante, após a realização do estudo de estabilidade acelerado e a devida notificação do produto, conforme estabelecido neste regulamento.

Art. 7º A notificação deve seguir os seguintes critérios:

§ 1º A notificação deve ser realizada, exclusivamente, pela empresa com autorização de funcionamento para fabricar e/ou importar medicamentos.

§ 2º A empresa deverá realizar uma notificação individual para cada produto, conforme este regulamento.

~~§ 3º A empresa deverá atualizar a notificação sempre que houver modificação em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica.~~

§ 3º A empresa deverá proceder com nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016)

~~§ 4º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, mediante nova notificação de cada produto, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº 6.360/76.~~

~~§ 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. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016) (Revogado pela Resolução – RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019)~~

§ 5º Quando houver suspensão da fabricação do produto, a empresa deverá notificar a exclusão de comercialização deste produto, mediante peticionamento eletrônico.

~~§ 6º As notificações de que trata o caput deste artigo estão isentas do pagamento de taxa.~~

§ 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. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016)

§ 7º Será disponibilizada, para consulta no site da ANVISA, a relação de empresas e produtos notificados, imediatamente após a realização da notificação.

Art. 8º Os medicamentos de notificação simplificada devem possuir, em sua rotulagem, o enquadramento nesta Resolução, adotando a frase: "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC no - /2006. AFE nº:.....".



Processo: 1023/10106/2023  
Folha: 278  
Rubrica: R

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

§ 1º A rotulagem dos produtos objeto deste regulamento deve seguir o estabelecido no Anexo I e no Anexo II, ficando dispensados de apresentação de bula.

§ 2º Fica facultada a utilização de embalagem secundária, caso constem na embalagem primária todas as informações exigidas no Anexo I e Anexo II deste regulamento. As informações sobre especificações analíticas mínimas e referência não devem constar na rotulagem do produto.

§ 3º Fica dispensada a utilização de tinta reativa na rotulagem de produtos desta categoria, porém as embalagens devem apresentar lacre ou selo de segurança, para garantia da inviolabilidade do produto.

§ 4º Estes produtos devem adotar para sua identificação, o nome do produto ou sinônimo presentes no Anexo I deste regulamento, sendo facultada a adoção de marca ou nome comercial.

Art. 9º A adequação a este regulamento de medicamentos cadastrados ou registrados na ANVISA deve ser realizada respeitando as seguintes disposições:

I - Todos os produtos cadastrados na ANVISA como isentos de registro devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação.

II - Os produtos listados no Anexo I, porém atualmente registrados em outras categorias de medicamentos, devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação.

§ 1º As petições referentes a cadastro de medicamentos isentos de registro em análise ou em arquivamento temporário serão encerradas a partir da vigência deste regulamento. No caso de petições de renovação de cadastro de medicamentos, protocoladas antes da publicação deste regulamento, a adequação deve ocorrer em até 180 dias.

§ 2º Caso haja produtos registrados ou cadastrados com indicações diferentes, a empresa deverá adequar-se as informações existentes no Anexo I e posteriormente, providenciar protocolo do requerimento de inclusão, alteração ou exclusão presente no Anexo III deste regulamento e aguardar a publicação.

§ 3º O cadastro de medicamentos, cujo princípio ativo, concentração e/ou forma farmacêutica não estão relacionados no Anexo I deste regulamento, são válidos até o término de sua vigência, devendo posteriormente enquadrar-se a essa Resolução ou aos regulamentos para registro de medicamentos junto a Anvisa.

Art. 10 As informações apresentadas na Notificação são de responsabilidade da empresa e serão objeto de controle sanitário pela ANVISA.



Processo: 1013/10106/2013  
Folha: 279  
Rubrica: R

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

Art. 11 Ficam revogados art. 3º e art. 8º da Resolução RDC nº 132, de 29 de maio de 2003, e os itens 2.1.1.12.1 ; 3.7 e 7.1 do anexo da Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003.

Art 12 Esta Resolução entrará em vigor 15 dias da publicação

DIRCEU RAPOSO DE MELLO



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

Processo: 2023/110106/2023  
Folha: 280  
Rubrica: R

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA DA INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERTÊNCIA	ESPECIFICAÇÕES ANALÍTICAS MÍNIMAS DO PRODUTO ACABADO	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA DA ESPECIFICAÇÃO ANALÍTICA	LINHA DE PRODUÇÃO
ácido bórico	3% de ácido bórico	Água Boricada	Solução	Antisséptico, bacteriostático e fungicida. Sendo utilizado em processos infecciosos tópicos	Martindale 32ª Ed: 1999, pág. 1554. Formulário Nacional 1ª Ed: DOU 15/08/05	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 queimaduras. Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde. Não ingerir	CARACTERES: líquido límpido, incolor, transparente, sem odor aparente. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter de 2.900 a 3.200% de H <sub>3</sub> BO <sub>3</sub> . PH: Deve estar na faixa de 3,8 a 4,8. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE		Líquido



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

Processo: 2023110106/2023  
Folha: 251  
Rubrica: R

								PATOGENOS: Ps. auruginosa; E. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.		
ácido salicílico	2% de ácido salicílico	Pomada de Ácido salicílico 2%:  Vaselina salicilada 2%.	Pomada	Querato-plástica	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. pág. 759.  Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05.	Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.	Pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado	CARACTERES: Massa branca, praticamente inodora, untuosa ao tato, homogênea.  DOSEAMENTO: Deve conter 1,8 a 2,2% de ácido salicílico.		Semi-sólido
ácido salicílico	20 % de ácido salicílico	Pomada de Ácido salicílico 20%:  Vaselina salicilada 20%.	Pomada	Queratolítica nas hiperqueratoses, como cravos nos pés, rachaduras nos pés, calos secos e verrugas.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	Em aplicações locais, no caso rachaduras de pés, duas vezes ao dia, no caso de calos secos e verrugas, aplicar a noite, cobrindo com esparadrapo, e	Contra-indicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos	CARACTERES: massa branca praticamente inodora, untuosa ao tato, homogênea. DOSEAMENTO: deve conter 18,0 a 22,0% de ácido salicílico.		Semi-sólido





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

Processo: 2013.110106/2013

Folha: 283

Rubrica: R

água purificada	Água destilada; Água Deionizada; Água por Osmose Reversa; Água por Ultrafiltração; (OBS:-o	Líquido	Lavagem de ferimentos	USP XXVII, 2007 - pág.1950; Martindale, 32ª Ed. - 1999 - pág. 1644.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado:	efeitos irritantes ou secante cutâneo; reativa; resultando em irritação excessiva da pele. Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado;	CARACTERES: Líquido límpido; incolor-transparente inodoro, insípido e isento de partículas em suspensão. PH: Entre 5,0 a 7,0. TOC: Máximo 0,5 mg/lou ppm ou 500 ppb. (*) CONDUCTIVIDADE: Máximo	Líquido
-----------------	--	---------	-----------------------	--	---	---	--	---------



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

Processo: 2073110106/2013  
Folha: 284  
Rubrica: R

		sinônimo para água purificada deve ser utilizado conforme processo de obtenção)					de 1,3 ms. (Análise de controle de qualidade em processo). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. OBS. (*) O teste de TOC pode ser substituído pelos testes de pureza estabelecidos na Farmacopéia Brasileira 3ª Edição (amônia, cálcio, cloreto, sulfato, acidez, alcalinidade, dióxido de car-		
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--



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

Processo: 2003/110106/2003  
Folha: 285  
Rubrica: R

								bono e resíduo pela evaporação). Não aplicável o teste de endotoxinas.		
álcool etílico	Álcool etílico 70% (p/p). Álcool etílico 77% gel	Álcool 70	Solução	Antisséptico	Farmacopéia brasileira 2ª Ed. 1959 - pág. 1192 e 1194.  Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	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 por venda ao público. Deve-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02.)	CARACTERES: Líquido límpido incolor, odor característico de álcool, volátil. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Deve estar entre 0,876 a 0,886 (20°C). ALCOOMETRIA: Deve estar entre 68,0 a 72,0° (Alcoômetro 20°C). PH: Deve estar entre 5,5 a 8,5.		Líquido
álcool etílico	álcool etílico 70% (v/v):	Álcool gel	Gel	Antisséptico de mãos.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado.	(OBS: Deve-se adicionar as advertências	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). DEN-		Semi-sólido



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

Processo: 2003110106/2013

Folha: 286

Rubrica: X

amônia	10% de amônia	Amônia diluída	Solução	Neutralizar picadas de inseto.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. 1976 - pág. 1080-1081. Martindale 32ª Ed. 1000-1548.	Uso tópico. Aplicar no local da picada	Evitar contato com os olhos. Não inalar. Em contato com pele e olhos produz blefarite e vesículas. Queimadura de amônia provoca sensação na pele como ensaboadura. Após a utilização não	contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02).	SIDADE (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna da empresa).	Líquido
--------	---------------	----------------	---------	--------------------------------	---	---	--	--	--	---------







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

Processo: 1013/10106/2023  
Folha: 289  
Rubrica: R

	bicarbonato de sódio				leira, pág. 149-151. Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. Farmacopéia Brasileira 4ª Ed. Parte II, pág. 133. Martindale, 32ª Ed. 1999 pág. 1153. Martindale 34ª Ed. 2005 pág. 1224.	café) em um copo de água filtrada e tomar 30 minutos antes das refeições, para neutralizar o excesso de secreção gástrica no estômago.	com dieta láctea (a base de leite) devido a possibilidade de ocorrência de síndrome alcalino-láctea. Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido a estimulação da gastrina. No uso prolongado exige acompanhamento médico	eo, opacas, inodoro, sabor salgado. SOLUBILIDADE: 1-g dissolve-se em 10ml de água, insolúvel em álcool. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: METAIS PESADOS: Máximo 10 ppm. PERDA POR DESSECAÇÃO: Máximo 0,25%. SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS NA ÁGUA: Apresentar perfeitamente limpa. AMÔNIO: Máximo 20 ppm. CÁLCIO: Máximo 100 ppm. FERRO: Máximo 20 ppm. CLORETO: Má-		
--	----------------------	--	--	--	---	--	--	--	--	--



