

# REAL RC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Gustavo Salinger, 702 Bairro: Itoupava Seca CEP 89030 310 Fone/Fax 047 3288 0969=  
BLUMENAU/SC. e.mail: [realrc.blumenau@gmail.com](mailto:realrc.blumenau@gmail.com) CGC 27236708000100 IE 258334550

Ao Município de Porto Velho/RO

Ilustríssimo(a) Senhor(a) Pregoeiro(a)/ Comissão de Licitação

Referente ao Pregão Eletrônico nº 36/2024

**REAL RC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** inscrita no CNPJ nº 27.236.708/0001-00, com endereço na Rua Gustavo Salinger 702, Blumenau/SC CEP: 89030-310, por seu representante legal, vem interpor **RECURSO ADMINISTRATIVO** conforme determina legislação em vigor, Contra a decisão que classificou a licitante **PROEPI HIGIENE E PROTECAO LTDA** no item 15 do presente edital conforme razões em anexo:

## I – Das Razões Recursais.

A recorrente tem forte atuação no ramo de licitações, sempre fornecendo a Administração Pública produtos seguros e com a melhor qualidade disponível no mercado. Assim, através de seu representante participou da licitação na modalidade de pregão eletrônico, Edital nº 36/2024, neste município, que tinha o seguinte objeto: AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO PARA MONTAGEM DE KIT MATERNIDADE, ENXOVAL E HIGIENE PARA BEBÊ.

Dentre outros, a empresa licitante concorreu no item 15 tendo sido preterida pela recorrida **PROEPI HIGIENE E PROTECAO LTDA**, que, no entanto, não apresentou as condições de participação, devendo ser desclassificadas nos termos das razões que seguem:

## II – Produto Cotado Não Atende As Exigências Editalícias.

O Item 15 do respectivo certame previa a aquisição de **POMADA PARA ASSADURA** em formato de bisnaga, conforme descrição insculpida no edital:

13	<p><b>CATMAT 253401</b>  <b>Pomada para assadura</b> (óxido de zinco),  bisnaga com aproximadamente 45g, a base de  óxido de zinco. Deve apresentar registro na  <b>ANVISA/MS</b>. Certificado AFE, Validade mínima  de 12 meses após entrega, 1 uma unidade.</p>	<b>BISNAGA</b>
----	---	----------------

O edital também prevê:

**10.21. PARA ESTE OBJETO DEVERÁ APRESENTAR JUNTO A PROPOSTA O REGISTRO NA ANVISA**

**10.21.1.** Deverá ser entregue junto à proposta de preços, prova de registro produto emitido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) ou MS (Ministério da Saúde), ou de sua isenção (ser for o caso), e ainda cópia da publicação de registro junto ao Diário Oficial da União; ou Protocolo de Revalidação, acompanhado da cópia do último Registro do Produto, Cópia Simples.

A empresa **PROEPI HIGIENE E PROTECAO LTDA** foi chamada para apresentar a proposta readequada e junto da mesma apresentou o folder do produto “pomada para assadura”.

Observa-se que a foto do produto, o mesmo enviado para análise da Secretaria de Saúde trata-se de uma bisnaga.

Ao verificar no site O REGISTRO DA ANVISA sob o número 25351.008818/2021-54 **o mesmo não foi localizado**. A pregoeira no dia 17/03/2025 as 12:39h Comunicou que não localizou o registro do produto.



Mensagem do Pregoeiro

Item 15

Para 39.905.061/0001-33 - Após uma consulta na Anvisa, não estamos encontrando o cadastro do produto

Enviada em 17/03/2025 às 12:39:03h

A empresa em resposta anexou no sistema o documento retirado do site da Anvisa (ANEXO 2). O mesmo pode ser observado que o produto a que se refere esse documento trata-se de em **POTE DE PLÁSTICO**.

07/09/2023, 10:04

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Apresentação	
<b>Destinação do Produto</b>	<b>Período de Validade do Produto</b>
COMERCIAL	3 ANOS
<b>Restrição de Uso/Venda</b>	<b>Cuidados de Conservação</b>
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM	CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
<b>Embalagem Primária</b>	<b>Embalagem Secundária</b>
POTE DE PLÁSTICO	PRODUTO SOMENTE CONTÉM EMBALAGEM PRIMÁRIA

[Voltar](#)

Ao fazer uma busca pela internet é possível localizar a foto do produto a que se refere o documento anexado. O documento apresentado refere-se a outro produto, um POTE de pomada e não a BISNAGA solicitada e enviada na apresentação da amostra.



Está claro que a empresa apresentou um documento referindo-se a outro produto.

Além disso, a Instrução Normativa – INN N° 106, de 11 de novembro de 2021 emitida pelo Ministério da Saúde (ANEXO 3) estabelece uma Lista de Medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação. Na página 17 é possível encontrar o item “pomada para assadura”. Pois bem, **pomada para assadura trata-se de um medicamento de Baixo Risco.**

84.

PRODUTO	Pomada para assadura
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Vitamina A 1.000 a 5.000 UI/g; vitamina D 400 a 900 UI/g; óxido de zinco 10 a 15% (p/p)
FORMA FARMACÉUTICA	Pomada
INDICAÇÃO	Pomada secativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de assaduras de fraldas e brotoejas.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, após limpeza, quando necessário.
ADVERTÊNCIA	Não utilizar no caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

A Anvisa dispõe um documento de “Medicamentos sujeitos à notificação” (ANEXO 4):

## MEDICAMENTOS DE BAIXO RISCO

A notificação de medicamentos de baixo risco é realizada conforme RDC nº 576/2021, ou suas atualizações. Os medicamentos de baixo risco passíveis de notificação estão listados na IN nº 106/2021, ou suas atualizações.

### 1. Como fabricar medicamentos notificados?

A notificação é apenas uma maneira simplificada de regularização do medicamento junto à Anvisa e, portanto, os medicamentos passíveis de notificação devem seguir rigorosamente as mesmas normativas aplicáveis à fabricação, ao controle de qualidade e estabilidade dos medicamentos sujeitos ao registro.

### 28. Como consultar a regularidade dos medicamentos notificados?

Os medicamentos notificados não possuem número de processo ou número de registro. Todavia, é possível verificar as notificações que se encontram ativas e sua validade no [Portal Anvisa](#). A consulta deve ser realizada utilizando o navegador Internet Explorer, ou Edge, com modo Explorer habilitado.

A Resolução RDC N° 576, de 11 de novembro de 2021 (ANEXO 5) dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco. A resolução explica os critérios para habilitação das empresas que fornecem medicamentos de baixo risco, bem como requisitos técnicos e especificações sobre rotulagem e bula que as empresas que vendem esse medicamento devem padronizar.

Conforme a Seção IV – Rotulagem e Bula, página 3 da RDC n° 576/2021:

§ 5º **O número de registro do medicamento** previsto na norma citada no caput deste artigo deve ser substituído pela frase: **"MEDICAMENTO NOTIFICADO conforme RDC nº 576/2021"**.

§ 6º As embalagens devem apresentar lacre, selo de segurança ou algum mecanismo de fechamento que garanta a inviolabilidade do medicamento.

A pomada para assadura cotada pela empresa **PROEPI HIGIENE E PROTECAO LTDA** não atende as Resoluções da RDC 576/2021 pois não apresenta lacre, selo de segurança ou algum mecanismo de fechamento que garanta a inviolabilidade do medicamento. O lacre além de impedir que o produto seja aberto, sem ser notado, também garante a qualidade e a segurança do produto. Não consta também na embalagem da pomada os dizeres obrigatórios: "MEDICAMENTO NOTIFICADO conforme RDC nº 576/2021" (FOTOS ANEXO 6).

Segue também, no anexo 7, consulta realizada em farmácia da região, onde é possível observar outras pomadas para assadura as quais na embalagem constam a descrição obrigatória: "MEDICAMENTO NOTIFICADO conforme RDC nº 576/2021".

Logo, percebe-se que o produto cotado não segue a Instrução Normativa INN N° 106, de 11 de novembro de 2021 emitida pelo Ministério da Saúde e a RDC 756/2021 referente ao artigo pomada para assaduras.

O documento apresentado pela empresa **PROEPI HIGIENE E PROTECAO LTDA**, além referir-se a um POTE, mostra que o produto não tem Registro na Anvisa, somente esta na categoria de “cosméticos regularizados” e não medicamento, que seria o correto para a pomada.

07/09/2023, 10:04

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / **Cosméticos - Produtos Regularizados** / **Cosméticos - Produtos Regularizados**

Detalhes do Produto

Número do Registro	
--------------------	--

Ao verificar no site da Anvisa outra pomada para assadura é possível perceber a diferença: a classificação é de um medicamento, e a categoria do medicamento notificado de baixo risco, logo o número de registro da ANVISA é substituído pelo "MEDICAMENTO NOTIFICADO conforme RDC nº 576/2021" (ANEXO 8)

20/03/2025 10:39 Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BABYMED

Nome do Produto	BABYMED	Descrição de Medicamento Notificado	POMADA PARA ASSADURA C	
Indicações	Pomada secativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de assaduras de fraldas e brotoejas.	Sinônimos	-	
Número do Processo	-	Categoria do Medicamento Notificado	BAIXO RISCO	
Data da Regularização	28/11/2024	Vencimento do Produto Notificado	11/2034	Data do Cancelamento da Notificação
Empresa Detentora da Regularização	CIMED INDUSTRIA S.A	CNPJ	02.814.497/0002-98	AFE
Bulário Eletrônico	-	Rotulagem	• 2- Layout.pdf - 1 de 1	

Nº	Apresentação	Volume/QTD	Validade
1	400 UI/G + 1000 UI/G + 100,0 MG/G POM CT BG PLAS AL OPC X 45 G	45g	24 meses

O edital prevê em seu item 10.2 a possibilidade de desclassificação da licitante quando a proposta não atender ao edital:

10.2. Serão desclassificadas as propostas que:

- a) contiverem vícios insanáveis;
- b) não obedecerem às especificações técnicas pormenorizadas no edital;
- (..)
- e) apresentarem desconformidade com quaisquer outras exigências do edital, desde que insanável.

Logo, inexistindo dúvida do apontado descumprimento dos requisitos do edital nos itens **10.21.1 e 10.2**, deve ser a empresa **PROEPI HIGIENE E PROTECAO LTDA** desclassificada no item 15 do presente certame pelas razões ante expostas.

### **III – DO PEDIDO**

Em face do exposto, requer-se seja o presente recurso administrativo provido nos seus termos para desclassificar a empresa **PROEPI HIGIENE E PROTECAO LTDA** no item 15 do certame em razão do não atendimento das condições mínimas de participação, devendo ser convocada a empresa mais bem classificada a fim de dar prosseguimento ao feito.

Termos em que pede Deferimento.

Blumenau, 28/03/2025.

**LUIZA SCHMITZ**

**REGIS:06133986964**

Assinado de forma digital por

LUIZA SCHMITZ

REGIS:06133986964

Dados: 2025.03.28 15:44:25 -03'00'

---

Luiza Schmitz Regis – proprietária  
RG 4.597.840-9 – CPF 061.339.869-64  
REAL RC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Consultas / **Cosméticos - Produtos Regularizados** / Cosméticos - Produtos Regularizados

## Detalhes do Produto

Número do Registro

## Empresa Detentora

Número do CNPJ da Empresa	Razão Social	Autorização
04.284.635/0001-19	CHAMS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. - ME	2.03.531-1
UF	Município	Código do Município
PR	CURITIBA	410690

## Caracterização

Número do Processo	25351.008818/2021-54
Grupo do Produto	PRODUTO INFANTIL PARA PREVENIR ASSADURAS PARA CRIANÇAS DE 0 A 12 ANOS INCOMPLETOS
Nome do Produto	POMADA INFANTIL
Forma Física do Produto	CREME
Situação do Produto	ATIVO

## Local de Fabricação

## Nacional

Número do CNPJ da Empresa	Fabricante	Nº da Autorização
04.284.635/0001-19	CHAMS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. - ME	2.03.531-1
UF	Município de Fabricação	Código do Município
PR	CURITIBA	410690

Apresentação	
<b>Destinação do Produto</b>	<b>Período de Validade do Produto</b>
COMERCIAL	3 ANOS
<b>Restrição de Uso/Venda</b>	<b>Cuidados de Conservação</b>
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM	CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
<b>Embalagem Primária</b>	<b>Embalagem Secundária</b>
POTE DE PLÁSTICO	PRODUTO SOMENTE CONTÉM EMBALAGEM PRIMÁRIA

[Voltar](#)

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIRETORIA COLEGIADA**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 106, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação.**

[Ficha Técnica](#)

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, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno](#) aprovado pela [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018](#), em reunião realizada em 10 de novembro de 2021, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação, em anexo, conforme disposto na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021](#) ou suas atualizações.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de dezembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

LISTA DE MEDICAMENTOS DE BAIXO RISCO SUJEITOS À NOTIFICAÇÃO

1.

<b>PRODUTO</b>	<b>Solução de ácido bórico 3%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	30 mg/mL
SINÔNIMOS	Água boricada
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico, calmante e levemente adstringente em dermatites exsudativas.
MODO DE USAR	Uso adulto. Uso externo. Aplicar na área afetada duas a três vezes ao dia, com auxílio de compressas de gaze ou algodão.
ADVERTÊNCIA	Não aplicar em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras. Não deve ser utilizado em crianças. Não ingerir.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

2.

<b>PRODUTO</b>	<b>Ácido fólico</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	0,2 mg/mL
SINÔNIMOS	Vitamina B9
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Tratamento da carência de folatos e redução da ocorrência de malformações fetais.
POSOLOGIA	Uso adulto Redução da ocorrência de malformações fetais: Tomar 2 mL ao dia. Tratamento da deficiência de folatos: Tomar até 5 mL ao dia. Obs.: Quando aplicável, informar a equivalência da dose em gotas considerando as características do produto.
ADVERTÊNCIA	Contraindicação: 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 com talassemia que apresentam acúmulo deste elemento nos tecidos. Logo, o medicamento não deve ser administrado antes ou logo após as refeições. Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epiléticos tratados com fenitoína. Doses de ácido fólico acima de 0,1mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa, pois as características hematológicas são normalizadas, enquanto os danos neurológicos progridem.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

3.

<b>PRODUTO</b>	<b>Pomada de ácido salicílico 10%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Ácido salicílico 100 mg/g
SINÔNIMOS	Vaselina salicilada 10%
FORMA FARMACÊUTICA	Pomada
INDICAÇÃO	Tratamento de calos e verrugas.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã. Apresenta propriedade queratolítica forte (remove a camada mais externa da pele) e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.
ADVERTÊNCIA	Contraindicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela. Evitar contato com os olhos, a face, os órgãos genitais e as mucosas. Lavar as mãos após a aplicação. Reações adversas: no uso prolongado pode ocorrer absorção e intoxicação manifestada por náusea, vômito e vertigem.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

4.

<b>PRODUTO</b>	<b>Pomada de ácido salicílico 20%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Ácido salicílico 200 mg/g
SINÔNIMOS	Vaselina salicilada 20%
FORMA FARMACÉUTICA	Pomada
INDICAÇÃO	Tratamento de hiperqueratoses, como cravos, rachaduras nos pés, calos secos e verrugas.
MODO DE USAR	Uso externo. No caso de rachaduras de pés, aplicar no local afetado 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 (remove a camada mais externa da pele) e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.
ADVERTÊNCIA	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: 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: no uso prolongado pode ocorrer absorção e intoxicação manifestada por náusea, vômito e vertigem.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

5.