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

Processo: 2023/110106/2023

Folha: 290

Rubrica: R

carbonato de cálcio	mínimo de 98% de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	1/3	Antiácido	Farmacopeia Brasileira 3ª Ed.: 1976 - pág. 185, 186, 187 ; Martindale: 32ª Ed. - 1999 - pág. 182	1 a 2 g ao dia	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote devido à estimulação da gastrina.	CARACTERES: Pó fino, branco, inodoro e insípido; SOLUBILIDADE: Praticamente insolúvel em água e levemente solúvel em água. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: METAIS PESADOS: Máximo 20 ppm. PERDA POR DESSECAÇÃO:	Sólido
---------------------	--------------------------------------	---------------------	-----	-----------	--	----------------	--	---	--------





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

Processo: 2023/110106/2013

Folha: 792

Lubrica: R

								pitado. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio		
carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	Cápsula	Antiácido	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed., 1976 - pág. 185, 186, 187 - Martindale, 32ª Ed., 1999 - pág. 1182 - Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	2 a 4 cápsulas ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	PESO MÉDIO DA CÁPSULA (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio (500mg) equivale 200mg de cálcio.		Sólido
carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	Comprimido	Antiácido	Farmacopéia Brasileira 4ª Ed., 2000 - pág. 88 - USP 24 - 2000.	2 a 4 comprimidos ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer rebote ácido, devido à	CARACTERES: (Conforme especificação interna da empresa). SOLUBILIDADE: Praticamente inso-		Sólido



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

Processo: 1003110106/2023  
Folha: 293  
Rubrica: R

					pág. 278 e 279.		estimulação da gastrina.	lúvel em água e álcool, levemente solúvel em água. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio (500mg) equivale 200mg de cálcio		
colódio lacto-salicilado	20,0% (g/ml) de ácido salicílico equivalente e 16,5% (p/p) 15,0 % ácido láctico	Calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades	Farmacopeia Brasileira 1ª Ed., pág. 256-257.  Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.  Martindale 34ª Ed., 2005 pág.	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	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	CARACTERES: solução densa, viscosa, límpida, transparente, móvel odor etéreo-alcoólico, cor incolor a amarelada. TESTE DE PELÍCULA: Película esbranquiçada, homogênea, elástica flexível, aderente. DOSEAMENTO:		Líquido



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

Processo: 1003110106/2013  
Anexo: 294  
Página: 2

colóide salicilado	12,0% (g/ml) ácido salicílico	Galiêda	Solução	Versugas comuns, plantares e calosidades; queratoplas-tico.	Farmaco-péia Britânica 2003 (Salicylic Acid Colloidion).	1157.	antes da rea-plicação: Uso externo: Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar uma vez ao dia, até eliminação da verruga e cicatrização.	défeitos cutâneos em mem-bros: 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 défeitos cutâneos em mem-bros.	Deve conter no mínimo 18,0% a 22,0% de ácido salicílico CARACTERES: solução densa, viscosa, límpida, transparente, móvel, odor etéreo-alcoólico; cor incolor a amarelada. TESTE DE PELÍCULA: Película esbranquiçada, homogênea, elástica, flexível, aderente. DOSE AMENAL: Deve conter no mínimo 13,00% a 15,80% de ácido salicílico	líquido
enxofre	10% de enxofre	Enxofre	Creme	Escabiose e acne.	Farmaco-péia Portuguesa-VH, 2004, Volume 2, págs. 18, Martin-	1157.	antes da rea-plicação: Uso tópico: Aplicar no local afetado.	défeitos cutâneos em mem-bros: A aplicação de enxofre em uso tópico pode causar irritação na	CARACTERES: Pó amarelo-citrino, muito fino, odor característico, sem sabor e levemente áspero ao tato. SO-	Semi-sólido





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

Processo: 1013110106/2013  
Folha: 196  
Rubrica: R

éter alcoo- lizado	3,5% de éter etílico (v/v); Alcool etil- ico 96% (v/v)	Líquido de Hoffmann	Solução	Utilizado para desen- gordurar a pele e como veículo em formulações para acne; alopecia e antimicóti- cos tópicos; bem como para remo- ção de fitas adesivas.	Farmacopeia Brasi- leira 1ª Ed. 1926 - págs. 342/343; Farmacopé- ia Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	Uso interno; Aplicar nas áreas afetadas com auxílio de algodão.	Pode ocorrer irritação local e to- sse sensibili- dade.	PELA INCINE- RAÇÃO: Máximo 0,3%. DOSEA- MENTO %: Deve conter no mínimo 99,5% de enxofre	Líquido
								CARACTERES: Líquido límpido; incolor, de odor etéreo, inteiramente volátil e neutro ao papel de tornassol; DENSIDADE: Em torno de 0,770 - 0,800 (25°C); ACIDEZ: E-Al- CALINIDADE: Neutro ao papel de tornassol. RESI- DUO POR EVA- PORAÇÃO: deixa evaporar 50 ml de éter alcoólico; o resíduo, dessecado a 100°, não deve pesar mais de 0,006 g.	



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

Processo: 1013.110.106/2003

Folha: 292

Subscrição: R

extrato fluido de rosas rubras	10% extrato de rosas rubras em mel	solução	Adstringente nas estomatites principalmente infantil (sapião)	Farmacopéia Brasileira - 1ª Ed. - 1929; pág. 572; The Complete Geriatrician - Stone - Menograph - pág. 196/197; PDR FOR Herbal Medicines pág. 614	Aplicar puro ou diluído em água, na boca ou garganta; com cotonete; chupeta ou gargarejo		<b>CARACTERÍSTICAS:</b> Líquido límpido; xaroposo, cor pardo-avermelhada; cheiro de rosa e sabor aromático fraco; adstringente. <b>PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:</b> DENSIDADE: Entre 1,200 a 1,300 (25°C). <b>DOSEAMENTO:</b> Tâminas - Deve estar entre 1,50 a 3,00%, ou outra metodologia que quantifique o ativo (10% extrato de rosas rubras). <b>BACTÉRIAS TOTAIS:</b> Máximo 500 UFC/g. <b>FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS:</b> Máximo 100 UFC/g. <b>AUSÊNCIA DE</b>	Etiquete
--------------------------------	------------------------------------	---------	---	---	--	--	--	----------



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

Processo: 2003.110.106/2003  
Folha: 298  
Data: 2

glicerina	Mínimo 95% de glicerina	Glicerina	Solução	Demulcente, emoliente, umectante e hidratante.	Farmaco-peia-Brasileira 3ª Ed. 1976 - pag. 494/495; Farmaco-peia-Brasileira 4ª Ed. - Parte II - pag. 95-96; Martindale 32ª Ed. 1999, pag. 4585.	A glicerina farmacêutica é um produto com excelente atividade sobre a pele, exercendo o efeito demulcente. Isto é, quando aplicado sobre locais irritados ou lesados, tendem a formar uma película protetora contra estímulos resultantes do contato com o ar ou irritantes ambientais. Espalhar o produto fricci-	Contra indicações: por de ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir.	PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphylococcus aureus; Salmonella sp. CARACTERES: Líquido xaroposo; incolor; límpido, inodoro ou leve odor; sabor doce. ALCALINIDADE E ACIDEZ: Suas soluções são neutras ao papel de tornassol. SOLUBILIDADE: Miscível com água e com álcool; insolúvel em éter, clorofórmio. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: 1,25 a 1,26 (25°C). COBRE: Não deve haver aparecimento de coloração. FERRO:	Líquido
-----------	-------------------------	-----------	---------	--	---	--	---	--	---------







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

Processo: 1013110106/2023  
Folha: 301  
Rubrica: 12

								dróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa: E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	
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.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. RDC 277 de 22/10/02. Martindale, 32ª Ed. - 1999 pág. 1554.	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 (prende o intestino).	CARACTERES: (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: VISCOSIDADE: (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna da empresa). DO-	Líquido



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

Processo: 2013.10106/2023  
Folha: 302  
Rubrica: R

hipoclorito de sódio	hipoclorito de sódio, volume correspondente a 0,5 g de cloro ativo;	Líquido de Dakin. Líquido Antiséptico de Dakin. Solução diluída de hipoclorito de	Solução	Antisséptico local, para curativo de feridas e úlceras. Utilizado em odontologia na irrigação de canais desvitalizados;	Farmacopeia Brasileira, Ed. 3ª Suplemento, pág. 38/39.	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;	SEAMENTO líquido de amilónio 6%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURA S-TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphiocoecus aureus; Salmonella sp.	CARACTERES: Líquido límpido, incolor, passível de reação neutra em presença de fenolftaleína em pó. PH: Deve estar entre 9,0 a 12,0. DOSEAMENTO - Deve conter 0,400 a	Líquido
----------------------	---	---	---------	---	--	---	--	--	---	---------



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

Processo: 7023/110106/2023  
Folha: 303  
Rubrica: R

		sódio						0,529% de Cloro ativo.		
hipossulfito de sódio	hipossulfito de sódio a 40%	Solução de hipossulfito de sódio: Tiosulfato de sódio:	Solução	Tratamento da-ptiríase versicolor	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 1926 - pág. 889/890. Martindale, 32ª Ed. - 1999 pag. 996.	Uso externo. Aplicar na área afetada: pediátrico e adulto.	Não ingerir. Restrição: uso em gestantes, crianças, portadores de distúrbios da tireóide. Não administrar em portadores de diabetes mellitus. Se houver.	CARACTERES: A Solução de Hipossulfito de Sódio deve ser um líquido límpido, incolor, sem odor característico. PH: Não menos que 9,0. DOSEAMENTO: 38 a 42%		Líquido
iodeto de potássio	iodeto de potássio a 2%	Xarope de iodeto de potássio	Xarope	Mucolítico e Expecto- rante.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., págs. 525-526.	Uso interno: 15 ml (1 colher de sopa), duas vezes ao dia, ou a critério médico.	descoloração do produto, este deverá ser descartado.	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna		Líquido



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

Processo: 2023/110106/2023  
Folha: 304  
Rubrica: R

iodo	iodo 0,10% + álcool etílico 50% (v/v)	Álcool iodado	Solução	Antisséptico	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. Re- mington Practice of The Science and Phar- macy 19ª Ed. 1995- pág. 1267.	Uso externo: Aplicar topi- camente em tratamento de feridas, prin- cipalmente para irrigações de feridas.	Contra- indicações: - com- tra- indicação para pes- soas com his- tórias de hipersensi- bilidade a compostos de iodo. Precauções e advertên-	da empresa). DO- SEAMENTO 2% iodeto de potássio. BACTERIAS TO- TAIS: Máximo 500 UFC/g FUN- GOS/LEVEDURA S-TOTAIS: Máxi- mo 100 UFC/g. AUSENCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphiloco- cus aureus; Salmo- nella sp.	Líquido
------	--	------------------	---------	--------------	---	--	---	---	---------





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

Processo: 2023/110106/2023  
Folha: 306  
Rubrica: R

iodo	iodo 2%	Tintura de iodo fraca	Solução	Antisséptico	Farmacopeia Brasileira 2ª Ed. pág. 712. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	Uso externo: Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	nal Contra indicações: contra indicado para pessoas com históricos 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 (po-	CARACTERES: Líquido límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO IODO: Mínimo 1,800 a máximo 2,250 g de iodo. DOSEAMENTO DE IODETO: Deve conter no mínimo 1,300 a 1,700 g de iodeto. DENSIDADE: Deve estar entre 0,955 a 0,980.		Ítem 10
------	---------	-----------------------	---------	--------------	--	---	--	---	--	---------



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

Processo: 2013.110106/2013  
Folha: 307  
Rubrica: R

iodo	iodo 5%	Tintura de iodo forte	Solução	Antisséptico	Formulário Nacional nº Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo: Aplicar topicamente em tratamentos de feridas.	de resultar em absorção do iodo) e em exclusões. Restrições de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.	Contra-indicações: Contra-indicado para pessoas com histórias de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertên-	CARACTERES: Líquido límpido; castanho-avermelhado, odor característico de iodo. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO IODO: Mínimo 6,3 a máximo 6,7g de iodo. DENSIDADE: Deve estar entre	Líquido
------	---------	-----------------------	---------	--------------	---	--	---	--	---	---------





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

Processo: 2023/10106/2023  
Folha: 309  
Rubrica: R

iodopoli- vidona	10% iodo- polividona que equiva- le a 4% iodo ativo	iodopo- lividona	Solução aquosa	Antisséptico para uso tópico	USP XXIII pág. 1268- 1269. For- mulário Nacional 1ª Ed. U-DO 15/08/05. Martindale 32-ed pág. 1123-4.	Uso externo. Aplicar topi- camente, nas áreas afetadas ou a critério médico. Ação: é um produto a base de polivi- nil pirrolidona iodo em solu- ção aquosa: um complexo estável e ativo que libera o iodo progres- sivamente. É ativo contra todas as for- mas de bacté- rias não espo- ruladas, fungos e vírus, sem irritar nem sensibilizar a pele, sendo facilmente	prolongado. O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (po- de resultar em absor- ção do iodo) e em curati- vos oclusi- vos. Restri- ção de uso neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado Em caso de ingestão acidental tomar bas- tante leite	CARACTERES: Líquido límpido, castanho- avermelhado, odor característico de iodo, sem presença de partículas em suspensão. PH: Entre 2,5 a 6,5. DOSEAMENTO: Mínimo 0,800% a 1,200% de iodo; disponível. PRO- VA DE IDENTI- FICAÇÃO:	Líquido
---------------------	---	---------------------	-------------------	------------------------------------	---	---	--	--	---------



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

Processo: 2023110106/2023  
Folha: 310  
Rubrica: R

iodopolividona	10% iodo- polividona que equivale a 1% iodo-ativo	iodopolividona	Solução hidro- alcoólica	Demarcação do campo operatório e preparação pré- operatória (anti-sepsia da pele).	USP XXIII pág. 1269. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed. pág. 1423-4.	removível em água	ou clara de ovos batidas em água.	CARACTERES: Líquido límpido, castanho- avermelhado, odor característico de iodo, sem presença de partículas em suspensão. PH: En- tre 2,5 a 6,5. DO- SEAMENTO: Mí- nimo 0,800% a 1,200% de iodo disponível. PRO- VA DE IDENTI- FICAÇÃO:	Líquido
----------------	--	----------------	--------------------------------	---	---	----------------------	---	---	---------



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

Processo: 2013 110106/2023  
Folha: 319  
Rubrica: R

						<p>ido em solu- ção alcoólica; um complexo estável e ativo que libera o iodo progres- sivamente. É ativo contra todas as fór- mas de bacté- rias não espo- ruladas, fungos e vírus. O em- prego do pro- duto para pre- venção e tra- tamento de infecções cutâ- neas não apre- senta o incon- veniente de irritações da pele e por ser hidrossolúvel não mancha acentuadamen- te a pele, sendo</p>	<p>idade de leite ou cla- ras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qual- quer um dos casos pro- cure orien- tação médi- ca</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



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

Processo: 2023/10106/2023  
Folha: 312  
Rubrica:         

iodopolivídonia	10% iodo- polivídonia que equivale a 1% íodo-ativo	iodo- lívidona	Solução com tenso- ativos	Anti-sepsia da pele; mãos e an- tebraços;	USP X-144 pág. 1267; Farmulário Nacional 1ª Ed. - DOL 15/08/05	fácilmente removível em água. É indicado na degeneração das mãos e braços da equipe cirúrgi- ca e na prepa- ração pré- operatória da pele de pacien- tes. Aconselha- se espalhar na pele e massa- gear por 2 mi- nutos. Enxa- guar com água corrente e re- petir a aplica- ção se necessá- rio, secando a pele com gaze ou toalha este- rilizada. Ação: é um produto a	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao íodo, feridas abertas (po- de resultar em absor- ção do iodo) e em curati- vos oclusi- vos. Restri- ção de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber gran- de quanti-	CARACTERES: Líquido límpido, castanho- avermelhado, odor característico de íodo, sem presença de partículas em suspensão. PH: Entre 2,5 a 6,5. DOSEAMENTO: Mínimo 0,800% a 1,200% de iodo disponível. PRO- VA DE IDENTI- FICAÇÃO:	Índice
-----------------	--	-------------------	------------------------------------	--	---	--	--	---	--------



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

Processo: 2023/10106/2023  
Folha: 3/3  
R

					base de polivinil-pirrolidona iodo em solução degerman- te, um com- plexo estável e ativo que libe- ra o iodo pro- gressivamente. É ativo contra todas as for- mas de bacté- rias não espo- ruladas, fungos e vírus. O em- prego do pro- duto para pre- venção e tra- tamento de infecções cu- tâneas não apresenta o inconvenient e de irritações da pele e por ser hidrossolúve l não mancha	dade de leite ou cla- ras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qual- quer um dos casos pro- cure orien- tação médi- ca.			
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--



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

Processo: 1013110106/1023  
Folha: 374  
Rubrica: R

				acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água.						
manteiga de cacau	mínimo de 70% de manteiga de cacau	manteiga de cacau	Bastão	Emoliente para rachaduras nos lábios	Farmacopéio Brasileiro 1ª Ed. 573-574. Martindale 32ª Ed. 1999, pág. 1385.	Aplicar sobre os lábios várias vezes ao dia.	Não há.	CARACTERES: Massa sólida, branca-amarelada, untuosa ao tato, de odor e sabor que lembram os de cácau torrado, sem a presença de corantes. SOLUBILIDADE: Fracamente solúvel em álcool. Reagente, solúvel em álcool absoluto. Reagente feruloso, e bem solúvel em éter reagente e clorofórmio. PONTO DE FUSÃO (Conforme especificação in-	Sólido	



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

Processo: 1013110106/2023  
Folha: 315  
Rubrica: R

								terna da empresa). ÍNDICE DE ACIDEZ (Conforme especificação interna da empresa). ÍNDICE DE SAPONIFICAÇÃO (Conforme especificação interna da empresa). BACTERIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.		
nitrato de prata	mínimo 99,8% nitrato de prata	nitrato de prata lápiz	Bastão	Ceratolíticos e ceratoplásticos. Cáustico para verru-	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. pág. 601. Martindale	Uso externo. Aplicar uma vez ao dia.	Não usar nos olhos. Evitar atingir pele sadia. Use	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICA-		Sólido