<b>PRODUTO</b>	<b>Água purificada</b>
SINÔNIMOS	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.
FORMA FARMACÉUTICA	Líquido
INDICAÇÃO	Lavagem de ferimentos
MODO DE USAR	Uso externo Aplicar diretamente no local afetado.
ADVERTÊNCIA	Não deve ser usado para diluição e aplicação de medicamentos. A ingestão pode causar diarreia, devido à ausência de íons na água.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido ou líquidos estéreis

6.

<b>PRODUTO</b>	<b>Álcool canforado</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Cânfora 100 mg/mL (10%) em álcool etílico 96° GL
SINÔNIMOS	Solução alcoólica de cânfora
FORMA FARMACÉUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Tratamento sintomático de dores musculares e articulares. Alívio sintomático de pruridos (coceira).
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio de gaze ou algodão, três a quatro vezes ao dia, mediante fricção.
ADVERTÊNCIA	Não deve ser utilizado em crianças menores de dois anos. Manter distante de fontes de calor. OBS: Embalagem máxima de 50mL p/ venda ao público. Produto exige embalagem primária de vidro âmbar. Adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e <a href="#">RDC 46 de 20/02/02</a> ou suas atualizações.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

7. (Redação dada pela [Instrução Normativa 265/2023](#))[Redações Anteriores](#)

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

8. (Redação dada pela [Instrução Normativa 265/2023](#))[Redações Anteriores](#)

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

9.

<b>PRODUTO</b>	<b>Solução de amônia 10%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Hidróxido de amônio 0,1 mL/mL
SINÔNIMOS	Amônia diluída
FORMA FARMACÉUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Alívio da dor de picadas de insetos.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar no local da picada. Não cobrir o local.
ADVERTÊNCIA	Evitar contato com os olhos. Não inalar. O contato com pele e olhos produz bolhas e vesículas. Manusear em local arejado e não agitar. Se ingerido, procurar auxílio médico. Em caso de acidente lavar com bastante água. Antes de utilizar, testar pequena quantidade na pele para verificar se há sensibilidade. Não reaproveitar a embalagem.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

10.

<b>PRODUTO</b>	<b>Solução de azul de metileno 1%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Azul de metileno 10 mg/mL
SINÔNIMO	Cloreto de metiltionínio
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze ou algodão.
ADVERTÊNCIA	O produto pode manchar a pele. Nesse caso, pode ser utilizada uma solução de hipoclorito de sódio para clarear.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

11.

<b>PRODUTO</b>	<b>Solução de Benjoim 20%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Benjoim 200 mg/mL (p/v), deve conter no mínimo 4% (p/p) de ácidos totais expressos como ácido benzoico
SINÔNIMOS	Tintura de benjoim, Sumatra, Benzoin
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze ou algodão.
ADVERTÊNCIA	Podem ocorrer reações de hipersensibilidade e dermatite de contato.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

12.

<b>PRODUTO</b>	<b>Emulsão de benzoato de benzila 100 mg/mL</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100 mg/mL
SINÔNIMOS	Éster fenilmetílico do ácido benzóico
FORMA FARMACÊUTICA	Emulsão (loção)
INDICAÇÃO	Tratamento da pediculose (piolhos e lêndeas) e escabiose (sarna).
MODO DE USAR	Uso externo. Agite antes de usar. Aconselha-se a fazer uma prova de toque em uma pequena área antes de utilizar o produto. Caso ocorra ardência ou vermelhidão, o produto não deverá ser utilizado. Uso pediátrico. Tratamento da pediculose: após lavar os cabelos, enxugar o excesso de água com uma toalha. Em seguida, aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer o cabelo e couro cabeludo, massageando a área. Envolver a cabeça com toalha e deixar agir por aproximadamente 3 minutos. Os piolhos mortos e as lêndeas devem ser retirados com um pente fino. Em seguida, lavar os cabelos para retirada do produto. Se necessário, a aplicação deve ser repetida mais uma vez. Tratamento da escabiose: deve-se fazer uma aplicação, de preferência à noite, após o banho (banhos quentes são contraindicados). O produto deve ser aplicado sobre a pele ainda úmida, em quantidade suficiente para cobrir a pele do pescoço para baixo (observando os locais onde a sarna é mais comum: entre os dedos, axilas, abdômen e nádegas). Deixar secar, realizar em seguida uma nova aplicação e, vestir-se ou deitar-se sem enxugar o corpo. Na manhã seguinte, tomar novo banho para retirar o produto e mudar as roupas do corpo e da cama, que devem ser lavadas e passadas em seguida. Se necessário, o tratamento deve ser repetido após 24 horas. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção. O limite máximo de uso é de 1 aplicação por dia.
ADVERTÊNCIA	Contraindicação: pessoas hipersensíveis ao benzoato de benzila. Não ingerir. A ingestão pode ocasionar estimulação do sistema nervoso central, com aparecimento de quadro clínico de agitação, vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, falta de ar, cianose, alergias e vermelhidão da pele, palpitação e convulsões. Não deve ser utilizado no rosto, olhos e mucosas, nem em locais da pele onde haja feridas, lesões ou queimaduras. Caso isso ocorra, lavar com água abundantemente. O produto deve ser utilizado com cautela em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele. Pode produzir leve irritação no local da aplicação, urticária, dermatite de contato ou assaduras. Também pode ocorrer o aparecimento de erupções eritematosas no local da aplicação durante o tratamento de sarna. Pode irritar a pele e mucosas, não sendo recomendado o uso de outras substâncias que também tenham ação irritativa ou lesiva sobre a pele (como o ácido salicílico, hidroquinona, etc.), pois poderá ocorrer uma potencialização do efeito lesivo. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes sem orientação médica.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

13.

<b>PRODUTO</b>	<b>Emulsão de benzoato de benzila 250 mg/mL</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	250 mg/mL
SINÔNIMOS	Éster fenilmetílico do ácido benzóico
FORMA FARMACÊUTICA	Emulsão (loção)
INDICAÇÃO	Tratamento da pediculose (piolhos e lêndeas) e escabiose (sarna)
MODO DE USAR	Uso externo. Agite antes de usar. Aconselha-se a fazer uma prova de toque em uma pequena área antes de utilizar o produto. Caso ocorra ardência ou vermelhidão, o produto não deverá ser utilizado. Uso adulto e pediátrico. Crianças menores que 2 anos: diluir 1 parte do produto para 3 partes de água. Crianças maiores que 2 anos: diluir 1 parte do produto para 2 partes de água. Adultos: não diluir. Idosos: diluir 1 parte do produto para 2 partes de água. Tratamento da pediculose: após lavar os cabelos, enxugar o excesso de água com uma toalha. Em seguida, aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer o cabelo e couro cabeludo, massageando a área. Envolver a cabeça com toalha e deixar agir por aproximadamente 3 minutos. Os piolhos mortos e as lêndeas devem ser retirados com um pente fino. Em seguida, lavar os cabelos para retirada do produto. Se necessário, a aplicação deve ser repetida. Em adultos, caso seja necessário, reaplicar o produto por mais 2 dias seguidos. Tratamento da escabiose: deve-se fazer uma aplicação, de preferência à noite, após o banho (banhos quentes são contraindicados). O produto deve ser aplicado sobre a pele ainda úmida, em quantidade suficiente para cobrir a pele do pescoço para baixo (observando os locais onde a sarna é mais comum: entre os dedos, axilas, abdômen e nádegas). Deixar secar, realizar em seguida uma nova aplicação e, vestir-se ou deitar-se sem enxugar o corpo. Na manhã seguinte, tomar novo banho para retirar o produto e mudar as roupas do corpo e da cama, que devem ser lavadas e passadas em seguida.  Se necessário, o tratamento deve ser repetido após 24 horas. Em adultos, caso seja necessário, reaplicar o produto por até 5 noites seguidas. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção. O limite máximo de uso é de 1 aplicação por dia.
ADVERTÊNCIA	Contraindicado para pessoas hipersensíveis ao benzoato de benzila. Não ingerir. A ingestão pode ocasionar estimulação do sistema nervoso central, com aparecimento de quadro clínico de agitação, vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, falta de ar, cianose, alergias e vermelhidão da pele, palpitação e convulsões. Não deve ser utilizado no rosto, olhos e mucosas, nem em locais da pele onde haja feridas, lesões ou queimaduras. Caso isso ocorra, lavar com água abundantemente. O produto deve ser utilizado com cautela em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele. Pode produzir leve irritação no local da aplicação, urticária, dermatite de contato ou assaduras. Também pode ocorrer o aparecimento de erupções eritematosas no local da aplicação durante o tratamento de sarna. Pode irritar a pele e mucosas, não sendo recomendado o uso de outras substâncias que também tenham ação irritativa ou lesiva sobre a pele (como o ácido salicílico, hidroquinona, etc.), pois poderá ocorrer uma potencialização do efeito lesivo. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes sem orientação médica.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

14.

<b>PRODUTO</b>	<b>Sabonete de benzoato de benzila</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100 mg/g
SINÔNIMOS	Éster fenilmetílico do ácido benzóico
FORMA FARMACÊUTICA	Sabonete
INDICAÇÃO	Tratamento da pediculose (piolhos e lêndeas) e escabiose (sarna).
MODO DE USAR	Uso externo. Aconselha-se a fazer uma prova de toque em uma pequena área antes de utilizar o produto. Caso ocorra ardência ou vermelhidão, o produto não deverá ser utilizado. Tratamento de pediculose: deve-se lavar o local afetado com o sabonete, produzindo espuma que deverá permanecer no local por 5 minutos. Os piolhos e lêndeas devem ser retirados com um pente fino. Se necessário, a aplicação deve ser repetida. Tratamento da escabiose: deve-se lavar cuidadosamente a parte afetada com o sabonete, produzindo uma espuma que deverá permanecer na pele até secar. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção. O limite máximo de uso é de 1 aplicação por dia.
ADVERTÊNCIA	Contraindicado para pessoas hipersensíveis ao benzoato de benzila. Não ingerir. A ingestão pode ocasionar estimulação do sistema nervoso central, com aparecimento de quadro clínico de agitação, vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, falta de ar, cianose, alergias e vermelhidão da pele, palpitação e convulsões. Não deve ser utilizado no rosto, olhos e mucosas, nem em locais da pele onde haja feridas, lesões ou queimaduras. Caso isso ocorra, lavar com água abundantemente. O produto deve ser utilizado com cautela em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele. Pode produzir leve irritação no local da aplicação, urticária, dermatite de contato ou assaduras. Também pode ocorrer o aparecimento de erupções eritematosas no local da aplicação durante o tratamento de sarna. Pode irritar a pele e mucosas, não sendo recomendado o uso de outras substâncias que também tenham ação irritativa ou lesiva sobre a pele (como o ácido salicílico, hidroquinona, etc.), pois poderá ocorrer uma potencialização do efeito lesivo. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes sem orientação médica.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

15.

<b>PRODUTO</b>	<b>Bicarbonato de sódio</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Mínimo 99% (p/p) de bicarbonato de sódio
SINÔNIMOS	Sal de Vick
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Antiácido
POSOLOGIA	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.
ADVERTÊNCIA	Uso adulto. Não usar juntamente com dieta rica em leite e derivados devido à possibilidade de ocorrência de síndrome alcalino-láctea. Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido (piora dos sintomas), devido à estimulação da gastrina. No uso prolongado (acima de 2 semanas) exige acompanhamento médico. Interfere na absorção de medicamentos, por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

16.

<b>PRODUTO</b>	<b>Bicarbonato de sódio + ácido cítrico + ácido tartárico</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Bicarbonato de sódio 2,485 g + ácido cítrico 1,9485 g + ácido tartárico 0,2165 g
FORMA FARMACÊUTICA	Pó efervescente
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados à azia (acidez e queimação) e a má digestão.
POSOLOGIA	Uso Adultos e pediátrico (acima de 12 anos) Dissolver uma dose em meio copo com água a cada 4 horas ou conforme indicado pelo médico. Não exceder o limite de 4 doses em 24 horas. Uso adulto (acima de 60 anos) Dissolver uma dose em meio copo com água a cada 4 horas ou conforme indicado pelo médico. Não exceder o limite de 3 doses em 24 horas. Obs: caso o produto não seja comercializado em doses individuais, deverá ser fornecido acessório dosador.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: hipersensibilidade ao ácido cítrico, ácido tartárico, bicarbonato de sódio ou a qualquer um dos excipientes; pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, hipocloridria, hipocalcemia ou hipocloremia; pacientes com problemas gástricos e hepáticos; pacientes com dor abdominal, náusea ou vômito. Este produto não é recomendado durante a gravidez. Consultar um médico se os sintomas persistirem ou piorarem ou se o produto for requerido por mais de 14 dias. Evite a utilização quando o estômago estiver excessivamente cheio de alimentos e/ou bebidas. Interações medicamentosas: O bicarbonato de sódio pode alterar a absorção e a depuração renal de outros medicamentos. Recomenda-se evitar tomar antiácidos dentro de duas horas após tomar outro medicamento. É necessária precaução em pacientes com doença renal crônica que fazem uso de hidróxido de alumínio como um aglutinante de fosfato e que fazem suplementação de cálcio na forma de comprimidos efervescentes que contém ácido cítrico. Reações adversas: dor abdominal, flatulência e eructação.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

17.

<b>PRODUTO</b>	<b>Carbonato de cálcio</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Mínimo de 98% (p/p) de carbonato de cálcio
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Antiácido
POSOLOGIA	Ingerir de 1 a 2 g ao dia, dissolvidos em água.
ADVERTÊNCIA	Uso adulto. Contraindicação: Deve ser usado com cautela por pessoas com pedras nos rins, mulheres grávidas ou que estão amamentando. Não deve usado por portadores de hipercalemia (alta concentração de cálcio no sangue). Reações adversas: alteração no paladar, efeito rebote ácido (piora dos sintomas), devido à estimulação da gastrina. No uso prolongado (acima de 2 semanas) exige acompanhamento médico. Interação medicamentosa: Interfere na absorção de medicamentos, por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

18.

<b>PRODUTO</b>	<b>Carbonato de cálcio</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	500 mg 750 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Cápsula Comprimido Comprimido mastigável
INDICAÇÃO	Antiácido
POSOLOGIA	Ingerir de 2 a 4 cápsulas ou comprimidos ao dia.
ADVERTÊNCIA	Uso adulto Contraindicação: Deve ser usado com cautela por pessoas com pedras nos rins, mulheres grávidas ou que estão amamentando. Não deve usado por portadores de hipercalemia (alta concentração de cálcio no sangue). Reações adversas: alteração no paladar, efeito rebote ácido (piora dos sintomas), devido à estimulação da gastrina. No uso prolongado (acima de 2 semanas) exige acompanhamento médico. Interação medicamentosa: Interfere na absorção de medicamentos, por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

19.