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

Processo: 100.311.0106/1017  
Folha: 316  
Rubrica: R

óleo de amêndoas	100% óleo de amêndoas	óleo de amêndoas puro	Óleo	Emoliente	Farmacopeia Brasileira 1ª Ed.: 1926 - pág. 610. Martindale 1ª Ed. Espanhola. 2003 pág. 1749.	1ª Ed. Espanha 2003 - pág. 1833.	gas ou outros pequenos crescentes da pele.	não-acessível em pacientes diabéticos ou em problemas circulatórios.	CAO-DOSEAMENTO: Mínimo 99,8% de Nitrato de Prata.	Líquido
óleo de amêndoas	100% óleo de amêndoas	óleo de amêndoas puro	Óleo	Emoliente	Farmacopeia Brasileira 1ª Ed.: 1926 - pág. 610. Martindale 1ª Ed. Espanhola. 2003 pág. 1749.	1ª Ed. Espanha 2003 - pág. 1833.	gas ou outros pequenos crescentes da pele.	Contra-indicações: pessoas atórgicas ao produto. Precauções e advertências: não é o caso.	CARACTERES: Líquido límpido; incolor ou levemente amarelado; quase inodoro. SOLUBILIDADE: Praticamente insolúvel em etanol 96; miscível em éter, etilformol e vaselina. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Cereca de 0,910 a 0,920 (25°C) PROVAS DE IMPUREZA: verificar ausência de ÓLEO SEMENTE PÊS-	Líquido





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

Processo: 102310106/2013  
Folha: 318  
Rubrica: 2

								ÓLEOS SECATIVOS: Deve converter-se numa massa branca sólida. ÍNDICE DE SAPONIFICAÇÃO. ÍNDICE DE INSAPONIFICAÇÃO. ÍNDICE DE ACIDEZ.	
óleo de ricino	100% óleo de ricino	óleo de mamona	Óleo	Laxante. Emoliente para a pele	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., 1959 — pág. 613/614. Martindale 1ª Ed. (espanhol) — pág. 1839.	Doses de 15 ml (1 colher de sopa) promove a evacuação aquosa entre 1 a 3 horas, ação rápida.	Precauções e advertências: em grandes doses pode causar náusea, vômitos, cãibras e severo efeito purgativo. Contra indicações: contra-indicado nos casos de obstrução intestinal	CARACTERES: Óleo viscoso, quase incolor ou amarelo pálido, odor e sabor característico. SOLUBILIDADE: Solúvel a 20°, em 2 volumes de álcool, ácido acético, éter, clorofórmio e éter de petróleo. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Cerca de 0,945 a 0,965 (25°C). ÍNDICE DE ACI-	Líquido



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

Processo: 1023/110106/1023  
Folha: 319  
Rubrica: R

							crônica; doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino;	DEZ: Máximo 4,0%. ÍNDICE DE IODO: Entre 83 a 88. ÍNDICE DE SAPONIFICAÇÃO: Entre 177 a 187. VISCOSIDADE: (Conforme especificação interna da empresa). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	
óleo mineral Z	100% óleo mineral	petrolato líquido	Óleo	Laxante e terapia em uso tópico para pele ressecada e	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. - 1977 - pág. 640-642.	No tratamento da prisão de ventre, 15 ml (1 colher de sopa) à noite e	Contraindicações: deve-se evitar o uso na presença	CARACTERES: Líquido oleaginoso, transparente, límpido, incolor, não fluorescente.	Líquido







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

Processo: 1023110106/2023  
Folha: 322  
Rubrica: R

							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	Aeruginosa; E. Coli; Staphylococcus aureus; Salmonella sp.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--







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

Processo: 2023110106/2023  
Folha: 325  
Rubrica: R

							oral excessiva pode resultar em incontinência e prolapso anal. Efeitos respiratórios: o óleo mineral deprime o reflexo da tosse facilitando a aspiração podendo ocorrer pneumonia lipídica, mesmo em indivíduos normais. Os pacientes menores de 6 anos, idosos debilitados e com disfagia			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--





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

Processo: 1003110106/2023  
Folha: 327  
Rubrica: R

								TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphylococcus aureus; Salmonella sp.		
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	pasta d'água com calamina	Pasta	Antisséptico e secativo. Adstringente e antipruriginoso leve.	Formulário Nacional 1 <sup>2</sup> Ed. DOU 15/08/05. Martindale 1 <sup>2</sup> Ed. Espanhol 2002 -pág.	Uso externo. Aplicar nas áreas	Agitar antes de usar	CARACTERES: Pasta branca acinzentada, praticamente inodora, após tempo em repouso separa-se		Semi-sólido
	2001 - carbonato básico de zinco + óxido				2211	afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.		água. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: 25% óxido de zin-		





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

Processo: 2023110106/2023  
Folha: 329  
Rubrica: R

								TAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS		
								TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: AUSÊNCIA DE		
								PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.		
óxido de zinco + mentol	25% óxido de zinco e 0,5% mentol.	pasta d'água mentolada	Pasta	Antisséptico, secativo e cicatrizante. Ação refrescante.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05 Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 2211	Uso externo: Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar	CARACTERES: Pasta branca acinzentada, com odor de mentol, após tempo em repouso separa-se água. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: 25% óxido de zinco. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500		Semi-sólido



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

Processo: 1003110106/2023  
Folha: 330  
Rubrica: R

								UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa: E. Coli; Staphilocoecus aureus; Salmonella sp.	
parafina sólida	100% parafina sólida	parafina sólida	barra	Uso em fisioterapia em forma de banho de cera para aliviar a dor de articulações inflamadas:	Farmacopeia Brasileira 2ª Ed. —1959— pág. 630/631. Martindale 1ª Ed. (espanhol) 1603. Martindale 32ª Ed. pág. 1382	Uso externo Uso em fisioterapia em forma de banho de cera parafinica	Contra indicação e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contra	CARACTERES: Massa sólida, incolor ou branca, mais ou menos translúcida, microcristalina; inodora, aspírida, untosa ao tato. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: ACIDEZ: ou alcalinidade — aqueça 2,0 g ou igual volume de álcool	
						para aliviar a dor de articulações inflamadas:	indicações:	R: o álcool separa-	



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

Processo: 2013110106/2013  
Folha: 331  
Rubrica: R

					(4601-w). USP 29; pág. 3707			do deve ser neutro ao papel de tornasol. Substâncias facilmente carbonizáveis - Num tubo seco munido de rolha esmerilhada, coloque 5 ml, fundidos à temperatura pouco acima da de fusão (68 a 72°C), e aqueça durante 10 minutos no banho maria a 70°; durante este tempo, agite o tubo de maneira a fazer a mistura ir de uma ponta a outra: o ácido sulfúrico não deve apresentar-se mais escuro do que a mistura padrão preparada a partir de 3 ml de cloreto férrico (SC), 1,5 ml de cloreto co-		
--	--	--	--	--	-----------------------------------	--	--	--	--	--





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

Processo: 1023110106/2003

Folha: 333

Rubrica: P

pedra hu- mide	mínimo 00,5% de pedra hume	alúmen de potás- sio	Pó	Adstringen- te e hemos- tático tópi- co:	Farmaco- peia Brasi- leira 2ª Ed. pág. 97. USP 23ª Ed. 1995 -pág. 53. Martin- dale, 32ª Ed. -1999 pág. 1547.	Aplicar sobre os ferimentos ou fissuras. Uso limitado a pequenos cor- tes na pele. Utilizar na forma sólida ou em solução a 1% de pedra hume em	Soluções acima da concentra- ção indica- da podem causar efei- to irritante; ou ser cor- rosivo. A ingestão acidental	CIAS ORGÂNÍ- CAS ESTRA- NHAS - aqueça a bombomaria duran- te 5 minutos, em uma cápsula de porcelana, 10 g de parafina com 10 gotas de solução de permanganato de potássio a 1:1000; sob agitação cons- tante - a cor rose- a arroxeada do per- manganato não deve desaparecer	Sólido
-------------------	----------------------------------	----------------------------	----	---	---	---	---	--	--------





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

Processo: 101.3110106/2023  
Folha: 335  
Rubrica: R

Permanganato de potássio	100 mg de permanganato de potássio	permanganato de potássio	Comprimido	Dermatites e exsudativas, como adstringente bactericida.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. 1976—página 662/663. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1123.	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 antiséptica. "Não deve ser ingerido"—o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas	CARACTERES: Pó ou Comprimido de coloração preto-arroxeado, brilho metálico, septado. SOLUBILIDADE: 1 g dissolve-se em 14 ml de água fria; em 3,5 ml de água fervente. DOSE-AMENTO PERMANGANATO DE POTÁSSIO: 100 mg (99% a 100,5%.)	sólido
--------------------------	------------------------------------	--------------------------	------------	--	--	---	---	--	--------



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

Processo: 2023/10106/2023  
Folha: 336  
Rubrica: R

						vezes o uso de soluções freqüentemente 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: vagi-			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



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

Processo: 2013 110106/2013  
Folha: 337  
Rubrica: R

							nal (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.		
perman-ganato de potássio	mínimo 97% de permanganato de potássio. OBS: envelope contendo 100mg de permanganato de po-	perman-ganato de potássio	Pé	Dermatites e exsudativas, como adstringente bactericida.	Farmacopeia Brasileira 3ª Ed. 1976 - página 662/663. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05.	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.	CARACTERES: Pó ou Comprimido de coloração preto-arroxeado, brilho metálico, septado. SOLUBILIDADE: 1 g dissolve-se em 14 ml de água fria, em 3,5 ml de água fervente. DOSE-	Sólido



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

Processo: 2013110106/2013  
Folha: 338  
Rubrica: R

	tássio em pó:				Martindale 32 <sup>a</sup> Ed., 1999, pág. 1123.	pela liberação do oxigênio. Exerce função antiséptica. "Não deve ser ingerido" — o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções freqüentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de mar-	AMENTO PERMANGANATO DE POTÁSSIO: Mínimo 97% e no máximo 100,5%.		
--	---------------	--	--	--	--	--	---	--	--



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

Processo: 2023110106/2023  
Folha: 339  
Rubrica: R

							rom. 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 va-			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--



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

peróxido de benzotriazina	2,5% a 5% de peróxido de benzotriazina	Gel	Tratamento tópico da acne.	Farmulário Nacional - Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Es-pañhol 2003 -pág. 1317	Uso externo: Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomenda-se o uso de bloqueador solar não alérgico durante o dia.	Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzotriazina pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermes e	Caracteres (Conforme especificação interna da empresa): VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). DOSE AMENSO PERÓXIDO DE BENZOIL/A (Doseamento conforme concentração). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P-		
---------------------------	--	-----	----------------------------	---	---	--	---	--	--



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

Processo: 2023/10106/2023

Folha: 3/11

Rubrica: R

peróxido de benzofona	10% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópicos da pele;	Martindale 32ª Ed. p. 1079	Uso externo. À noite antes de deitar aplique o gel sobre as áreas afetadas. Durante o banho mantenha o produto na superfície afetada por apenas 1 hora e enxágüe. Após esse período não ocorrem irritação que na superfície afetada e deixe fixar a noite toda a lavando na manhã seguinte. Recomece.	Evitar exposição prolongada ocasional dermativa. Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de do aparecimento de manchas da pele. Contra indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Po-	Aeruginosa: E. Coli; Staphylococcus aureus; Salmonella sp. CARACTERES: (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE: (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO: PEROXÍDIO DE BENZOÍLA 10% de peróxido de benzoíla. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURA S TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa: E.	Semi-sólido
-----------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----	-----------------------------	----------------------------	---	--	---	-------------



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

Processo: 1023110106/2023  
Folha: 307  
Rubrica: R

peróxido de benzofona	5% de peróxido de benzofona	loção de peróxido de benzofona	Emulsão	Tratamento tópico da acne.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05; Martindale 1ª Ed. Es-panhol 2003 - pag. 1317.	Uso externo. Aplicar fina camada da loção nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomenda-se o uso de bloqueador solar não alérgico durante o dia.	de ocorrência de sensibilização de contato em alergias, dermatite, infecções de pele, irritação e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	Coli; Staphylococcus aureus; Salmonella sp.	Líquido
						Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzofona pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibiliza-	Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzofona pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibiliza-	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa): VISCOSIDADE (Contente específica interna da empresa). DOSEAMENTO PEROXIDO DE BENZOILPERSULFATO 5% de peróxido de benzofona. BACTERIAS TOTAIS: Máximo 500	



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

Processo: 10031101006/2013  
Folha: 343  
Rubrica: R

							ção de con- tato em al- guns paci- entes, além de verme- lhidão e descama- ção. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	UFC/g. FUN- GOS/LEVEDURA S TOTAIS: Máxi- mo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphiloco- eus aureus; Salmo- nella sp.		
peróxido de hidro- gênio	3% de pe- róxido de hidrogênio	água oxigena- da 10 volumes	Solução	Antisséptico	USP XXIII —1995— pág. 767. Farmaco- péia Brasi- leira 2ª Ed., pág. 718 e 719. Mar- tindale, 32ª Ed. —1999 pág. 1116. Formulário Nacional 1ª Ed. —DOU 15/08/05; USP 27	Uso tópico: aplicar sobre o local, previa- mente limpo para a assepsia deferimentos. Gargarejos ou bochechos: diluir 1 colher de sopa do produto em 1/2 copo de água filtrada ou fer- vida.	Cuidado com os olhos e mu- cosas, pro- duto forte- mente oxi- dante. Em regiões pi- losas do corpo ou couro cabe- ludo pode elarear os pelos ou cabelos. O uso prolon-	CARACTERES: Líquido incolor, inodoro ou fraco odor que lembra ozona. PROVA DE IDENTIFICA- ÇÃO: DOSEA- MENTO: Mínimo 2,500 e máximo 3,500 g H2O2. DETERMINA- ÇÃO DE PH: (Conforme especi- ficação interna da empresa).		Líquido



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

Processo: 1003110108/2013  
Folha: 344  
Rubrica: K

pomada para assadura	vitamina A 100.000 UI/100g; vitamina D 40.000 UI/100g; óxido de zinco 10%	pomada para as- sadura	Pomada	pomada secativa, ecitrizante utilizada na prevenção e tratamento de as-sadu- ras e brotee- jas;	Formulário Nacional nº Ed. DOU 15/08/05	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, após limpeza, quando neces- sário.	gado deve ser evitado. O uso desta solução sem a enxa- güante bu- cal pode causar irite- ções ou inchaço na boca;	CARACTERES: (Conforme especi- ficação interna da empresa). VISCO- SIDADE, (Con- forme especifica- ção interna da em- presa). DOSE/A- MENTO: vitamina A - 100.000 UI/100g; vitamina D 40.000 UI/100g; óxido de zinco 10%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUN-	Semi- sólido
----------------------	--	---------------------------	--------	---	--	--	---	--	-----------------



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

Processo: 1013110106/2023  
Folha: 345  
Rubrica: R

								GOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.		
pomada para fissuras de períneo	acetato de hidrocortisona 0,5%; lidocaína base 2,0%; subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco 10,0%	pomada para fissuras de períneo	Pomada	Dor e sangramento de hemorroidas internas ou externas; pruridos anais, eczema perianal, proctite branda, fissuras, pró e pós-operatório em cirurgias ano-retais	Formulário Nacional I <sup>ª</sup> Ed. - DOU 15/08/05	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 amamenta-	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE. (Conforme especificação interna da empresa) DOSEAMENTO: acetato de hidrocortisona 0,5%, lidocaína base 2,0%, subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco 10,0%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUN-		Semi-sólido



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

Processo: 1013110106/2013  
Folha: 346  
Rubrica: R

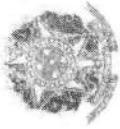
							ção:	GOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphylococcus aureus; Salmonella sp.	
sais para reidratação oral	eloreto sódico 3,5g; eloreto de potássio 1,5g; citrato de sódio diidratado 2,9g; glicose 20g. <i>OBS: fórmula por envelope, conforme Portaria 108/91: sódio 90 mEq/L + potássio 20</i>	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.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	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 paci-	Contra-indicadas em fleo paralítico, em obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoeríveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não	CARACTERES: (Conforme especificação interna da empresa). PERDA POR DESSECAÇÃO: (Conforme especificação interna da empresa).  DOSEAMENTO: eloreto sódico 3,5g; eloreto de potássio 1,5g; citrato de sódio diidratado 2,9g; glicose 20g. (variação aceitável 90 a 110%) BACTÉRIAS TOTAIS:	Sólido



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

Processo: 1013110106/2013  
Folha: 347  
Rubrica: R

	a 25 mEq/L + cloreto 80 mEq/L + citrato 30 a 35 mEq/L + glicose 111 mmol/L					ente administre a solução, pro- curar imedia- tamente o mé- dico.	se observa reação ad- versa com a posologia recomenda- da. Precau- ções: usar com cautela em pacien- tes com função renal comprome- tida. Adver- tência: de- ve-se seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomenda- da e, previ- amente fer- vida. Após o preparo da solução o que não for	Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/L EVEDURAS TO- TAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊN- CIA DE PATÓ- GENOS: P. Aeru- ginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.		
--	--	--	--	--	--	---	---	--	--	--



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

Processo: 1013110106/1013  
Folha: 548  
Rubrica: R

solução antimicrobiana com iodo	0,5% de iodo; 1,0% iodeto de potássio; 2,0% de ácido salicílico; 2,0% ácido benzóico; 5,0% tintura de benjoim	solução antimicrobiana com iodo	Solução	Antimicrobico	Fórmula Nacional - Ed. - DJU 45/08/05	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 todo) e em curativos oculares. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Suspender o uso se houver	CARACTERES: Líquido límpido; de cor e odor característico. DOSE: 1 a 2 gotas em água.	Líquido
---------------------------------	---	---------------------------------	---------	---------------	---------------------------------------	---	--	---	---------



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

Processo: 2023/110106/2023  
Folha: 319  
Rubrica: R

solução de cloro 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.	Martindale 1ª Ed., Es-panhol 2003, pág. 1037; Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1163; USP 24ª pag. 1530.	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele	ver mudança de cor ou odor da solução	Não utilizar se o líquido não estiver límpido; incolor transparente e inodoro	CARACTERES: Líquido límpido; incolor; transparente; inodoro; sabor salgado; sem presença de partículas estranhas. PH: Deve estar entre 6,00 a 7,00. DOSEAMENTO Deve conter no mínimo 0,860 e máximo 0,945% de NaCl (USP 1,10%). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P.	líquido
---------------------------	--------------------------	--	---------	--	---	---	---------------------------------------	---	--	---------