<b>PRODUTO</b>	<b>Carbonato de cálcio + colecalciferol</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 200 UI de colecalciferol
SINÔNIMOS	Carbonato de cálcio + vitamina D3
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido Comprimido revestido
INDICAÇÃO	Prevenção do raquitismo e prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal
POSOLOGIA	Uso adulto. Tomar 1 a 3 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições. Uso pediátrico. Tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), hipervitaminose D (excesso de vitamina D), hipersensibilidade ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D. Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais, bradicardia e arritmias. Superdosagem: falta de apetite, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria (aumento da produção de urina), transpiração, dor de cabeça, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles e cálculo renal.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

20.

<b>PRODUTO</b>	<b>Carbonato de cálcio + colecalciferol</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 400 UI de colecalciferol
SINÔNIMOS	Carbonato de cálcio + vitamina D3
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido Comprimido revestido
INDICAÇÃO	Prevenção do raquitismo e prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal
POSOLOGIA	Uso adulto. Tomar 1 a 2 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições. Uso pediátrico. Tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), hipervitaminose D (excesso de vitamina D), hipersensibilidade ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D. Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais, bradicardia e arritmias. Superdosagem: falta de apetite, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria (aumento da produção de urina), transpiração, cefaleia, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, e cálculo renal.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

21.

<b>PRODUTO</b>	<b>Carvão vegetal ativado</b>
SINÔNIMOS	Carvão ativado
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido Cápsula
INDICAÇÃO	Redução do acúmulo de gases intestinais.
POSOLOGIA	Ingerir até 1 g ao menos 30 minutos antes das refeições e até 1 g após as refeições.
ADVERTÊNCIA	Contraindicação: durante a gravidez e para os casos de obstrução intestinal e alterações anatômicas do trato gastrointestinal. Deve ser utilizado com precaução em crianças, uma vez que o carvão ativado pode interferir na absorção de nutrientes. Não é recomendável o uso por crianças menores de 12 anos de idade. Não é recomendado utilizar o carvão ativado por longo período. Interação medicamentosa: Este produto pode interagir com outros medicamentos, portanto deve ser administrado, no mínimo, duas horas antes ou uma hora após outras medicações. Reações adversas: constipação intestinal (prisão de ventre), desequilíbrio eletrolítico, obstrução gastrointestinal, hipotensão (diminuição da pressão arterial), vômitos ou diarreia.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

22.

<b>PRODUTO</b>	<b>Cetoconazol</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	20 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Creme
INDICAÇÃO	Indicado para aplicação tópica no tratamento de micoses superficiais, incluindo dermatofitoses (Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea manus e Tinea pedis), candidíase cutânea e pitíriase versicolor.
MODO DE USAR	Uso externo. Não deve ser aplicado somente na área infectada, mas também ao redor dela. Lavar as mãos cuidadosamente após aplicar o creme. Deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por mais alguns dias após o desaparecimento dos sintomas e das lesões. Observam-se resultados favoráveis após 4 semanas de tratamento, dependendo do tipo de micose, extensão e intensidade das lesões.
ADVERTÊNCIA	Não deve ser usado na conjuntiva, não estando indicado para infecções oftálmicas. Se coadministrado com um corticosteroide tópico, para prevenir o efeito rebote após parada abrupta de um tratamento prolongado com corticosteroide tópico, recomenda-se continuar a aplicação com um corticosteroide de menor potência pela manhã e aplicar cetoconazol creme à noite, e subsequentemente e gradualmente retirar o tratamento com o corticosteroide tópico após um período de 2 a 3 semanas. Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção. Lavar as mãos cuidadosamente antes e após aplicar o creme. Manter roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar os familiares. Trocar regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

23.

<b>PRODUTO</b>	<b>Cetoconazol</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	20 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Xampu
INDICAÇÃO	Indicado para tratamento de dermatite seborreica do couro cabeludo em adultos.
MODO DE USAR	Uso adulto. Uso externo. Para o tratamento de dermatite seborreica, o cetoconazol xampu deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas. Em casos de profilaxia da dermatite seborreica, o cetoconazol xampu deve ser utilizado 1 vez por semana ou 1 vez a cada 2 semanas. Lavar as áreas afetadas com o cetoconazol xampu, deixar agir e enxaguar após um período de ação de 3-5 minutos.
ADVERTÊNCIA	Em pacientes que estiveram em tratamento prolongado com corticosteroides tópicos, recomenda-se que a terapia com esteroides seja suspensa gradualmente por um período de 2 a 3 semanas, enquanto se usa o Cetoconazol xampu para evitar um efeito rebote potencial. Evite o contato com os olhos. Se isso ocorrer, enxágue os olhos com água.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

24.

<b>PRODUTO</b>	<b>Cloreto de magnésio</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	33 g de cloreto de magnésio
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Laxante suave
MODO DE USAR	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 (uma xícara de chá), preferencialmente pela manhã em jejum. Pode ser misturado a sucos cítricos para mascarar o sabor amargo da solução. Quando ocorrer maior frequência de evacuações, diminuir a dose. Em caso de diarreia, suspender o uso. Obs.: Deve constar na embalagem e bula (se houver) de forma destacada as seguintes frases de alerta. "Após aberto, guardar o produto bem fechado em geladeira" e "Após diluição, o medicamento deverá ser consumido em até X dias". (Substituir o X pelo número de dias comprovados no estudo de estabilidade após diluição.)
ADVERTÊNCIA	Contraindicação: O uso do cloreto de magnésio é contraindicado em pacientes com insuficiência renal severa e em mulheres grávidas, uma vez que o magnésio ultrapassa a placenta podendo interferir nos níveis séricos do feto. Quando a função renal estiver deficiente, a reposição do magnésio deve ser acompanhada de cuidados especiais e de monitorização dos níveis séricos.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

**25. (Revogado pela Instrução Normativa 265/2023)**

***Redações Anteriores***

**26.**

<b>PRODUTO</b>	<b>Colódio lacto-salicilado 20%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Ácido salicílico 2 g/10 mL e ácido láctico 1,5 mL/10 mL
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Tratamento de calos e verrugas
MODO DE USAR	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão e aplicar, uma vez ao dia, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação, até eliminação da verruga ou calo.
ADVERTÊNCIA	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 problemas circulatórios em braços e pernas.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

**27.**

<b>PRODUTO</b>	<b>Colódio salicilado 12%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Ácido salicílico 120 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Tratamento de calos e verrugas.
MODO DE USAR	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão e aplicar, uma vez ao dia, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação, até eliminação da verruga ou calo.
ADVERTÊNCIA	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 problemas circulatórios em braços e pernas.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

**28.**

<b>PRODUTO</b>	<b>Creme de enxofre 10%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Enxofre 0,1 g/g
FORMA FARMACÊUTICA	Creme
INDICAÇÃO	Escabiose (sarna) e acne.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar no local afetado uma ou duas vezes ao dia.
ADVERTÊNCIA	A aplicação de enxofre na pele pode causar irritação. Evitar contato com olhos, boca e outras membranas mucosas. Contraindicações: hipersensibilidade ao enxofre. Reações adversas: irritação na pele, vermelhidão ou escamação da pele.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

**29.**

<b>PRODUTO</b>	<b>Mel rosado</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	10% de extrato de rosas rubras em mel, equivalente a 1,5 -3 % de taninos
SINÔNIMOS	Extrato fluido de rosas rubras
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Adstringente nas estomatites, principalmente infantil (sapinho)
MODO DE USAR	Aplicar puro ou diluído em água, na boca ou garganta, com haste flexível de algodão, chupeta ou gargarejo a depender da idade.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: pessoas com hipersensibilidade. Não ingerir.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

**30.**

<b>PRODUTO</b>	<b>Gliconato de clorexidina 0,5%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	0,005 mL/mL
SINÔNIMOS	Digliconato de clorexidina
FORMA FARMACÊUTICA	Solução aquosa
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	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.
ADVERTÊNCIA	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.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

**31.**

<b>PRODUTO</b>	<b>Gliconato de clorexidina 0,5%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	DO 0,005 mL/mL
SINÔNIMOS	Digliconato de clorexidina
FORMA FARMACÊUTICA	Solução alcoólica
INDICAÇÃO	Antisséptico. 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.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar e friccionar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada. 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 solução de clorexidina com tensoativo.
ADVERTÊNCIA	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.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

32.

<b>PRODUTO</b>	<b>Gliconato de clorexidina 1,0%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	0,01 mL/mL
SINÔNIMOS	Digliconato de clorexidina
FORMA FARMACÊUTICA	Solução aquosa
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	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.
ADVERTÊNCIA	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.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

33.

<b>PRODUTO</b>	<b>Gliconato de clorexidina 1,0%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	0,01 mL/mL
SINÔNIMOS	Digliconato de clorexidina
FORMA FARMACÊUTICA	Solução alcoólica
INDICAÇÃO	Antisséptico para desinfecção das mãos antes de contato com pacientes e preparo cirúrgico das mãos.
MODO DE USAR	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de higienização das mãos com preparações alcoólicas (fricção antisséptica) preconizada pela Anvisa.
ADVERTÊNCIA	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.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

34.

<b>PRODUTO</b>	<b>Gliconato de clorexidina 2,0%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	DO 0,02 mL/mL
SINÔNIMOS	Digliconato de clorexidina
FORMA FARMACÊUTICA	Solução com tensoativos
INDICAÇÃO	Antisséptico: 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 multirresistentes.
MODO DE USAR	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de preparo pré-operatório preconizada pela Anvisa. Antisepsia 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.
ADVERTÊNCIA	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.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

35.

<b>PRODUTO</b>	<b>Gliconato de clorexidina 2,0%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	DO 0,02 mL/mL
SINÔNIMOS	Digliconato de clorexidina
FORMA FARMACÊUTICA	Solução aquosa
INDICAÇÃO	Antisséptico. Preparo de mucosas para a realização de procedimentos cirúrgicos, prepare da região genital pré-sondagem vesical, antisepsia extrabucal em procedimentos odontológicos.
MODO DE USAR	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.
ADVERTÊNCIA	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não usar para preparo de pele do paciente cirúrgico. Não usar para degermação/antisepsia das mãos de profissionais de saúde. Não usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

36.

<b>PRODUTO</b>	<b>Gliconato de clorexidina 2,0%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	0,02 mL/mL
SINÔNIMOS	Digliconato de clorexidina
FORMA FARMACÊUTICA	Solução alcoólica
INDICAÇÃO	Antisséptico. Antisepsia do campo operatório; antisepsia da pele antes de procedimentos invasivos. Antisepsia no sítio de inserção de cateteres vasculares centrais e periféricos.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar e friccionar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada. Deixar secar e, se necessário, repetir o procedimento. Aguarde o produto secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele.
ADVERTÊNCIA	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

37.

<b>PRODUTO</b>	<b>Gliconato de clorexidina 4,0%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	0,04 mL/mL
SINÔNIMOS	Digliconato de clorexidina
FORMA FARMACÊUTICA	Solução com tensoativos
INDICAÇÃO	Antisséptico; 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.
MODO DE USAR	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de preparo pré-operatório preconizada pela Anvisa. 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.
ADVERTÊNCIA	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.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

38.

<b>PRODUTO</b>	<b>Suspensão de hidróxido de alumínio 6%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	60 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Suspensão
INDICAÇÃO	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.
POSOLOGIA	Tomar de 5 a 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições, e antes de deitar, ou a critério médico.
ADVERTÊNCIA	Agitar antes de usar. Pode causar constipação (prisão de ventre). Deve ser usado com precaução por portadores de doenças renais. Pode interferir na absorção de medicamentos, por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

39.

<b>PRODUTO</b>	<b>Suspensão de hidróxido de magnésio 8%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	80 mg/mL
SINÔNIMOS	Leite de magnésia; magma de magnésio; magnésia hidratada; óxido de magnésio hidratado
FORMA FARMACÊUTICA	Suspensão
INDICAÇÃO	Antiácido, laxante suave.
POSOLOGIA	Uso adulto. 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). Uso pediátrico. Reduzir a dose para $\frac{1}{2}$ (um quarto) a $\frac{1}{4}$ (metade) do recomendado para adultos, de acordo com a idade.
ADVERTÊNCIA	Agitar antes de usar. Precauções: não ingerir na gravidez ou se estiver amamentando sem orientação médica. No caso de superdosagem, procure orientação médica. Precauções no uso 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 no uso como antiácido: pode haver efeito laxativo.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

40.

<b>PRODUTO</b>	<b>Suspensão de hidróxido de magnésio 4% e alumínio 6%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Hidróxido de magnésio 40 mg/mL + hidróxido de alumínio 60 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Suspensão
INDICAÇÃO	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.
POSOLOGIA	Tomar de 5 a 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.
ADVERTÊNCIA	Agitar antes de usar. Contraindicações: não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, com hipofosfatemia (pouco fósforo no sangue) ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação. 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). Esse medicamento pode reduzir a absorção de outros medicamentos. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos. O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

41.

<b>PRODUTO</b>	<b>Hidróxido de magnésio e alumínio</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Hidróxido de magnésio 200 mg + hidróxido de alumínio 200 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido mastigável
INDICAÇÃO	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.
POSOLOGIA	Uso pediátrico (acima de 6 anos). Ingerir de 1 a 2 comprimidos, de acordo com a idade, 2 vezes ao dia. Uso adulto. Ingerir de 2 a 3 comprimidos, 4 vezes ao dia. Não exceder a posologia recomendada. Deve ser administrado meia hora após as refeições e ao deitar.
ADVERTÊNCIA	Cuidados de administração: os comprimidos devem ser mastigados, não os deglutir por inteiro. Contraindicações: não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, com hipofosfatemia (pouco fósforo no sangue) ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação. 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). Esse medicamento pode reduzir a absorção de outros medicamentos. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos. O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

42.



<b>PRODUTO</b>	<b>Hidróxido de magnésio e alumínio</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	DO Hidróxido de magnésio 400 mg + Hidróxido de alumínio 400 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Comprimido mastigável
INDICAÇÃO	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.
POSOLOGIA	Uso oral. Uso adulto. Tratamento Sintomático: 1 a 2 comprimidos mastigáveis por dia. Limite máximo de administração: 6 comprimidos. Deve ser administrado meia hora após as refeições e ao deitar.
ADVERTÊNCIA	Cuidados de administração: os comprimidos devem ser mastigados, não os deglutir por inteiro. Contraindicações: não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, com hipofosfatemia (pouco fósforo no sangue) ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação. Administrar com cautela: - Em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; e - 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). Esse medicamento pode reduzir a absorção de outros medicamentos. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos. O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

43.

<b>PRODUTO</b>	<b>Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	DO Hidróxido de alumínio 153 mg + hidróxido de magnésio 200 mg + simeticona 25 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Comprimido mastigável
INDICAÇÃO	Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, indigestão, queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago causado pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato. Também é utilizado como antiflatulento (antigases), inclusive nos quadros pós-operatórios.
POSOLOGIA	Uso Adulto. Ingerir de 2 a 4 comprimidos, até 4 vezes ao dia. Uso Pediátrico. Ingerir de 1 a 2 comprimidos ao dia.
ADVERTÊNCIA	Esse medicamento não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, hipofosfatemia (pouco fósforo no sangue), gravidez, amamentação e obstrução intestinal. Esse medicamento pode reduzir a absorção de outros e, por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos. A administração deve ser realizada com cautela: em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; em dietas pobres em fósforo. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima). O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

44.