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

Processo: 2023110106/2023

Folha: 350

Rubrica: R

soluto euprezin- eico	sulfato de cobre 1%; sulfato de zinco 3-5%	água d'alibour	Solução	Antisséptico no trata- mento de feridas de pele;	Farmaco- péia Brasi- leira 1ª Ed. 4ª Suple- mento- pág. 17. Martindale; 32ª Ed. 1099-pág. 1372 e 1338.	Para ou diluída em água, em aplicações lo- cais;	Precauções: conservar o frasco bem fechado, ao abrigo da luz. Cuida- do com olhos e mu- cosas; em caso de in- gestão aci- dental pro- curar socor- ro médico; Não ingerir;	Aeruginosa; E: Coli; Staphiloco- cus aureus; Salmo- nella sp. OBS: Não aplicável o teste de endotoxinas; CARACTERES: Líquido límpido; verde, de cheiro enfôrreo e de sabor metálico; aere e adstringente;	Líquido
sulfato de magnésio	mínimo 99% de sulfato de magnésio	sal amargo	Pó	purgativo salino	Farmaco- péia Brasi- leira 3ª Ed. 1976-pág. 734/735	De 5 a 30g (+ colher de chá a 2 colheres de	Contra indi- cações: em pacientes com	CARACTERES: Cristais pequenos; incolors, geral- mente aciculares; sabor salino, re- frescante;	Sólido



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

Processo: 1013110106/2023  
Folha: 351  
Rubrica: R

					Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1157.	sopa) para adultos, crian- ças recomen- da-se 0,1 a 0,25 g por kg de peso corpo- ral. Preferenci- almente ingerir a quantidade recomendada com 250 ml de água filtrada antes do café da manhã em jejum.	disfunção renal e cri- anças com doenças parasitárias no intestino. Contra- indicado nos casos de obstrução intestinal crônica; doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episó- dio de in- flamação no intestino. O uso conti- nuo pode causar diar- réia crônica e conse- qüente de- sequilíbrio	amargo. PH: solu- ção neutra ao papel de tornassol. PROVA DE IDENTIFICA- ÇÃO: FERRO: Máximo 250 ppm. METAIS ALCA- LINOS: Máximo 0,025% CLORE- TO: Máximo 350 ppm. PERDA POR COMBUSTÃO: Entre 40 a 52%. DOSEAMENTO Deve conter no mínimo 99% e no máximo 100,5%. BACTÉRIAS TO- TAIS: Máximo 5000 UFC/g. FUN- GOS/LEVEDURA S TOTAIS: Máxi- mo 500 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P.		
--	--	--	--	--	---	---	--	--	--	--



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

Processo: 10231/0106/2013  
Folha: 352  
Rubrica: R

							eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.	Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	
sulfato de sódio	17,5% sulfato de sódio	limonada purgativa de sulfato de sódio	Solução	purgativo salino	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. Suplemento -pág. 14 Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1213. Formulário Médico Farmacêutico Brasileiro Virgílio Luca—1953	Uso interno. Ingerir, em jejum, pura ou diluída em água fervida ou filtrada em doses individuais de 100ml ou a critério médico. Caso não utilizar a dose única após aberto conservar o frasco bem	Contra indicações: Contra-indicado nos casos de obstrução intestinal crônica; doença de erohn; colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no	CARACTERES: Líquido límpido; incolor, transparente; não opalescente; odor de essência de limão. PH: —Deve estar entre 3,0 a 5,5. DENSIDADE: —Deve ser de 1,140 a 1,150 (25o C). DOSEAMENTO: Deve conter em torno de 17,5 % de sulfato de sódio (16,0%—18,0%).	Líquido



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

Processo: 1013110106/2015  
Folha: 353  
Rubrica: R

					-pág: 159/160:	fechado em geladeira:	intestino: Precauções e advertên- cias: após uma eva- eção com- pleta do cólon (parte do intesti- no), pelo uso de um catártico; pode haver um interva- lo de alguns dias até a recuperação do movi- mento nor- mal do in- testino, e que não deve ser confundido com consti- pação intes- tinal. O uso	BACTÉRIAS TO- TAIS: Máximo 500 UFC/g. FUN- GOS/LEVEDURA S TOTAIS: Máxi- mo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphiloco- cus aureus; Salmo- nella sp.		
--	--	--	--	--	-------------------	--------------------------	---	--	--	--



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

Processo: 1013110106/2013  
Folha: 354  
Rubrica: R

							excessivo de catárticos e laxante 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	Martindale Espanhol 1ª Ed. 2003 pág. 1383.	Doses usuais de 15g/dia (1 colher de sopa) em água fervida ou filtrada	Contra indicações: em pacientes com disfunção renal e erianças com doenças parasitárias no intestino. Contraindicado nos casos de	CARACTERES: Pó cristalino branco ou incolor; solúvel em água praticamente insolúvel em álcool. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: CLORETO:		Sólido
------------------	--------------------------------	----------------	----	----------------	--	--	---	---	--	--------



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

Processo: 1013110106/2007  
Folha: 355  
Rubrica: R

							obstrução intestinal crônica, doença de erohn, 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	Máximo 200ppm. CÁLCIO: Máximo 200ppm. METAIS PESADOS: Máximo 20 ppm. FERRO: Máximo 40 ppm. MAGNÉSIO: Máximo 100ppm. PERDA POR DESSECAÇÃO: Entre 52 a 57%. DOSEAMENTO: Entre 99 a 100,5% de Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> .		
--	--	--	--	--	--	--	---	---	--	--



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

Processo: 2013/110106/2013  
Folha: 356  
Rubrica: R

supositorio de glicerina	OBS: quantidade de glicerina é dependente da faixa etária: Supositório para lactentes: 1g de glicerina; Supositório para crianças: 1,5 a 2,0g de glicerina; Supositório para adultos: 2,5 a 3g de glicerina.	supositorio de glicerina	Supositorio	Laxante	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 874. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Farmacopéia Brasileira IV Edição Fascículo 4 - 95.1.	Uso externo. Adultos e crianças: introduzir o supositório no reto, até que advenha a vontade de evacuar. 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 completamente para que produza o efeito	não utilizar por mais de 2 semanas. O supositório pode ser umedecido com água antes da inserção, para reduzir a tendência inicial da base de retirar água das mucosas, irritando os tecidos.	CARACTERES: Massa branca amarelada praticamente inodoro, untuosa ao tato. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 95% e no máximo 101% de Glicerina. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AU-	Semi-sólido
--------------------------	--	--------------------------	-------------	---------	---	--	---	---	-------------



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

Processo: 00344/0106/2013  
Folha: 357  
Rubrica: R

						desejado.		SÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.		
Talco	100% 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.	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed. — 1959 — pág. 796. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 — pág. 1322	Uso externo, sobre a pele. Como adjuvante em formulações farmacêuticas ou cosméticas.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação até lesões mais graves pulmonares.	CARACTERES: Pó branco, muito fino, untuoso ao tato, inodoro, insípido. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: COMPOSTOS DE FERRO SOLÚVEIS EM ÁGUA: Máximo		Sólido





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

Processo: 2023110106/2023  
Folha: 359  
Rubrica: R

								UFC/g. AU- SÊNCIA DE PATÓGE- NOS: P. Ae- ruginosa; E. Coli; Sta- philococcus aureus; Sal- monella sp.		
talco mento- lado	1% de mentol	talco men- tolado	Pó	dermato- ses pruri- ginosas.	Formulário Nacional 1 <sup>ª</sup> Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 32 <sup>ª</sup> Ed., 1999, pág.1600.	Uso externo: Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	Cuidado no manuseio: evitar inala- ção, pode desencadear desde qua- dros de irri- tação até lesões mais graves pul- monares.	CARACTE- RES: Pó branco- acinzentado, fino, homo- gêneo, untuo- so ao tato, odor caracte- ristico de mentol, agra- dável. PRO- VA DE IDENTIFI- CAÇÃO: PERDA POR CALCINA- ÇÃO: Máxi- mo 5,0% de		Sólido



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

Processo: 1023110106/2023

Folha: 380

Rubrica: R

vesi- na li- quida (grau farma- cêuti- co)	100% de vaselina líquida	para- fina líqui- da (grau far- ma- cêuti- co)	Líquido	Emoliente para a pele, re- moção de crostas e de poma- das, pastas e outros	Farmacopeia Brasileira 3ª Ed. - 1977 - pág. 640- 642. Marti- dale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág.	Uso externo: aplicar produto sobre a pele seca ou mo- lhada com as mãos ou com o auxílio de gaze ou algodão.	Contra indi- cações e precauções: não há rela- ções de efei- tos adversos ou contra indicações.	seu peso: BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g; FUN- GOS/LEVED- URAS TO- TAIS: Má- ximo 100 UFC/g. AU- SÊNCIA DE PATÓ-GE- NOS: P., Ae- ruginosa; E- Coli; Sta- philococcus aureus; Sal- monella sp.	Líquido
--	--------------------------------	--	---------	--	--	---	--	---	---------



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

Processo: 703/40106/2013  
Folha: 361  
Rubrica: R

		eo)		produtos previa- mente utilizados na pele (limpeza da pele); lubrifican- te, puro ou como base (veículo) de prepa- rações farmacêu- ticas e cosmêti- cas.	1602 (6402- e)		Não ingerir.	quando frio. SOLUBILI- DADE: Inso- lúvel em água e no álcool; solú- vel nos óleos voláteis. PROVA DE IDENTIFI- CAÇÃO: DENSIDA- DE: Entre 0,832 a 0,905 (25o C). NEUTRA- LIDADE: Permanece neutro ao papel de tor- nassol. LI- MITES DE COMPOS- TOS POLI- NUCLEA- RES: Máxi- mo 1/3 da		
--	--	-----	--	---	-------------------	--	--------------	---	--	--