<b>PRODUTO</b>	<b>Suspensão de hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	DO Hidróxido de alumínio 37 mg/mL + hidróxido de magnésio 40 mg/mL + simeticona 5 mg/mL
FORMA FARMACÉUTICA	Suspensão
INDICAÇÃO	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. Também é utilizado como antiflatulento (antigases) para alívio dos sintomas do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.
POSOLOGIA	Uso pediátrico. Tomar 1 colher de chá (5 mL), 1 a 2 vezes ao dia. Uso adulto. Tomar 1 a 2 colheres de sobremesa (10 mL a 20 mL), 4 vezes ao dia.
ADVERTÊNCIA	Esse medicamento não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, hipofosfatemia (pouco fósforo no sangue), gravidez, amamentação e obstrução intestinal. Esse medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal severa. Esse medicamento pode reduzir a absorção de outros medicamentos. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos. Precauções A administração deve ser realizada com cautela: em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; na vigência de dietas pobres em fósforo. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima). O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

45.

<b>PRODUTO</b>	<b>Solução de hipoclorito de sódio</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	0,5 g de cloro ativo em 100 mL
SINÔNIMOS	Líquido de Dakin. Líquido Antisséptico de Dakin. Solução diluída de hipoclorito de sódio
FORMA FARMACÉUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico local, para curativo de feridas.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, puro ou diluído em água com auxílio de gaze ou algodão.
ADVERTÊNCIA	Não ingerir. Não inalar. Evitar contato com os olhos e mucosas.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

46.

<b>PRODUTO</b>	<b>Solução de hipossulfito de sódio 40%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	400 mg/mL
SINÔNIMOS	Tiosulfato de sódio
FORMA FARMACÉUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Tratamento da pitíriase versicolor (micose de praia, pano branco).
MODO DE USAR	Uso externo. Uso adulto e pediátrico. Aplicar uma vez ao dia na área afetada.
ADVERTÊNCIA	Não ingerir.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

47.

<b>PRODUTO</b>	<b>Xarope de Iodeto de potássio 2%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	20 mg/mL
FORMA FARMACÉUTICA	Xarope
INDICAÇÃO	Mucolítico e expectorante.
POSOLOGIA	Ingerir 15 mL (1 colher de sopa), duas vezes ao dia, ou a critério médico.
ADVERTÊNCIA	Restrição: uso em gestantes, crianças e portadores de distúrbios da tireoide. Não administrar em pacientes diabéticos.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

48.

<b>PRODUTO</b>	<b>Álcool iodado 0,1%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Iodo 1 mg/mL em álcool etílico 50% (v/v)
SINÔNIMOS	Álcool iodado
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	Uso externo. Para limpeza de feridas ou aplicação em curativos.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: não cobrir o local de aplicação com tecido oclusivo. Reações adversas: a hipersensibilidade, geralmente, manifesta-se por erupções papulares e vesiculares eritematosas (bolhas) na área aplicada. Não ingerir.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

49.

<b>PRODUTO</b>	<b>Solução de iodo 2%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Iodo 20 mg/mL
SINÔNIMOS	Tintura de iodo fraca
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar em curativos no tratamento de feridas.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: não cobrir o local de aplicação 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.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

50.

<b>PRODUTO</b>	<b>Solução de iodo 5%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Iodo 50 mg/mL
SINÔNIMOS	Tintura de iodo forte
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar em curativos no tratamento de feridas.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: não cobrir o local de aplicação 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.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

51.

<b>PRODUTO</b>	<b>Iodopolividona 10%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100 mg/mL, que equivale a 1% iodo ativo
FORMA FARMACÊUTICA	Solução aquosa
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas ou a critério médico.
ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Em caso de ingestão acidental, tomar bastante leite ou clara de ovos batidas em água.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

52.

<b>PRODUTO</b>	<b>Iodopolividona 10%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100 mg/mL, que equivale a 1% iodo ativo
FORMA FARMACÊUTICA	Solução hidroalcoólica
INDICAÇÃO	Antisséptico indicado na demarcação do campo operatório e na preparação pré-operatória da pele do paciente e da equipe cirúrgica.
MODO DE USAR	Uso externo. Espalhar na pele e deixar agir por 2 minutos. Se necessário, repetir a operação.
ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber 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.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

53.

<b>PRODUTO</b>	<b>Iodopolividona 10%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100 mg/mL, que equivale a 1% iodo ativo
SINÔNIMOS	Iodopolividona
FORMA FARMACÊUTICA	Solução com tensoativos
INDICAÇÃO	Antisséptico indicado na degermação das mãos e braços da equipe cirúrgica e na preparação pré-operatória da pele de pacientes.
MODO DE USAR	Uso externo. Espalhar na pele e deixar agir por 2 minutos. Enxaguar com água corrente e repetir a aplicação, se necessário, secando a pele com gaze ou toalha esterilizada.
ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber 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.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

54.



<b>PRODUTO</b>	<b>Nitrato de miconazol</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	20 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Creme vaginal
INDICAÇÃO	Indicado para o tratamento de infecções na região vaginal produzidas por fungos.
MODO DE USO	Uso externo (Vaginal) Uso adulto. Usar 5 gramas uma vez ao dia, ao se deitar, por 14 dias consecutivos. (Orientar sobre a forma correta de uso considerando as especificidades dos acondicionamentos e acessórios dosadores).
ADVERTÊNCIA	Não usar em caso de sensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou demais componentes da fórmula. Não ingerir. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não compartilhar roupas ou acessórios de modo a evitar a transmissão da infecção. O parceiro sexual também deve ser tratado. Evitar contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois a formulação pode danificar o material e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis podem não ser evitadas. Se estiver usando anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como a varfarina, consulte um médico antes de usar o produto. Consulte seu médico antes de usar miconazol se você estiver tomando outros medicamentos. Reações adversas: ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento. Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos, persistentes ou se apresentar erupções cutâneas (feridas avermelhadas na pele) ou cólicas abdominais, interrompa o tratamento e informe o médico.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

55.

<b>PRODUTO</b>	<b>Nitrato de miconazol</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	20 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Creme dermatológico
INDICAÇÃO	Indicado para o tratamento de <i>Tinea pedis</i> (pé de atleta), <i>Tinea cruris</i> (micose na região da virilha), <i>Tinea corporise</i> onicomicoses (micose nas unhas) causadas pelo <i>Trychophyton</i> , <i>Epidermophyton</i> , <i>Microsporum</i> ; candidíase cutânea (micose de pele), <i>Tinea versicolore</i> cromofitose.
MODO DE USO	Uso externo. Uso adulto e pediátrico. A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplicar diretamente sobre a região atingida duas vezes ao dia (manhã e noite).  Espalhar por uma região um pouco maior do que a afetada. O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões. Contudo, caso não observe melhora após 4 semanas, procurar um profissional da saúde. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana evitando recidivas. Se a área atingida não for as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação.
ADVERTÊNCIA	Não usar em caso de sensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou demais componentes da fórmula. Usar com cuidado nas regiões próximas aos olhos, evitando contato direto. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área afetada evitando reinfecção. Se estiver usando anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como a varfarina, consulte um médico antes de usar o produto. Consulte seu médico antes de usar miconazol se você estiver tomando outros medicamentos. Reações adversas: ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento. Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos, persistentes ou se apresentar erupções cutâneas (feridas avermelhadas na pele) interrompa o tratamento e informe o médico.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

56.

<b>PRODUTO</b>	<b>Nitrato de miconazol</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	20 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Emulsão dermatológica
INDICAÇÃO	Indicado para o tratamento de <i>Tinea pedis</i> (pé de atleta), <i>Tinea cruris</i> (micose na região da virilha), <i>Tinea corporise</i> onicomicoses (micose nas unhas) causadas pelo <i>Trychophyton</i> , <i>Epidermophyton</i> , <i>Microsporum</i> ; candidíase cutânea (micose de pele), <i>Tinea versicolore</i> cromofitose.
MODO DE USO	Uso externo. Uso adulto e pediátrico. A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplicar diretamente sobre a região atingida duas vezes ao dia (manhã e noite).  Espalhar por uma região um pouco maior do que a afetada. O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões. Contudo, caso não observe melhora após 4 semanas, procurar um profissional da saúde. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana evitando recidivas. Se a área atingida não for as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação.
ADVERTÊNCIA	Não usar em caso de sensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou demais componentes da fórmula. Usar com cuidado nas regiões próximas aos olhos, evitando contato direto. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área afetada evitando reinfecção. Se estiver usando anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como a varfarina, consulte um médico antes de usar o produto. Consulte seu médico antes de usar miconazol se você estiver tomando outros medicamentos. Reações adversas: ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento. Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos, persistentes ou se apresentar erupções cutâneas (feridas avermelhadas na pele) interrompa o tratamento e informe o médico.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

57.

<b>PRODUTO</b>	<b>Nitrato de miconazol</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	20 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Suspensão aerossol Suspensão spray
INDICAÇÃO	Indicado para o tratamento de <i>Tinea pedis</i> (pé de atleta), <i>Tinea cruris</i> (micose na região da virilha), <i>Tinea corporis</i> (tineas do corpo) e onicomicoses (micose nas unhas) causadas pelo <i>Trychophyton</i> , <i>Epidermophyton</i> , <i>Microsporum</i> ; candidíase cutânea (micose de pele), <i>Tinea versicolore</i> cromofitose.
MODO DE USO	Uso externo. Uso adulto e pediátrico. A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplicar diretamente sobre a região atingida duas vezes ao dia (manhã e noite). Espalhar por uma região um pouco maior do que a afetada. O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões. Contudo, caso não observe melhora após 4 semanas, procurar um profissional da saúde. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana evitando recidivas. Se a área atingida não for as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação. Agite o frasco antes de utilizar, proteja os olhos e evite inalar o produto.
ADVERTÊNCIA	Não usar em caso de sensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou demais componentes da fórmula. Usar com cuidado nas regiões próximas aos olhos, evitando contato direto. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área afetada evitando reinfecção. Se estiver usando anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como a varfarina, consulte um médico antes de usar o produto. Consulte seu médico antes de usar miconazol se você estiver tomando outros medicamentos. Reações adversas: ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento. Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos, persistentes ou se apresentar erupções cutâneas (feridas avermelhadas na pele) interrompa o tratamento e informe o médico.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

58.

<b>PRODUTO</b>	<b>Nitrato de miconazol</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	20 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Indicado para o tratamento de <i>Tinea pedis</i> (pé de atleta), <i>Tinea cruris</i> (micose na região da virilha), <i>Tinea corporis</i> (tineas do corpo) e onicomicoses (micose nas unhas) causadas pelo <i>Trypophyton</i> , <i>Epidermophyton</i> , <i>Microsporum</i> ; candidíase cutânea (micose de pele), <i>Tinea versicolore</i> cromofitose.
MODO DE USO	Uso externo. Uso adulto e pediátrico. A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplicar uma quantidade suficiente para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia. Espalhar por uma região um pouco maior do que a afetada. O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões. Contudo, caso não observe melhora após 4 semanas, procurar um profissional da saúde. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana evitando recidivas. Se a área atingida não for as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação.
ADVERTÊNCIA	Não usar em caso de sensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou demais componentes da fórmula. Usar com cuidado nas regiões próximas aos olhos, evitando contato direto. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área afetada evitando reinfecção. Se estiver usando anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como a varfarina, consulte um médico antes de usar o produto. Consulte seu médico antes de usar miconazol se você estiver tomando outros medicamentos. Reações adversas: ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento. Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos, persistentes ou se apresentar erupções cutâneas (feridas avermelhadas na pele) interrompa o tratamento e informe o médico.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

59.

<b>PRODUTO</b>	<b>Nitrato de prata</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Mínimo 89,5% nitrato de prata
SINÔNIMOS	Nitrato de prata lápis
FORMA FARMACÊUTICA	Bastão
INDICAÇÃO	Para remoção de verrugas ou outros pequenos crescimentos da pele.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar no local afetado uma vez ao dia.
ADVERTÊNCIA	Não usar nos olhos. Evitar aplicar em pele sadia. Uso não aconselhável em pacientes diabéticos ou com problemas circulatórios.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

60.

<b>PRODUTO</b>	<b>Óleo de ricino</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100% óleo de ricino
SINÔNIMOS	Óleo de mamona
FORMA FARMACÊUTICA	Óleo
INDICAÇÃO	Laxante
POSOLOGIA	Doses de 15 mL (1 colher de sopa) promove a evacuação aquosa entre 1 e 3 horas, ação rápida.
ADVERTÊNCIA	Precauções e advertências: em grandes doses pode causar náusea, vômito, cólica e severo efeito purgativo. Contraindicações: contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

61.

<b>PRODUTO</b>	<b>Óleo mineral</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100% óleo mineral
SINÔNIMOS	Petrolato líquido
FORMA FARMACÊUTICA	Óleo
INDICAÇÃO	Laxante
POSOLOGIA	Uso adulto e pediátrico (maiores de 6 anos) 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).
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: deve-se evitar o uso na presença de náuseas, vômitos, dor abdominal, gravidez, dificuldade de deglutição, refluxo gastroesofágico e em pacientes acamados. Precauções e advertências: não deve ser utilizado por mais de 1 semana a menos que indicado por um médico. Não administrar junto com alimentos ou quando houver presença de hemorragia retal. Se notar alteração repentina dos hábitos intestinais durante duas semanas, consulte um médico antes de fazer uso de laxantes. Desaconselhável após cirurgia anorretal, pois poderá causar prurido anal. Uso durante a gravidez e lactação: o uso crônico durante a gravidez pode causar doenças hemorrágicas do recém-nascido. Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação exceto sob a orientação médica. Interações medicamentosas: o uso prolongado pode reduzir a absorção das vitaminas lipossolúveis (A, D, E, K), cálcio, fosfatos e alguns medicamentos administrados por via oral, como anticoagulantes, cumarínicos ou indandínicos, anticoncepcionais e glicosídeos cardíacos. Reações adversas: efeitos metabólicos, redução do nível sérico de beta-caroteno, efeito gastrintestinais. Dosagem oral excessiva pode resultar em incontinência e prurido anal. *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.*
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

62.

<b>PRODUTO</b>	<b>Pomada de óxido de zinco 10%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Pomada
INDICAÇÃO	Secativo. Para tratamento dos sintomas do eczema (pele vermelha, pequenas bolhas, coceira).
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar no local afetado duas ou mais vezes ao dia.
ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em casos de alergia a algum dos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

63.

<b>PRODUTO</b>	<b>Emulsão de óxido de zinco 10%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Emulsão
INDICAÇÃO	Secativo. Para tratamento dos sintomas do eczema (pele vermelha, pequenas bolhas, coceira).
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar no local afetado duas ou mais vezes ao dia.
ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em casos de alergia a algum dos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

64.

<b>PRODUTO</b>	<b>Pasta de óxido de zinco 25%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	250 mg/g
SINÔNIMOS	Pasta d'água
FORMA FARMACÊUTICA	Pasta
INDICAÇÃO	Antisséptico, secativo e cicatrizante.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas áreas com pelos.
ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

65.

<b>PRODUTO</b>	<b>Pasta de óxido de zinco 25% e calamina 10%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Óxido de zinco 250 mg/g + calamina 100 mg/g
SINÔNIMOS	Pasta d'água com calamina
FORMA FARMACÊUTICA	Pasta
INDICAÇÃO	Antisséptico e secativo. Para alívio de coceiras leves.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas áreas com pelos.
ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

66.