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

Processo: 1023110106/2023  
Folha: 362  
Rubrica: R

								absorbância do padrão: AbPa- drao=PARAFINA SOLIDA: Óleo é suficiente- mente limpi- do sobre fun- do branco. COMPOS- TOS SUL- FUROSO: Mistura não deve escore- cer, após aqueci- to a 70o C, duran- te 10 min, e resfriamento. PRESENCA DE ACIDO SULFURICO filtrado não deve modifi- car-se pelo soluto pelo		
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--



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

Processo: 1023110106/2023  
Folha: 363  
Rubrica: R

								nitrato de prata. PRESENCIA DE ACIDO CLORIDRICO filtrado não deve modificar-se pela adição de soluto de nitrato de prata.	
vaselina sólida (grau farmacêutico)	100% de vaselina sólida.	vaselina branca; petróleo sólido (grau farmacêutico).	Pomada	Uso como emoliente	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. 1926 - pág. 966. Martindale 32ª Ed. pág. 1382 (4604-y) USP 29 pág. 2443.	Uso tópico. Aplicar com gaze ou algodão sobre a pele ressecada.	Contra indicações: efeito adverso irritação. Caso ocorra com peles sensíveis suspenda o uso.	CARACTERES: Massa branca esverdeada por transparência; homogênea; ou amorfa; inodora. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água; glicerina; quase insolúvel em óleo.	Semi-sólido



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

Processo: 1023110106/2023  
Folha: 364  
Rubrica: R

								ol, solúvel em clorofórmio. LIMITES DE COMPOSTOS POLI-NUCLEARES: Máximo 1/3 da absorbância do padrão. AbPa-drao=PARAFINA SOLIDA: Óleo é suficientemente limpo sobre fundo branco. SUBSTÂNCIAS FIXAS: Máximo 0,0001 g. ALCALIS E ÁCIDOSA mistura deve tomar colora-		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



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

Processo: 2023110106/2023  
Folha: 365  
Rubrica: R

								ção-vermelha intensa e per- sistente. SUBSTÂN- CIAS GOR- DUROSAS; RESINAS: Conserva-se límpido. CLORETOS E SULFA- TOS: Não deve modifi- car-se. SUBSTÂN- CIAS RE- DUTORAS: deve conser- var a cor. SUBSTÂN- CIAS OR- GÂNICAS Não colorir.		
violeta genci- ana	1% violeta genciana	Solu- ção de viole- ta	Solução	Antissép- tico-tópico	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., 1959 - pág. 244/245.	Aplicar sobre o local, previa- mente limpa. A violeta gen-	Precauções e advertên- cias: Não usar em	CARACTE- RES: Solução límpida, de coloração		Líquido



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

Processo: 2023110106/2023  
Folha: 366  
Rubrica: R

		genei- ana; solu- ção de elore- to de he- xame- til p- rosa- nilina		Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1111.	eiiana é um eorante com atividade an- tisséptica. É bacteriostática (inibe o cres- cimento) e baeterieida (destrói a bac- téria) contra muitos m i e r o o r g a n i s m o s , inclusive alguns fungos, que causam doen-ças na pele e mucos- sas. Seu uso é tradicional nos casos de can- didíase (sapi- nho), impetigo, infecções su- perficiais, le- sões crônicas e irritativa s e nas dermatites.	lesões ulce- rativas da face, pode resultar em pigmenta- ção perma- nente da pele. Não ingerir.	violeta, odor característico, sem presença de partículas em suspen- são. PROVA DE IDENTI- FICAÇÃO: DOSEA- MENTO: Mínimo de 0,950 a 1,090% de eloreto de hexametil p- rosanilina. DETERMI- NAÇÃO DE PH. (Con- forme especi- ficação inter- na da empre- sa).		
--	--	---	--	---	---	---	---	--	--



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

Processo: 1023110106/2023  
Folha: 267  
Rubrica: R

						Ta m b é m empregado 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 empregado em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.			
violeta geneci-ana	2% violeta geneiana	Solu-ção de viole-ta genei-ana; solu-	Solução	Antissép-tico tópic	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., 1959 - pág. 244/245. Martindale 32ª Ed., 1999, pág.	Aplicar sobre o local, previa-mente limpo. A violeta geneci-ana é um corante com atividade an-	Precauções e advertên-cias: Não usar em lesões ulce-rativas da face, pode	CARACTE-RES: Solução límpida, de coloração violeta, odor característico, sem presença	Líquido



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

Processo: 1013110106/2023  
Folha: 364  
Rubrica: R

		ção de eloreto de hexametil p-rosanilina		+++	tisséptica. É bacteriostática (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos microorganismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Também é empregado em alguns tipos de	resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	de partículas em suspensão. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Mínimo de 1,96 a 2,04% de eloreto de hexametil p-rosanilina. DETERMINAÇÃO DE PH. (Conforme especificação interna da empresa).		
--	--	--	--	-----	---	--	---	--	--



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

Processo: 0023110106/2023  
Folha: 369  
Rubrica: R

						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 empregado em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



Processo: 2023110106/2023  
Folha: 370  
Rubrica: R

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

#### ANEXO I

### LISTA PADRONIZADA DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

(Atualizado pela Instrução Normativa nº 3, de 28 de abril de 2009)

I— Serão objetos de notificação os medicamentos apresentados neste Anexo:

II— As especificações analíticas para o produto acabado devem estar de acordo com monografia inserida em compêndio oficialmente reconhecido pela Anvisa.

III— Na ausência de monografia oficial para o produto acabado, deverão ser realizados os testes descritos nos métodos gerais da Farmacopéia Brasileira, e demais testes necessários, desenvolvidos pelo fabricante, para garantir a qualidade do medicamento. Todo laudo de análise de controle de qualidade do produto acabado, independente da forma farmacêutica, deve apresentar, no mínimo, as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

Características organolépticas/aparência:

Identificação e teor do(s) princípio(s) ativo(s):

Limites microbianos: contagem de bactérias e fungos totais e pesquisa de patógenos:

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

Desintegração;

Dissolução;

Dureza;

Peso médio;

Umidade;

b) Para as formas farmacêuticas líquidas e semi-sólidas, a empresa deve acrescentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

pH;

Densidade;

Viscosidade;

Volume ou peso médio.



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

Processo: 7015110106/2023  
Folha: 372  
Rubrica: R

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	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	Martindale 32ª Ed, 1999, pág. 1554. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05	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 queimaduras. Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde. Não ingerir.	Líquido
Ácido salicílico	2% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 2%. Vaselina salicilada 2%.	Pomada	Queratoplástica	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. pág. 759. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU	Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.	Pode ocorrer a absorção e salicilismo em uso prolongado	Semi-sólido



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

Processo: 003110106/2003  
Folha: 373  
Rubrica: R

Ácido salicílico	10% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 10%. Vaselina salicilada 10%.	Pomada	Queratolítica	15/08/05. Formulário Nacional 1ª Edição - DOU 15/08/2005	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã. Apresenta propriedade queratolítica forte, e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.	Contra-indicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela. Evitar contato com os olhos, a face, órgãos genitais e mucosas. Lavar as mãos após a aplicação. Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado.	Semi-sólido
Ácido salicílico	20 % de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 20%. Vaselina salicilada 20%.	Pomada	Queratolítica nas hiperqueratoses, como eravos e rachaduras nos pés, calos secos e verrugas.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Em aplicações locais, no caso rachaduras de pés, duas vezes ao dia, no caso de calos secos e verrugas, aplicar à noite, cobrindo com esparadrapo, e retirando-o	Contra-indicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela. Evitar	Semi-sólido



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

Processo: 20031106/06/2013  
Folha: 374  
Rubrica: R

						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.	contato com os olhos, a face, órgãos genitais e 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	
Água purificada		Água destilada, Água	Líquido	Lavagem de ferimentos	USP XXVII,	Uso externo. Aplicar diretamente no local	Não deve ser usado para injetáveis. A	Líquido



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

Processo: 2023110106/2023  
Folha: 375  
Rubrica: R

		deionizada. Água por osmose reversa, Água por ultrafiltração. (OBS: o sinônimo para água purificada deve ser utilizado conforme o processo de obtenção)			2007— pág.1950. Martindale, 32ª Ed.— 1999 pág. 1644.	afetado.	ingestão pode causar diarreia, devido à ausência de íons na água.	
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.	Formulário Nacional 1ª Edição— DOU 15/08/2005 Farmacopéia Brasileira 1ª Edição, pág. 815-816.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio de gaze ou algodão, três a quatro vezes ao dia, mediante fricção.	Manter fora do alcance de crianças. Não deve ser utilizado em crianças menores de dois anos. Manter distante de fontes de calor. Conservar em temperatura inferior a 25°C. <u>Obs: Embalagem máxima de 50ml p/</u>	Líquido



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

Processo: 2023110106/2023  
Folha: 376  
Rubrica: R

							venda ao público. Deve-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02. Obs. Produto exige embalagem primária de vidro âmbar (Formulário Nacional, 1ª Ed.).	
Álcool etílico	Álcool etílico 70% (v/v). Álcool etílico 77º gl	Álcool 70	Solução	Antisséptico	Farmacopeia brasileira 2ª Ed. 1959—pág. 1102 e 1194. Formulário Nacional 1ª Ed—DOU 15/08/05.	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. Deve-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02.)	Líquido
Álcool etílico	Álcool etílico 70% (v/v).	Álcool gel	Gel	Antisséptico de mãos.	Formulário Nacional 1ª Ed.—DOU 15/08/05. Martindale	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algo-	(OBS: Deve-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de	Semi-sólido