<b>PRODUTO</b>	<b>Pasta de óxido de zinco 25% e enxofre 10%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Óxido de zinco 250 mg/g + enxofre 100 mg/g
SINÔNIMOS	Pasta d'água com enxofre
FORMA FARMACÊUTICA	Pasta
INDICAÇÃO	Escabiose (sarna), principalmente, quando houver infecção secundária.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas áreas com pelos.
ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

67.

<b>PRODUTO</b>	<b>Pasta de óxido de zinco 25% e mentol 0,5%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Óxido de zinco 250 mg/g + mentol 5 mg/g
SINÔNIMOS	Pasta d'água mentolada
FORMA FARMACÊUTICA	Pasta
INDICAÇÃO	Antisséptico, secativo e cicatrizante.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas áreas com pelos.
ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

68. (Redação dada pela [Instrução Normativa 265/2023](#))[Redações Anteriores](#)

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

69. (Redação dada pela [Instrução Normativa 265/2023](#))[Redações Anteriores](#)

PRODUTO	Paracetamol	
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	DO	200 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Solução	
INDICAÇÃO	Uso adulto e pediátrico. Indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual.	
POSOLOGIA	Uso pediátrico. Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos: consultar o médico antes de usar. A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50 - 75 mg/kg), em um período de 24 horas. Uso adulto (acima de 12 anos). A dose diária máxima de paracetamol é de 4000 mg administrados em doses fracionadas, não excedendo a dose de 1000 mg/dose no intervalo de 4 a 6 horas, no período de 24 horas. Duração do tratamento: depende da remissão dos sintomas. Obs.: Quando aplicável, informar a equivalência da dose em gotas considerando as características do produto.	
ADVERTÊNCIA	A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não use com outro produto que contenha paracetamol. Este medicamento contém paracetamol. Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento. Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado. Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos.	
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido	

70. (Redação dada pela [Instrução Normativa 265/2023](#))

[Redações Anteriores](#)

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

71. (Redação dada pela [Instrução Normativa 265/2023](#))

[Redações Anteriores](#)

PRODUTO	Paracetamol + Cafeína	
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	DO	Paracetamol 500 mg + Cafeína 65 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido Comprimido revestido	
INDICAÇÃO	Indicado para o alívio sintomático de dores de cabeça, sendo também útil para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólica menstrual.	
POSOLOGIA	Adultos e crianças acima de 12 anos. Ingerir 1 ou 2 comprimidos a cada 4 ou 6 horas. Não exceder o total de 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas. Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas. ATENÇÃO: A dose diária total recomendada de paracetamol é de 4000 mg administrados em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas	
ADVERTÊNCIA	A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não use com outro produto que contenha paracetamol. Este medicamento contém paracetamol. Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento. Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado. Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos.	
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido	

72.

PRODUTO	Pó de alumínio de potássio
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Mínimo 99,5% de sulfato de alumínio e potássio
SINÔNIMOS	Pedra hume, sulfato de alumínio e potássio
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Adstringente, para conter pequenos sangramentos.
MODO DE USAR	Aplicar sobre os ferimentos. Uso limitado a pequenos cortes na pele. Utilizar na forma sólida ou em solução a 1% de pedra hume em 100 mL de água filtrada ou fervida.
ADVERTÊNCIA	Soluções acima da concentração indicada podem causar efeito irritante ou corrosivo. A ingestão acidental pode causar hemorragia gastrointestinal. Neste caso, procurar imediatamente auxílio médico.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

73.

<b>PRODUTO</b>	<b>Permanganato de potássio</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100 mg de permanganato de potássio
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido Pó
INDICAÇÃO	Dermatites exsudativas, como adstringente e antisséptico.
MODO DE USAR	Uso externo. 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.
ADVERTÊNCIA	Não ingerir. O uso de soluções concentradas pode ser cáustico e o uso frequente pode ser irritante para a pele, além de tingi-la de marrom. No caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico. O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o pH local, acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döderlein (flora vaginal normal). As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

74.

<b>PRODUTO</b>	<b>Gel de peróxido de benzoila</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	25 mg/g de peróxido de benzoila (2,5%) 30 mg/g de peróxido de benzoila (3%) 40 mg/g de peróxido de benzoila (4%) 50 mg/g de peróxido de benzoila (5%) 80 mg/g de peróxido de benzoila (8%)
FORMA FARMACÊUTICA	Gel
INDICAÇÃO	Tratamento da acne.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.
ADVERTÊNCIA	Uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos). Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. O peróxido de benzoila pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoila. Reações Adversas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão, descamação e hipersensibilidade.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

75.

<b>PRODUTO</b>	<b>Sabonete líquido de peróxido de benzoila 2,5%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	25 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Sabonete líquido
INDICAÇÃO	Tratamento da acne.
MODO DE USAR	Uso externo. Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a área afetada. Deixe alguns minutos e enxágue com água. Use 2 a 3 vezes ao dia, ou conforme orientação médica.
ADVERTÊNCIA	Uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos) No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao 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.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

76.

<b>PRODUTO</b>	<b>Loção de peróxido de benzoila 5%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	5 g/100 mL
SINÔNIMOS	Emulsão de peróxido de benzoila
FORMA FARMACÊUTICA	Emulsão
INDICAÇÃO	Tratamento da acne.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar fina camada da loção nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.
ADVERTÊNCIA	Uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos). Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. O peróxido de benzoila pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoila. Reações Adversas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão, descamação e hipersensibilidade.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

77.

<b>PRODUTO</b>	<b>Sabonete de peróxido de benzoila 5%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	50 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Sabonete
INDICAÇÃO	Tratamento da acne.
MODO DE USAR	Uso externo. Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a área afetada. Deixe alguns minutos e enxágue com água. Use 2 a 3 vezes ao dia, ou conforme indicado.
ADVERTÊNCIA	Uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos). No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao 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.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

78.

<b>PRODUTO</b>	<b>Gel de peróxido de benzoila 10%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Gel
INDICAÇÃO	Tratamento da acne.
MODO DE USAR	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 superfície afetada e mantenha a noite toda, lavando na manhã seguinte. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.
ADVERTÊNCIA	Uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos). Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. O peróxido de benzoila pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoila. Reações Adversas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão, descamação e hipersensibilidade.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

## 79.

<b>PRODUTO</b>	<b>Peróxido de benzoila + Enxofre</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Peróxido de benzoila 50 mg/g + Enxofre 20 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Creme
INDICAÇÃO	Tratamento tópico da acne
MODO DE USAR	<p>Uso externo.</p> <p>Aplicar duas vezes ao dia, de manhã e à noite, desde que a área tratada não seja exposta ao sol. Antes de cada aplicação, lave o local com água e sabonete neutro. Deve ser aplicado com a ponta dos dedos espalhando cuidadosamente, sem esfregar. Evite usar quantidades exageradas. É imprescindível efetuar o teste de adaptação e, após este período, seguir o modo de uso indicado.</p> <p>Teste de adaptação:</p> <p>Primeiro passo: durante 4 dias, aplique o creme na área afetada e deixe o produto em contato com a pele somente duas horas por dia. Remova em seguida com água e sabonete neutro. Havendo boa tolerância, seguir o segundo passo.</p> <p>Segundo passo: durante 4 dias, aplique o creme na área afetada e deixe o produto em contato com a pele somente quatro horas por dia. Remova em seguida com água e sabonete neutro. Não ocorrendo desconforto ou intolerância durante esses quatro dias, seguir o terceiro passo.</p> <p>Terceiro passo: durante 4 dias, aplique o creme na área afetada e deixe o produto em contato com a pele durante a noite. Remova pela manhã com água e sabonete neutro. Após o término da fase de adaptação, utilize o produto normalmente conforme modo de uso.</p>
ADVERTÊNCIA	<p>Evite o sol intenso durante o tratamento, mas se houver necessidade de exposição, o creme não deve ser usado durante o dia. Neste caso, deve-se aplicar um protetor solar com fator de proteção de, no mínimo, FPS 30.</p> <p>Após os primeiros dias de aplicação, a pele começará a descamar como se tivesse sido queimada pelo sol, podendo ocorrer ardor, ressecamento e vermelhidão que, se moderados, são normais e desejáveis.</p> <p>O uso pediátrico e por gestantes deve ser feito conforme orientação médica.</p>
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

## 80.

<b>PRODUTO</b>	<b>Solução de peróxido de hidrogênio 3%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	3 g de peróxido de hidrogênio em água purificada qsp 100 mL
SINÔNIMOS	Água oxigenada 10 volumes
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	<p>Uso externo.</p> <p>Aplicar sobre o local, previamente limpo para a assepsia de ferimentos.</p> <p>Gargarejos ou bochechos: diluir 1 colher de sopa do produto em 1/2 copo de água filtrada ou fervida.</p>
ADVERTÊNCIA	<p>Cuidado com os olhos e mucosas. Pode clarear os pelos ou cabelos.</p> <p>O uso prolongado deve ser evitado.</p> <p>O uso desta solução como enxaguante bucal pode causar ulcerações ou inchaço na boca.</p>
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

## 81.

<b>PRODUTO</b>	<b>Polietilenoglicol 3350</b>
FORMA FARMACÊUTICA	Pó para solução
INDICAÇÃO	Desimpactação e manutenção no quadro de constipação persistente e ocasional. Preparação de pacientes para realização do exame de colonoscopia.
POSOLOGIA	<p>Uso adulto.</p> <p>Desimpactação/Desobstrução Intestinal: iniciar a administração com 1 g/kg/dia e, caso necessário, corrigir a dose até 1,5 g/kg/dia pelo período de 6 dias. Não exceder a dose de 100 g por dia.</p> <p>Manutenção: Iniciar a administração com 0,4 g/kg/dia e, caso necessário, corrigir a dose até 1,5 g/kg/dia pelo período de até 6 meses. Não exceder a dose de 100 g por dia.</p> <p>Preparação Para Colonoscopia: Administrar 4,5 g/kg/dia um dia antes do exame. Recomenda-se dissolver 17 gramas em 250 mL de líquido e ingerir a solução a cada 30 minutos até o limite de 255 gramas por dia. A administração do medicamento deve ser finalizada até 8 horas antes do procedimento.</p> <p>Uso pediátrico.</p> <p>Desimpactação/Desobstrução Intestinal: Iniciar a administração com 1 g/kg/dia e, caso necessário, corrigir a dose até 1,5 g/kg/dia pelo período de 6 dias. Não exceder a dose de 100 g por dia.</p> <p>Manutenção: Iniciar a administração com 0,4 g/kg/dia e, caso necessário, corrigir a dose até 1,5 g/kg/dia pelo período de até 6 meses. Não exceder a dose de 100 g por dia.</p> <p>Preparação Para Colonoscopia:</p> <p>Entre 2 e 6 anos: Administrar 4,5 g/kg/dia um dia antes do exame. Recomenda-se dissolver 8,5 gramas em 150 mL de líquido e ingerir a solução a cada 30 minutos até o limite de 255 gramas por dia. A administração do medicamento deve ser finalizada até 8 horas antes do procedimento.</p> <p>Acima de 7 anos: Administrar 4,5 g/kg/dia um dia antes do exame. Recomenda-se dissolver 17 gramas em 250 mL de líquido e ingerir a solução a cada 30 minutos até o limite de 255 gramas por dia. A administração do medicamento deve ser finalizada até 8 horas antes do procedimento.</p> <p>Obs: É responsabilidade da empresa incluir no material de rotulagem do produto informação sobre o modo de uso que atenda à posologia estabelecida. Se o medicamento for comercializado em dose múltipla deverá vir acompanhado de acessório dosador.</p>
ADVERTÊNCIA	<p>Esse medicamento pode causar diarreias, flatulências, náuseas, cólicas abdominais ou inchaços.</p> <p>No caso de dúvidas, consultar um profissional de saúde.</p> <p>Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião dentista.</p> <p>Esse medicamento é contraindicado para paciente com quadro conhecido ou suspeito de obstrução (náusea, vômito e dor abdominal), perfuração intestinal, apendicite e sangramento retal.</p> <p>O medicamento deve ser administrado conforme orientação presente na rotulagem e bula ou conforme orientação médica. A solução não deve ser armazenada para uso posterior.</p>
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

## 82.

<b>PRODUTO</b>	<b>Polietilenoglicol 4000</b>
FORMA FARMACÊUTICA	Pó para solução
INDICAÇÃO	Constipação intestinal.
POSOLOGIA	<p>Uso adulto e pediátrico (acima de 2 anos).</p> <p>Recomenda-se o uso de 0,7 gramas/kg/dia. Não exceder o limite de 20 gramas por dia.</p> <p>Obs: É responsabilidade da empresa incluir no material de rotulagem do produto informação sobre o modo de uso que atenda à posologia estabelecida. Se o medicamento for comercializado em dose múltipla deverá vir acompanhado de acessório dosador.</p>
ADVERTÊNCIA	<p>Este medicamento pode causar dor abdominal, inchaço, diarreia, náusea e vômitos.</p> <p>O uso por mais de 2 semanas deve ser acompanhado por um profissional da saúde.</p> <p>Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião dentista.</p> <p>Esse medicamento é contraindicado para pacientes com quadro conhecido ou suspeito de alergia ao polietilenoglicol, doença inflamatória intestinal (como colite ulcerativa, doença de Crohn), dilatação anormal do intestino, risco de perfuração do intestinal, suspeita de obstrução intestinal ou estreitamento sintomático do intestino, abdômen doloroso de causa desconhecida.</p> <p>Consulte o médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se você tem insuficiência hepática ou renal, está tomando diuréticos ou possui baixos níveis de potássio no sangue.</p>
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólidos

## 83.

<b>PRODUTO</b>	<b>Polietilenoglicol 4000</b>
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Constipação intestinal.
POSOLOGIA	Uso adulto e pediátrico (acima de 2 anos). Recomenda-se o uso de 0,7 gramas/kg/dia. Não exceder o limite de 20 gramas por dia. Obs: É responsabilidade da empresa incluir no material de rotulagem do produto modo de uso que atenda à posologia estabelecida. Se o medicamento for comercializado em dose múltipla deverá vir acompanhado de acessório dosador.
ADVERTÊNCIA	Este medicamento pode causar dor abdominal, inchaço, diarreia, náusea e vômitos. O uso por mais de 2 semanas deve ser acompanhado por um profissional da 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 alergia ao polietilenoglicol, doença inflamatória intestinal (como colite ulcerativa, doença de Crohn), dilatação anormal do intestino, risco de perfuração do intestinal, suspeita de obstrução intestinal ou estreitamento sintomático do intestino, abdômen doloroso de causa desconhecida. Consulte o médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se você: tem insuficiência hepática ou renal, está tomando diuréticos ou possui baixos níveis de potássio no sangue.
LINHA DE PRODUÇÃO	DE Líquido

84.

<b>PRODUTO</b>	<b>Pomada para assadura</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Vitamina A 1.000 a 5.000 UI/g; vitamina D 400 a 900 UI/g; óxido de zinco 10 a 15% (p/p)
FORMA FARMACÊUTICA	Pomada
INDICAÇÃO	Pomada secativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de assaduras de fraldas e brotoejas.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, após limpeza, quando necessário.
ADVERTÊNCIA	Não utilizar no caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

85.

<b>PRODUTO</b>	<b>Pomada para fissuras de períneo</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Acetato de hidrocortisona 5 mg/g (0,5%); lidocaina base 20 mg/g (2,0%); subgalato de bismuto 20 mg/g (2,0%); óxido de zinco 100 mg/g (10%)
FORMA FARMACÊUTICA	Pomada
INDICAÇÃO	Dor e sangramento de hemorroidas internas ou externas, pruridos anais, eczema perianal, proctite branda (inflamação do ânus e reto) e fissuras.
MODO DE USAR	Uso adulto. 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.
ADVERTÊNCIA	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.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

86.

<b>PRODUTO</b>	<b>Sais para reidratação oral</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Cloreto sódio 3,5g + cloreto de potássio 1,5g + citrato de sódio di-hidratado 2,9g + glicose 20g. OBS: após diluição, 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
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	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.
POSOLOGIA	Uso adulto e pediátrico Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 75 mL/kg de peso corporal, até o limite de 4 litros, em período de 4 a 6 horas. Administrar 200 mL em paciente com peso menor que 2,6 kg. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos impedirem que o paciente ingira a solução, procurar imediatamente o médico.
ADVERTÊNCIA	Contraindicado para pacientes com obstrução, paralisia ou perfuração intestinal e nos vômitos persistentes. 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. As crianças devem continuar sendo amamentadas. Crianças com menos de 6 meses que não estão sendo amamentadas, dar de 100 a 200 mL de água potável durante este período. Nos estágios iniciais da terapia, enquanto ainda desidratados, os adultos podem consumir até 750 mL de água potável por hora, se necessário, e crianças até 20 mL/kg/hora.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

87.

<b>PRODUTO</b>	<b>Sais para reidratação oral</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Cloreto de sódio 2,6g + cloreto de potássio 1,5g + citrato de sódio dihidratado 2,9g + glicose 13,5g. OBS: Concentração em mmol/L após diluição: Glicose: 75 + Sódio: 75 + Potássio: 20 + Cloro: 65 + Citrato: 10. Osmolaridade: 245
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e (reidratação) ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.
POSOLOGIA	Uso adulto e pediátrico Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 75 mL/kg de peso corporal, até o limite de 4 litros, em período de 4 a 6 horas. Administrar 200 mL em paciente com peso menor que 2,6 kg. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos impedirem que o paciente ingira a solução, procurar imediatamente o médico.
ADVERTÊNCIA	Contraindicado para pacientes com obstrução, paralisia ou perfuração intestinal e nos vômitos persistentes. 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. As crianças devem continuar sendo amamentadas. Nos estágios iniciais da terapia, enquanto ainda desidratados, os adultos podem consumir até 750 mL de água potável por hora, se necessário, e crianças até 20 mL/kg/hora.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

88. (Redação dada pela [Instrução Normativa 265/2023](#))[Redações Anteriores](#)

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

89.

PRODUTO	Simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	150 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Emulsão oral
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.
POSOLOGIA	Uso pediátrico. Crianças com até 2 anos: tomar até 15 mg por dose. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 180 mg por dia. Crianças de 2 a 12 anos: tomar no mínimo 15 mg e no máximo 30 mg. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 180 mg por dia. Uso adulto. Adultos: tomar no mínimo 40 mg e no máximo 125 mg por dose. (Obs.: A dose máxima pode ser diminuída a critério da empresa). Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 500 mg por dia. Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica. Obs.: Quando se tratar de produto em gotas deve ser informada a quantidade de gotas que equivale à dose, considerando as características do produto.
ADVERTÊNCIA	Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica. Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

90.

PRODUTO	Simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	40 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.
POSOLOGIA	Uso pediátrico. Crianças de 2 a 12 anos: tomar 1 comprimido. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos /dia. Uso adulto. Adulto: tomar 1-3 comprimidos. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 12 comprimidos/dia. Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.
ADVERTÊNCIA	Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica. Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

91.

PRODUTO	Simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	80 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia
POSOLOGIA	Uso adulto. Tomar 1-2 comprimidos. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos/dia. Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.
ADVERTÊNCIA	Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica. Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

92. (Redação dada pela [Instrução Normativa 265/2023](#))[Redações Anteriores](#)

PRODUTO	Simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	125 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido mastigável Cápsula gelatinosa mole Cápsula dura Granulado orodispersível
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.
POSOLOGIA	Uso adulto. Tomar uma unidade do medicamento. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 unidades ao dia. Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.
ADVERTÊNCIA	Não engolir o comprimido inteiro. Mastigar completamente o comprimido antes de engolir. (Para comprimidos mastigáveis). Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica. Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

93.

PRODUTO	Simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	150 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido Cápsula gelatinosa mole
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.
POSOLOGIA	Uso adulto. Tomar uma unidade do medicamento. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 8 horas. Não ultrapassar a dose de 3 unidades por dia. Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.
ADVERTÊNCIA	Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica. Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

94.

PRODUTO	Simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	180 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Cápsula mole
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.
POSOLOGIA	Uso adulto. Tomar uma cápsula. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 12 horas. Não ultrapassar a dose de 2 cápsulas por dia. Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.
ADVERTÊNCIA	Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica. Contraindicações: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos adversos: Diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

95.

PRODUTO	Simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	250 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Cápsula mole
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.
POSOLOGIA	Uso adulto. Tomar uma cápsula. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 12 horas. Não ultrapassar a dose de 2 cápsulas por dia. Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.
ADVERTÊNCIA	Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica. Contraindicações: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos adversos: Diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

96.

PRODUTO	Solução antimicótica com iodo
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	iodo 5 mg/mL (0,5 %); iodeto de potássio 10 mg/mL (1 %); ácido salicílico 20 mg/mL (2%); ácido benzoico 20 mg/mL (2%); tintura de benjoim 0,05 mL/mL (5%)
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antimicótico
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.
ADVERTÊNCIA	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.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

97.

PRODUTO	Solução de cloreto de sódio 0,9%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	9 mg/mL
SINÔNIMOS	Solução fisiológica de cloreto de sódio 0,9%
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Para nebulização e lavagem de ferimentos.
MODO DE USAR	Nebulização: conforme orientações do fabricante. Lavagem de ferimentos: aplicar sobre a ferida.
ADVERTÊNCIA	Não utilizar se o líquido não estiver límpido, incolor, transparente e inodoro. Não contém conservante.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido ou soluções estéreis

98.

<b>PRODUTO</b>	<b>Solução nasal de cloreto de sódio 0,9%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	9 mg/mL Obs: A solução deve ser estéril, envasada em frasco spray com dispensador que garanta a esterilidade do produto durante todo o período de utilização.
SINÔNIMOS	Solução de cloreto de sódio-estéril 0,9%
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Fluidificante e descongestionante nasal.
MODO DE USAR	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.
ADVERTÊNCIA	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Soluções estéreis

99.

<b>PRODUTO</b>	<b>Solução nasal de cloreto de sódio 0,9%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	9 mg/mL
SINÔNIMOS	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9% sem conservante
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Fluidificante e descongestionante nasal.
MODO DE USAR	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.
ADVERTÊNCIA	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

100.

<b>PRODUTO</b>	<b>Solução nasal de cloreto de sódio 0,9% com conservante</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	9 mg/mL
SINÔNIMOS	Solução de cloreto de sódio 0,9%
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Fluidificante e descongestionante nasal.
MODO DE USAR	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.
ADVERTÊNCIA	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

101.

<b>PRODUTO</b>	<b>Solução nasal de cloreto de sódio 3%</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	30 mg/mL
SINÔNIMOS	Solução de cloreto de sódio 3%
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Fluidificante, descongestionante e umidificante nasal. Auxílio no tratamento de outras doenças respiratórias tais como rinite alérgica, rinosinusite, sinusite, gotejamento pós-nasal. Pós-operatório de cirurgia rinosinusal.
MODO DE USAR	Adulto: Um ou duas nebulizações/instilações nasais de acordo com a necessidade, principalmente à noite, ao deitar ou conforme critério médico, até o desaparecimento dos sintomas. Pediátrico (3 a 12 anos): Duas nebulizações/instilações nasais, 2 vezes ao dia, ou conforme critério médico.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: Sensibilidade à formulação e pacientes que fazem uso de medicamentos onde possa ocorrer retenção de sódio, como: diuréticos, laxantes e corticoides. Reações adversas: irritação nasal e sensação de queimação.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

102.

<b>PRODUTO</b>	<b>Solução para prevenção da desidratação oral</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	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 (equivalente a 22,5 mg/mL de glicose anidra)
FORMA FARMACÊUTICA	Solução oral
INDICAÇÃO	Prevenção da desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação.
POSOLOGIA	Uso adultos Administrar 750 mL de solução por hora até o limite de 4 L/dia. Lactentes e Crianças: administrar 20 mL de solução/kg por hora até o limite de 75 mL/kg/dia. Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos impedirem que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: pacientes com obstrução, perfuração ou paralisia do intestino e nos vômitos persistentes. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Podem ocorrer vômitos, principalmente se a solução for ingerida muito rapidamente. As crianças devem continuar sendo amamentadas.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

103.

<b>PRODUTO</b>	<b>Solução para reidratação oral</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	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
FORMA FARMACÊUTICA	Solução oral
INDICAÇÃO	Reidratação oral.
POSOLOGIA	Uso adultos Administrar 750 mL de solução por hora até o limite de 4 L/dia. Lactentes e Crianças: administrar 20 mL de solução/kg por hora até o limite de 75 mL/kg/dia. Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: pacientes com obstrução, perfuração ou paralisia do intestino e nos vômitos persistentes. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Podem ocorrer vômitos, principalmente se a solução for ingerida muito rapidamente. As crianças devem continuar sendo amamentadas.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

104.

PRODUTO	Solução para reidratação oral
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Cloreto de sódio 2,6g/L + cloreto de potássio 1,5g /L+ citrato de sódio diidratado 2,9g/L + glicose 13,5g/L. OBS: Concentração em mmol/L ou mEq/L : Glicose: 75 + Sódio: 75 + Potássio: 20 + Cloro: 65 + Citrato: 10. Osmolaridade: 245.
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e (reidratação) ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.
POSOLOGIA	Uso adulto e pediátrico Administrar 75 mL/kg de peso corporal, até o limite de 4 litros, em período de 4 a 6 horas. Administrar 200 mL em paciente com peso menor que 2,6 kg. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.
ADVERTÊNCIA	Contraindicado para pacientes com ileo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interage com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia recomendada. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertência: Após aberta a solução, o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado. As crianças devem continuar sendo amamentadas. Nos estágios iniciais da terapia, enquanto ainda desidratados, os adultos podem consumir até 750 mL de água potável por hora, se necessário, e crianças até 20 mL/kg/hora.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquidos

## 105.

PRODUTO	Solução retal de fosfatos de sódio
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Fosfato de sódio dibásico 0,06g/mL + fosfato de sódio monobásico 0,16g/mL 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.
SINÔNIMOS	Enema de fosfato de sódio
FORMA FARMACÊUTICA	Solução retal
INDICAÇÃO	Laxante
MODO DE USAR	Uso adulto. Uso externo (retal). Apresentação de dose única. 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. Escolher a posição mais conveniente, entre as descritas abaixo: Lado esquerdo: Deitar sobre o lado esquerdo, com os joelhos em flexão e braços relaxados. Joelho-tórax: Ajoelhar-se e, em seguida, baixar a cabeça e o tórax para frente, até que o lado esquerdo da face repouse na superfície, deixando os braços em posição confortável. Autoadministração: O processo mais simples é assumir a posição deitado sobre uma toalha. Com pressão firme, inserir suavemente a cânula no reto, comprimindo o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto. É necessário esvaziar o frasco. Manter a posição até sentir forte 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.
ADVERTÊNCIA	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. Reações Adversas: hiperfosfatemia (excesso de fósforo no sangue), hipernatremia (excesso de sódio no sangue), hipocalemia (pouco potássio no sangue), acidose metabólica e tetania. Em pacientes desidratados ou debilitados, o volume da solução administrada deve ser cuidadosamente determinado; por tratar-se de uma solução hipertônica, o seu uso pode levar ao agravamento dessa condição. Deve-se assegurar que o conteúdo do intestino seja evacuado após a administração desse medicamento. Caso não ocorra, procurar assistência médica. Seu uso repetido em intervalos curtos deve ser evitado.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

## 106.

PRODUTO	Solução de sulfato de cobre 1% e sulfato de zinco 3,5%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Sulfato de cobre 10 mg/mL (1%), sulfato de zinco 35 mg/mL (3,5%)
SINÔNIMOS	Água d'alibour. Solutio cuprozincico
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico no tratamento de feridas de pele.
MODO DE USAR	Uso externo. Pura ou diluída em água, em aplicações locais.
ADVERTÊNCIA	Precauções: conservar o frasco bem fechado, ao abrigo da luz. Cuidado com olhos e mucosas. Não ingerir. Em caso de ingestão acidental procurar socorro médico.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

## 107.

PRODUTO	Cristais de sulfato de magnésio
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Mínimo 99% de sulfato de magnésio
SINÔNIMOS	Sal amargo
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Laxante
POSOLOGIA	Uso adulto e pediátrico (acima de 2 anos). Adultos: de 5 a 30g (1 colher de chá a 2 colheres de sopa). Crianças: de 0,1 a 0,25 g por kg de peso corporal. Ingerir a quantidade recomendada com 250 mL de água filtrada, preferencialmente em jejum, antes do café da manhã.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa ou qualquer outro episódio de inflamação no intestino; em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

## 108.

PRODUTO	Solução de sulfato de sódio 17,5%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	175 mg/mL
SINÔNIMOS	Limonada purgativa de sulfato de sódio
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Laxante
POSOLOGIA	Ingerir 100 mL, em jejum, pura ou diluída em água fervida, ou a critério médico. Após aberto, conservar o frasco bem fechado em geladeira.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: 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 intestino, pelo uso de um laxante, 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 laxantes pode trazer efeitos indesejáveis como desidratação, perda de eletrólitos e ulcerações no intestino.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

## 109.

<b>PRODUTO</b>	<b>Sulfato de sódio</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Mínimo 98% de sulfato de sódio
SINÔNIMOS	Sal de Glauber
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Laxante
POSOLOGIA	Uso adulto e pediátrico acima de 2 anos. Doses usuais de 15 g/dia (1 colher de sopa) em água fervida ou filtrada.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino; em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

## 110.

<b>PRODUTO</b>	<b>Sulfato ferroso</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	40 mg de ferro elementar
SINÔNIMOS	Ferro
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido ou Comprimido revestido
INDICAÇÃO	Auxiliar nas anemias carenciais.
POSOLOGIA	Uso adulto. Ingerir 1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.
ADVERTÊNCIA	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada. A administração de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea e em uso de ferro por via parenteral. Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor abdominal, vômito, azia, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose (acúmulo de ferro nos tecidos).
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

## 111.

<b>PRODUTO</b>	<b>Sulfato ferroso</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	60 mg de ferro elementar
SINÔNIMOS	Ferro
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido ou Comprimido revestido
INDICAÇÃO	Auxiliar nas anemias carenciais.
POSOLOGIA	Uso adulto. 1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.
ADVERTÊNCIA	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada. A administração de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea e em uso de ferro por via parenteral. Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor abdominal, vômito, azia, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose (acúmulo de ferro nos tecidos).
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