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

Processo: 1023110106/2023  
Folha: 377  
Rubrica: R

					32ª Ed: 1999, pág. 1657 e 1099.	ção ou gaze:	20/02/02):	
Amônia	10% de hidró- xido de amônio	Amônia diluída	Solução	Neutralizar picadas de inseto:	Farmaco- péia Brasi- leira 2ª Ed: 1959 - pág. 107/108: Martindale 32ª Ed: 1999, 1548.	Uso tópico. Aplicar no local da picada	Evitar contato com os olhos. Não ina- lar. Em contato com pele e olhos produz bolhas e vesículas. Queima- dura de amônia provoca sensação na pele como en- saboada. Após a utilização não co- brir a picada com compressas. Manu- sear em local are- jado e não agitar. Se ingerido, procu- rar auxílio médico. Qualquer acidente lavar com bastante água. Não usar na pele sem antes fazer o teste de sensibilidade. Não	Líquido



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

Processo: 2013.110.106/2013  
Folha: 378  
Rubrica: R

Azul de metileno	1% de azul de metileno	Solução de azul de metileno.	Solução	Antisséptico	Farmacopeia Brasileira 2ª Ed: 1959 - pág. 119. Martindale, 32ª Ed. 1999 - pág. 985.	Aplicar sobre o local; com o auxílio de gaze, algodão ou espátula. Uso tópico.	reproveitar a embalagem. O produto pode manchar a pele; nesse caso, pode ser utilizada uma solução de hipoclorito de sódio para clarear.	Líquido
Benjoim	20% benjoim; Sumatra, Benzoin	Tintura de benjoim	Solução	Antisséptico	Farmacopeia Brasileira 2ª Ed: pág. 813. Martindale, 1ª Ed. Esp. panhola - 2003 - pág. 1757. Martindale, 28ª Ed. 1982 - pág. 314-315.	Aplicar sobre o local; com o auxílio de gaze, algodão ou espátula.	Uso externo. Proteger da luz. In-formações de segurança: podem ocorrer reações de hipersensibilidade e dermatite de contato.	Líquido
Bicarbonato de sódio	Mínimo 99% de bicarbonato de sódio	Sal de viek	Pó	Antiácido	Farmacopeia Brasileira, pág. 149-151.	Dissolver 2,5 g (1 colher de café) em um copo de água filtrada e tomar 30	Não usar juntamente com dieta láctea (a base de leite) devido a pos-	Sólido



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

Processo: 2003.110.106/2003  
Folha: 379  
Rubrica: R

					Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. Farmacopéia Brasileira 4ª Ed. Parte II: pág. 133. Martindale, 32ª Ed. - 1999 pág. 1153. Mar- tindale 34ª Ed. 2005 - pág. 1224.	minutos antes das refeições, para neutralizar o excesso de secreção gástrica no estômago.	sibilidade de ocorrência de síndrome alcalino-láctea. Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido a estimulação da gastrina. No uso prolongado exige acompanhamento médico.	
Carbonato de cálcio	Mínimo de 98% de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Pó	Antiácido	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed., 1976 - pág. 185, 186, 187 - Martindale, 32ª Ed. - 1999 pág. 1182	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	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed.,	2 a 4 cápsulas ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devi-	Sólido



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

Processo: 1023110186/2023  
Folha: 300  
Rubrica: R

Carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Comprimido	Antiácido	1976 - pág. 185, 186, 187 - Martindale, 32ª Ed. - 1999, pág. 1182 - Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05;	2 a 4 comprimidos ao dia;	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Colóidio lacto-salicilado	20,0% (g/ml) de ácido salicílico equivalente a 16,5% (p/p); 5,0% ácido láctico	Calcêda	Solução	Verrugas comuns, plantares e calosidades;	Farmacopeia Brasileira 1ª Ed.; pág. 256-257. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05;	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 colóidio, esperando	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contra-indicado em diabéticos e em pacientes com defeitos circulatórios	Líquido



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

Processo: 2013/110.106/2013  
Folha: 381  
Rubrica: R

					Martindale 34ª Ed., 2005-pág. 1157.	cada camada secar antes da reaplicação.	em membros.	
Colódio salicilado	12,0% (g/ml) ácido salicílico	Calceida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades, queratoplástico.	Farmacopéia Britânica 2003 (Salicylic Acid Colloidion). Martindale 34ª Ed., 2005-pág. 1157.	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 contra-indicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	Líquido
Enxofre	10% de enxofre	Enxofre	Creme	Escabiose e acne.	Farmacopéia Portuguesa VII, 2004, Volume 2, pag. 18. Martindale 32ª Edição, 1999, página 1091.	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. Contra indica-	Semi-sólido



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

Processo: 2023110106/2023  
Folha: 386  
Rubrica: K

							ções: hipersensibilidade ao enxofre. Reações adversas: irritação na pele, vermelhidão ou escamação da pele.	
Éter alco- olizado	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, alo- pecia e antimicro- bióticos tópi- cos, bem co- mo, para re- moção de fitas adesivas.	Farmaco- péia Brasi- leira 1ª Ed., 1926—pág. 342/343. Formulário Nacional 1ª Ed.—DOU 15/08/05.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, com auxílio de algo- dão.	Pode ocorrer irri- tação local e fotos- sensibilidade.	Liqui- do
Extrato fluido de rosas ru- bras	10% extrato de rosas rubras em mel.	Mel rosado	Solução	Adstringente nas estomati- tes, principal- mente infantil (sapinho).	Farmaco- péia Brasi- leira 1ª Ed.— 1929. pág. 579. The Com- plete Ger- man Comis- sion E	Aplicar puro ou dilu- ído em água, na boca ou garganta, com reotonete, chupeta ou gargarejo.	Contra indicações: pode ocorrer hiper- sensibilidade. Pre- cauções e adver- tências: não inge- rir.	Liqui- do



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

Processo: 2023/10106/2023  
Folha: 383  
Rubrica: R

					Mono-graphs - pág 196/197. PDR FOR Herbal Me-dicines, pág 644.			
Glicerina	mínimo 95% de glicerina	Glicerina	Solução	Demulcente, emoliente, umectante e hidratante.	Farmaco-péia Brasi-leira 3ª Ed.: 1976 - pág.: 494/495. Farmaco-péia Brasi-leira 4ª Ed. - Parte II - pág. 95-96. Martindale 32ª Ed., 1999, pág.: 1585.	A glicerina farma-cêutica é um produto com excelente ativi-dade sobre a pele, exercendo o efeito demulcente, isto é, quando aplicado so-bre locais irritados ou lesados, tendem a formar um a película protetora contra es-tímulos resultantes do contato com o ar ou irritantes ambien-tais. Espalhar o pro-duto friccionando sobre toda a área de uso.	Contra indicações: pode ocorrer hiper-sensibilidade. Pre-cauções e adver-tências: não inge-rir.	Líqui-do
Gliconato de clo-	0,5% de gliconato de clo-	Gliconato de clorexidina e	Solução	Antisséptico tópico	USP 30 pág. 1718-	Uso externo. Para a desinfecção e lava-	Evitar contato com olhos, ouvidos e	Líqui-do



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

Processo: 2023110106/2023  
Folha: 384  
Rubrica: R

rexidina	rexidina	digliconato de clorexidina			1719. Martindale 32 ed pág. 1107-1109	gem das mãos: utilizar a solução de clorexidina, limpar suavemente e enxaguar com água	boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contra indicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina	
Gliconato de clorexidina	1,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução	anti-séptico tópico	USP 30 pág. 1718-1719. Martindale 32 ed pág. 1107-1109	Uso externo. Para a desinfecção e lavagem das mãos: utilizar a solução de clorexidina, limpar suavemente e enxaguar com água.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contra indicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido
Gliconato de clorexidina	2% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução com tensoativo	Antisséptico tópico, anti-sepsia da pele no pré-operatório	USP 30 pág. 1718-1719. Martindale 32 ed pág. 1107-1109	Uso externo. Para a desinfecção e lavagem das mãos: utilizar a solução detergente de clorexidina, limpar suavemente, aconselha-se espa-	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contra	Líquido



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

Processo: 2003/10106/1003  
Folha: 388  
Rubrica: R

Gliconato de clorexidina	4% de gliconato de clorexidina e 4% de gliconato de clorexidina	Solução com tensioativos	Antisséptico tóxico, anti-sepsia da pele no pré-operatório	USP 30 pág. 1718-1719. Manual de 32 ed. pag. 1107-1109	Uso externo. Para a desinfecção e lavagem das mãos: utilizar a solução detergente de clorexidina; limpar suavemente; aconselha-se espalhar na pele e massagear por 3 minutos; e enxaguar com água.	indicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina. Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contra indicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido
Hidróxido de alumínio e magnésio	Hidróxido de magnésio 4% e alumínio 6%	Suspensão	Antiácido; coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05; Martindale 1ª Ed. - Espinho 2003 - pag. 1355.	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 alumínio	Hidróxido de alumínio 6%	Suspensão	Antiácido; coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	Uso interno. Tomar de 5 a 10 ml, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições.	Agitar antes de usar. Obstipante (causa constipação; prisão de ventre)	Líquido



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

Processo: 2023/10106/2023  
 Folha: 386  
 Rubrica: R

Hidróxido de magnésio	8% (p/v) de hidróxido de magnésio	Leite de magnésia magma de magnésio; magnésio hidratado; óxido de magnésio hidratado;	Suspensão	Anticéptico laxante suave	RDC 277 de 22/10/02; Mantida; 22ª Ed. 1999 pág. 1554. USA 23-1995 pág. 915. Formulário Nacional da Federação - DO 15-08/2005	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.	Precauções: 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 haver	Líquido
-----------------------	-----------------------------------	--	-----------	---------------------------	--	---	---	---------