## 112.

<b>PRODUTO</b>	<b>Sulfato ferroso</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	25mg/mL de ferro elementar
SINÔNIMOS	Ferro
FORMA FARMACÊUTICA	Solução Oral
INDICAÇÃO	Auxiliar nas anemias carenciais.
POSOLOGIA	Uso adulto. Maiores de 12 anos e Adultos: ingerir 4mL uma vez por dia. Uso pediátrico. Crianças de 6 meses até 18 meses: ingerir 1mL uma vez por semana; Crianças de 18 meses a 6 anos: ingerir 1mL uma vez por dia; Crianças de 6 a 12 anos: ingerir 2mL uma vez por dia. Obs.: Quando aplicável, informar a equivalência da dose em gotas considerando as características do produto.
ADVERTÊNCIA	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 administração de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea e em uso de ferro por via parenteral. Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor abdominal, vômito, azia, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose (acúmulo de ferro nos tecidos).
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

## 113.

<b>PRODUTO</b>	<b>Supositório de glicerina</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	OBS: quantidade de glicerina dependente da faixa etária: Supositório para lactentes: molde de 1 g Supositório para crianças: molde de 1,5 a 2,0 g Supositório para adultos: molde de 2,5 a 3 g.
FORMA FARMACÊUTICA	Supositório
INDICAÇÃO	Laxante
MODO DE USAR	O supositório pode ser umedecido com água antes da inserção. Introduzir o supositório no reto pela parte mais fina. 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 desejado.
ADVERTÊNCIA	Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

## 114.

<b>PRODUTO</b>	<b>Talco mentolado</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	mentol 0,01 g/g (1%)
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Erupções cutâneas, coceira.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.
ADVERTÊNCIA	Cuidado no manuseio: evitar inalação. Pode desencadear desde quadros de irritação até lesões pulmonares mais graves.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

## 115.

<b>PRODUTO</b>	<b>Tiabendazol</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	50 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Creme ou pomada
INDICAÇÃO	Tratamento da infecção na pele por <i>Larva migrans</i> (bicho geográfico) e escabiose (sarna)
MODO DE USAR	Uso externo. Uso adulto e pediátrico. Recomenda- se realizar a lavagem das áreas afetadas com sabonete antes da aplicação produto. Tratamento da <i>Larva migrans</i> : a aplicação deve ser feita com quantidade suficiente para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares, três vezes ao dia, durante cinco dias. Pode ser utilizado no couro cabeludo, cabelos e outras regiões pilosas do corpo. Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos, após a aplicação. Nas primeiras horas após a aplicação, aconselha- se não lavar ou utilizar qualquer tipo de creme, pomada ou loção sobre o local. Tratamento da escabiose: tomar banho quente a noite, secar a pele rapidamente e aplicar o produto sobre a região afetada e áreas vizinhas, friccionando suavemente. Na manhã seguinte, tomar novo banho e aplicar novamente o produto. O tratamento deve ser repetido por 5 dias. Durante os dias do tratamento, as roupas do corpo e da cama devem ser lavadas e passadas em seguida. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção.
ADVERTÊNCIA	Não deve ser aplicado nos olhos e mucosas. Pode ocorrer irritação, ardor e descamação da pele, nestes casos interromper o uso. Não ingerir. A ingestão de tiabendazol loção pode ocasionar sintomas gastrintestinais, como náusea, vômito, diarreia, distúrbios visuais e alterações psíquicas. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

**116.**

<b>PRODUTO</b>	<b>Tiabendazol</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	50 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Emulsão (loção)
INDICAÇÃO	Tratamento da infecção na pele por <i>Larva migrans</i> (bicho geográfico) e escabiose (sarna).
MODO DE USAR	Uso externo. Uso adulto e pediátrico. Recomenda- se realizar a lavagem das áreas afetadas com sabonete antes da aplicação produto. Tratamento da <i>Larva migrans</i> : a aplicação deve ser feita com quantidade suficiente para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares, três vezes ao dia, durante cinco dias. Pode ser utilizado no couro cabeludo, cabelos e outras regiões pilosas do corpo. Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos, após a aplicação. Nas primeiras horas após a aplicação, aconselha- se não lavar ou utilizar qualquer tipo de creme, pomada ou loção sobre o local. Tratamento da escabiose: tomar banho quente a noite, secar a pele rapidamente e aplicar o produto sobre a região afetada e áreas vizinhas, friccionando suavemente. Na manhã seguinte, tomar novo banho e aplicar novamente o produto. O tratamento deve ser repetido por 5 dias. Durante os dias do tratamento, as roupas do corpo e da cama devem ser lavadas e passadas em seguida. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção.
ADVERTÊNCIA	Não deve ser aplicado nos olhos e mucosas. Pode ocorrer irritação, ardor e descamação da pele, nestes casos interromper o uso. Não ingerir. A ingestão de tiabendazol loção pode ocasionar sintomas gastrintestinais, como náusea, vômito, diarreia, distúrbios visuais e alterações psíquicas. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

**117.**

<b>PRODUTO</b>	<b>Tiabendazol</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	50 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	sabonete
INDICAÇÃO	Utilizado como auxiliar no tratamento da <i>Larva migrans</i> no tratamento da escabiose
MODO DE USAR	Uso externo Uso adulto e pediátrico Lavar cuidadosamente as áreas afetadas com o sabonete até produzir bastante espuma. Deixar secar a espuma, enxaguar com água e secar. Em seguida, aplicar a loção, creme ou pomada de tiabendazol.
ADVERTÊNCIA	Não deve ser aplicado nos olhos e mucosas. Pode ocorrer irritação, ardor e descamação da pele, nestes casos interromper o uso. Não ingerir. A ingestão de tiabendazol loção pode ocasionar sintomas gastrintestinais, como náusea, vômito, diarreia, distúrbios visuais e alterações psíquicas. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólidos

**118.**

<b>PRODUTO</b>	<b>Solução de violeta genciana</b>
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Violeta genciana 10 mg/mL (1%) Violeta genciana 20 mg/mL (2%)
SINÔNIMOS	Solução de cloreto de hexametil prosanilina
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Antimicótico nos casos de frieiras e pé de atleta.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar sobre o local, previamente limpo.
ADVERTÊNCIA	Precauções e advertências: Usar em períodos curtos de 3-4 dias. O uso continuado pode levar à irritação. Não usar em lesões no rosto, pois pode causar manchas permanentes. Não ingerir.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

**PUB D.O.U., 12/11/2021 - Seção 1**[RET., 29/11/2021 - Seção 1](#)

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

# **PERGUNTAS & RESPOSTAS**

## **Assunto:**

Medicamentos sujeitos à notificação

2ª edição

Brasília, 1º/02/2024

GERÊNCIA DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS, FITOTERÁPICOS, DINAMIZADOS, NOTIFICADOS E  
GASES MEDICINAIS

GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS

# SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	1
ESCOPO.....	1
PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	2
1. Como fabricar medicamentos notificados? .....	2
2. Como desenvolver a formulação? .....	2
3. Como conduzir os estudos de estabilidade? .....	3
4. Como realizar o controle de qualidade dos IFAs? .....	6
5. Como realizar o controle de qualidade dos excipientes?.....	6
6. Como realizar o controle de qualidade do produto acabado? .....	7
7. Como solicitar inclusão de monografia à Farmacopeia Brasileira?.....	7
8. Como realizar a validação de métodos analíticos? .....	7
9. Como e em quais casos avaliar a segurança e eficácia? .....	8
10. É permitida terceirização? .....	8
11. É possível notificar medicamentos importados? .....	8
12. Como elaborar bula/folheto informativo e rotulagem? .....	8
13. Como estabelecer um nome comercial?.....	9
14. Como realizar farmacovigilância? .....	9
15. Como notificar amostras grátis? .....	9
16. Como elaborar a Revisão Periódica de Produto?.....	10
17. Como fabricar e controlar a qualidade de medicamentos de baixo risco?.....	10
18. Como fabricar e controlar a qualidade de PTF passível de notificação? .....	10
19. Como fabricar medicamento dinamizado passível de notificação? .....	11
20. Como funciona o processo de habilitação e notificação? .....	12
21. Como notificar medicamentos de baixo risco? .....	13
22. Como notificar produtos tradicionais fitoterápicos?.....	14
23. Como notificar medicamentos dinamizados? .....	14
24. Como proceder nos casos de alterações pós-notificação? .....	15
25. Como solicitar alteração na LMN?.....	16
26. Como notificar medicamentos previamente registrados? .....	17
27. Como é realizado o monitoramento dos medicamentos notificados? .....	17
28. Como consultar a regularidade dos medicamentos notificados? .....	18

29. Como proceder caso o sistema de notificação apresente problemas? .....	18
30. Como os medicamentos notificados são rastreados?.....	18
31. Como emitir certificado de exportação para um medicamento notificado?.....	18
32. Como proceder com a descontinuação de fabricação ou importação?.....	19
33. Como devem ser regularizados os produtos que foram excluídos da LMN com a publicação da IN nº 106/2021? .....	19
NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS .....	20
HISTÓRICO DE EDIÇÕES.....	21

## GLOSSÁRIO

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBPDA	Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
DOU	Diário Oficial da União
FFFB	Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira
GGMED	Gerência Geral de Medicamentos
GMESP	Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais
HMP	Histórico de Mudança do Produto
ICH	<i>International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i>
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
IFAV	Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal
IN	Instrução Normativa
PTF	Produto Tradicional Fitoterápico
POCA	<i>Phonetic and Orthographic Computer Analysis</i>
OS	Orientação de Serviço
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

# INTRODUÇÃO

A notificação é o procedimento pelo qual a fabricação, a importação e a comercialização de medicamentos isentos de registro são comunicadas à autoridade sanitária federal quando observadas todas as características de uso e qualidade descritas em normativas específicas.

A notificação é realizada mediante procedimento eletrônico no sistema de peticionamento Anvisa e não exime as empresas da obrigação de cumprimento das regulamentações sanitárias.

Estão sujeitos à notificação medicamentos de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos (PTF) e medicamentos dinamizados que figurem em listas específicas ou que atendam a determinados parâmetros, conforme regulamento próprio.

## **MEDICAMENTOS DE BAIXO RISCO**

A notificação de medicamentos de baixo risco é realizada conforme RDC nº 576/2021, ou suas atualizações. Os medicamentos de baixo risco passíveis de notificação estão listados na IN nº 106/2021, ou suas atualizações.

## **PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS PASSÍVEIS DE NOTIFICAÇÃO**

A notificação de PTF é realizada conforme disposto no artigo 38 da RDC nº 26/2014. Conforme esta norma, só podem ser notificados os PTF que possuem Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV) contido na edição vigente do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (FFFB). Ainda, o insumo em questão deve possuir monografia de controle de qualidade descrita em edição vigente de Farmacopeia reconhecida pela Anvisa, de acordo com a RDC 511/2021. A Anvisa publica em seu site, na área referente aos informes sobre Fitoterápicos, a lista dos PTF passíveis de notificação.

## **MEDICAMENTOS DINAMIZADOS PASSÍVEIS DE NOTIFICAÇÃO**

Os medicamentos dinamizados passíveis de notificação são os permitidos nos termos da RDC nº 721/2022, ou suas atualizações.

# ESCOPO

Este documento tem o objetivo de expor o entendimento da Agência sobre as normas e procedimentos que regem a notificação de medicamentos e esclarecer alguns pontos frequentemente questionados.

## PERGUNTAS E RESPOSTAS

### 1. Como fabricar medicamentos notificados?

A notificação é apenas uma maneira simplificada de regularização do medicamento junto à Anvisa e, portanto, os medicamentos passíveis de notificação devem seguir rigorosamente as mesmas normativas aplicáveis à fabricação, ao controle de qualidade e estabilidade dos medicamentos sujeitos ao registro.

A empresa fabricante deverá produzir pelo menos três lotes do medicamento, que devem ser homogêneos considerando o mesmo processo produtivo, fórmula, equipamentos, fabricante do insumo farmacêutico ativo e local de fabricação. Caso a formulação se altere apenas quanto ao sabor, aceita-se três lote de um sabor e 1 lote adicional para cada um dos demais sabores.

No caso em que houver mais de um fabricante de IFA, deverão ser produzidos e colocados em estudos de estabilidade 3 lotes com um fabricante e ao menos 1 lote para cada fabricante adicional.

A notificação dos medicamentos pode ser precedida pela produção de lotes piloto, de acordo com a IN nº 158/2022, ou suas atualizações. A fabricação de lotes pilotos não é necessária para produtos que possuam registro válido (nos casos de medicamentos registrados que migrarão para notificação).

Caso a empresa use lotes piloto para notificação, deve ficar claro no relatório descritivo de produção qual o tamanho do lote industrial (tamanho referência). Atentar-se às orientações disponíveis na pergunta “24. Como proceder nos casos de alterações pós-notificação?” caso haja interesse em alterar o tamanho referência.

Tamanho referência corresponde ao tamanho de lote que possui estudos de estabilidade acelerado e de longa duração concluídos e com resultados que suportem a estabilidade do medicamento considerando, no mínimo, três lotes. Os estudos de estabilidade não precisam ser conduzidos simultaneamente. Ou seja, o tamanho referência poderá ser estabelecido/alterado ao longo do ciclo de vida do medicamento.

Os lotes devem ser fabricados em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos (BPF), dispostas na RDC nº 658/2022, ou suas atualizações.

Sugere-se a criação de dossiês visando maior organização da documentação relacionada aos medicamentos notificados.

### 2. Como desenvolver a formulação?

A formulação do medicamento deve considerar as melhores práticas farmacotécnicas. Tanto o insumo farmacêutico ativo quanto os excipientes devem ser seguros para uso humano e

apropriados para uso em medicamentos. As empresas fabricantes dos insumos devem cumprir com as normativas sanitárias e possuir as devidas certificações e autorizações.

O uso do excesso (sobredosagem) de vitaminas, como insumo farmacêutico ativo (IFA), para compensar perda/degradação no processo produtivo ou estabilidade, deve ser evitado e somente deve ser implementado caso não haja alternativa, sendo necessário justificar tecnicamente. Para tanto, a empresa deve identificar a causa da perda/degradação e demonstrar que as medidas de mitigação não foram suficientes para evitar a situação. Comprovação das medidas tomadas poderá ser solicitada pela Anvisa.

A empresa deve empregar o IFA previsto nas normas específicas de notificação de medicamentos. Medicamentos contendo substâncias distintas das previstas, como diferentes sais de uma mesma base, por exemplo, devem ser registrados. Ainda, atentar-se à potência e a equivalência sal/base, quando aplicável.

A escolha dos excipientes pode ser feita adotando critérios estabelecidos pela empresa desde que demonstrada sua função na fórmula e que seja garantida a segurança, eficácia e qualidade do medicamento. Devem ser utilizados como excipientes apenas aquelas substâncias reconhecidamente seguras e que sejam aprovadas como excipientes para uso humano.

### [3. Como conduzir os estudos de estabilidade?](#)

A estabilidade dos medicamentos notificados deve atender ao previsto na RDC nº 318/2019, ou suas atualizações, e às recomendações do Guia nº 28/2019. Caso os estudos de longa duração não estejam concluídos no momento da notificação, podem ser apresentados estudos de estabilidade acelerados concluídos acompanhados de estudos de longa duração em andamento. Nesses casos, o prazo de validade provisório indicado na notificação deve atender ao previsto na normativa de estabilidade.

Após conclusão, caso os resultados do estudo de estabilidade de longa duração não suportem o prazo de validade provisório estabelecido para o medicamento, a empresa deve cancelar a notificação e notificar novamente, adequando a informação sobre a validade do medicamento. O ocorrido também deve ser comunicado à Anvisa de imediato.

Os lotes submetidos aos estudos de estabilidade devem ser homogêneos e representativos do lote industrial, ou seja, devem ter sido fabricados empregando o mesmo processo produtivo, equipamentos, fabricante do insumo farmacêutico ativo e local de fabricação. Os lotes devem ter, preferencialmente, o mesmo tamanho. Tamanhos distintos são permitidos desde que atenda ao preconizado na RDC nº 318/2019, ou suas atualizações.

Para os medicamentos de baixo risco, o artigo 17 da RDC nº 576/2021 exige três lotes para comprovação da estabilidade. Contudo, um número maior de lotes pode ser necessário. Por exemplo, para resultados estatísticos mais conclusivos, quando há apresentações com sabores distintos, tamanhos distintos de lotes etc.

Modelos reduzidos de estudos de estabilidade são aceitos nos termos da RDC nº 318/2019, ou suas atualizações.

Os estudos de estabilidade devem contemplar estudos de fotoestabilidade. Não há necessidade de realizar estudos de fotoestabilidade caso a embalagem primária do medicamento seja capaz de bloquear a luz. Nesse caso, a empresa deve comprovar experimentalmente as propriedades fotoprotetoras do material. A documentação comprobatória deverá estar disponível para apresentação mediante solicitação da Anvisa.

Os medicamentos acondicionados em frascos multidose devem informar na rotulagem (e na bula, se for o caso) o prazo de validade após aberto, estabelecido por meio de estudos de estabilidade em uso que demonstrem que as especificações físico-químicas e microbiológicas do produto são mantidas, desde a abertura da embalagem até o fim do período de uso proposto.

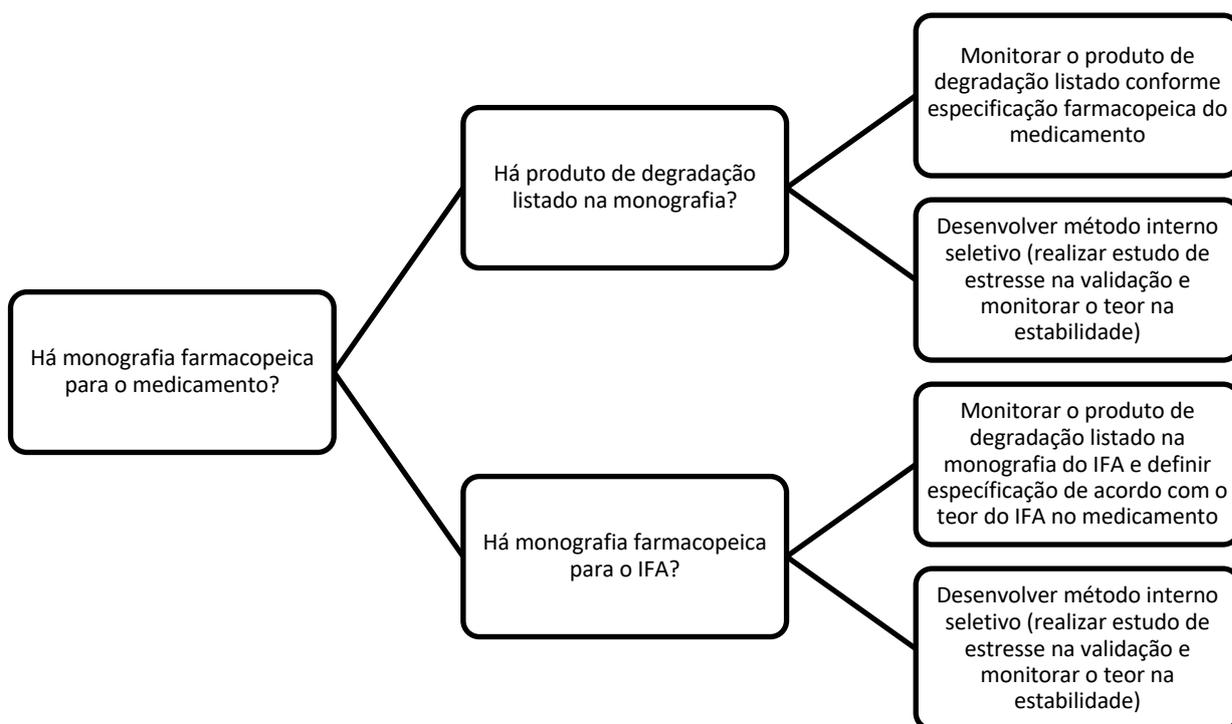
A empresa deverá verificar se há monografia para o produto acabado e para o IFA e, quando houver produtos de degradação listados nas monografias farmacopeicas, estes devem ser quantificados nos estudos de estabilidade. A ausência de monitoramento dos produtos de degradação previsto em compêndio reconhecido deve ser tecnicamente justificada.

As monografias de produto presentes nas farmacopeias foram propostas para liberação lote a lote. Logo, as especificações para estudos de estabilidade podem ser baseadas em suas monografias, mas devem considerar testes adicionais para monitoramento da estabilidade, como, por exemplo, teste de produtos de degradação, perda de peso, ganho em umidade etc. As especificações adotadas para os estudos de estabilidade devem ser tecnicamente justificadas quanto aos ensaios e critérios de aceitação estabelecidos.

Durante a validação de metodologia analítica, devem ser conduzidos estudos de degradação forçada sempre que o método for indicativo de estabilidade de modo a garantir a sua seletividade. Se o método for comprovadamente seletivo e a variação de teor de ativo na estabilidade não for elevada (inferior aos limites estabelecidos na precisão intermediária do método analítico), nenhum teste adicional é necessário. Nos casos em que houver variação de teor do IFA superior à variação da precisão intermediária, a empresa deverá possuir dados de literatura com a identificação das principais rotas e dos principais produtos de degradação do IFA.

Se o produto de degradação identificado na literatura não tiver toxicidade relevante, a empresa deverá elaborar justificativa técnica correlacionando o teor de ativo obtido ao final do estudo de estabilidade e a eficácia do medicamento e, em sendo comprovado que o teor de ativo ao final do estudo de estabilidade ainda é elevado o suficiente para manter a eficácia do medicamento, nenhum teste adicional é necessário.

Figura 1 - Fluxograma para avaliação de produtos de degradação em medicamentos notificados.

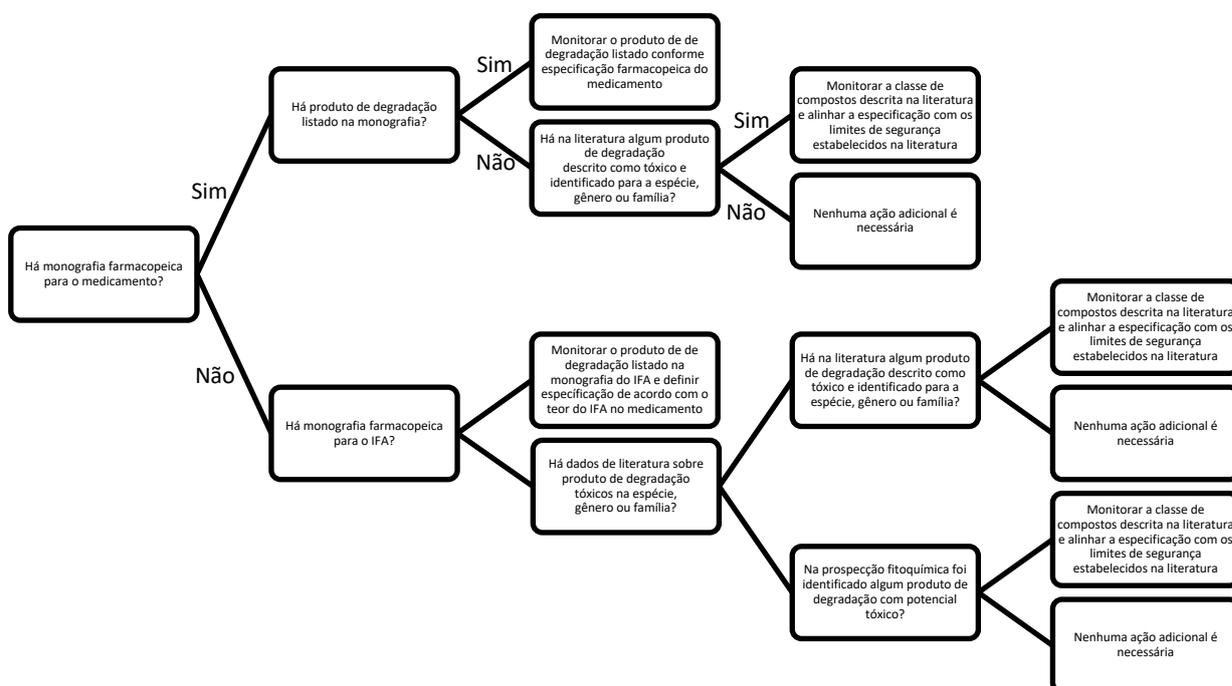


No que diz respeito aos medicamentos à base de IFAV, quando a monografia farmacopeica se referir ao produto acabado, o limite relacionado ao produto de degradação a ser estabelecido deve ser o fixado na monografia farmacopeica. Nos casos em que o produto de degradação estiver listado na monografia do IFAV, a especificação para o produto acabado deve ser estabelecida pela empresa e deve ser elaborado racional para definição da especificação, considerando-se a quantidade de IFAV adicionada ao medicamento. Se houver limites diferentes fixados em monografias diferentes, o valor mais crítico deve ser adotado.

Nos casos em que não houver monografia farmacopeica nem para o produto acabado nem para o IFAV, a empresa deverá verificar na literatura se há relatos de produtos de degradação descritos para a espécie, e, não encontrando este dado na literatura, deve verificar também a informação para o gênero e família da espécie vegetal que está sendo utilizada para obtenção do medicamento. Aqueles produtos descritos como tóxicos devem ser monitorados nos estudos de estabilidade. As especificações, neste caso, devem ser definidas com base nos dados de toxicidade disponíveis para a substância, ou classe de substâncias, que está sendo monitorada.

Nos casos em que não houver nenhum dado de literatura sobre a espécie, gênero ou a família do IFAV que está sendo utilizado, a empresa deverá realizar investigação sobre os constituintes fitoquímicos presentes no IFAV utilizado e verificar a presença de possíveis constituintes tóxicos, conforme dados prévios de literatura. Sendo encontrados compostos químicos tóxicos, devem ser monitorados na estabilidade do medicamento.

Figura 2 - Fluxograma para avaliação de produtos de degradação em medicamentos contendo IFAV



#### 4. Como realizar o controle de qualidade dos IFAs?

Para uso na produção de medicamentos, todos os insumos devem ser produzidos de acordo com normativas específicas, devendo o fabricante possuir todas as licenças, autorizações e certificações necessárias. Além disso, o insumo deve atender às características de qualidade para produção de medicamento. Se não houver IFA disponível no mercado brasileiro que atenda às normativas sanitárias, este deve ser importado. Neste caso, deve-se certificar que o fabricante cumpre com as BPF de insumos, conforme RDC nº 654/2022.

As especificações de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos considerados atípicos devem ser condizentes com especificações de IFA e prever testes críticos como identificação e teor. Toda a documentação referente aos insumos atípicos deve estar disponível para apresentação quando requerido pela autoridade sanitária.

A qualidade microbiológica de todos os IFAs utilizados no medicamento deve ser verificada. Mesmo que os testes de controle microbiológico não estejam explicitamente mencionados na monografia farmacopeica utilizada como referência, o capítulo “Limites microbianos” da Farmacopeia Brasileira 6ª edição, estabelece quais os testes e critérios de aceitação mínimos devem ser aplicados.

#### 5. Como realizar o controle de qualidade dos excipientes?

A qualidade microbiológica de todos os excipientes utilizados no medicamento deve ser verificada. Mesmo que os testes de controle microbiológico não estejam explicitamente

mencionados na monografia farmacopeica utilizada como referência, o capítulo “Limites microbianos” da Farmacopeia Brasileira 6ª edição, estabelece quais os testes e critérios de aceitação mínimos devem ser aplicados.

Ainda, como regra geral, devem ser seguidos os requisitos de qualidade estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira ou pelas demais farmacopeias reconhecidas pela Anvisa.

## 6. Como realizar o controle de qualidade do produto acabado?

Como regra geral, devem ser seguidos os requisitos de qualidade estabelecidos nas regulamentações específicas para cada classe de medicamento notificado, assim como os requisitos da Farmacopeia Brasileira ou das demais farmacopeias reconhecidas pela Anvisa.

Caso algum ensaio previsto em monografia farmacopeica não seja aplicável ao produto em virtude de suas características, a empresa deve elaborar racional técnico justificando a sua não realização. Este documento deve estar disponível sempre que solicitado pela agência.

Em alguns casos, o processo de fabricação do medicamento consiste simplesmente no envase do insumo. Neste contexto, a empresa pode se valer de monografia do insumo para realizar o controle de qualidade físico-químico e microbiológico do produto acabado, complementando com os testes necessários conforme a forma farmacêutica.

## 7. Como solicitar inclusão de monografia à Farmacopeia Brasileira?

As empresas que tenham interesse em submeter monografia à Farmacopeia Brasileira devem protocolar sua proposta via SEI diretamente à Coordenação da Farmacopeia Brasileira (COFAR), juntamente com os documentos de suporte (relatórios de validação, cópias da literatura científica etc.).

Como não há processo específico, a proposta deve ser apresentada como “Demanda externa”. O uso do SEI permite a geração de um número para o processo de forma automática imediatamente após a finalização do protocolo. Com isso, o usuário poderá acompanhar o andamento do pedido por meio de uma ferramenta chamada Pesquisa Pública SEI, disponível no portal da Anvisa. Para saber mais informações sobre como fazer esse tipo de protocolo, confira as instruções disponíveis no [Portal Anvisa](#).

## 8. Como realizar a validação de métodos analíticos?

Todos os métodos analíticos não farmacopeicos devem ser validados conforme RDC nº 166/2017, ou suas atualizações. O guia Q2(R1), publicado pelo ICH (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*), pode ser usado de forma complementar.

Os métodos farmacopeicos devem ter sua adequabilidade verificada por meio de estudo de validação parcial, nos termos da RDC nº 166/2017.

## 9. Como e em quais casos avaliar a segurança e eficácia?

A segurança e eficácia/efetividade dos medicamentos sujeitos à notificação foram previamente avaliadas pela Anvisa. Portanto, os medicamentos notificados devem ostentar somente as indicações terapêuticas/alegações de uso padronizadas em sua norma específica. Da mesma forma, não se deve omitir as informações padronizadas em norma.

Contudo, considerando as particularidades do medicamento, a empresa pode consultar a literatura científica de modo a suportar informações complementares não previstas. Por exemplo, sobre especificidades quanto à administração, inclusão de reações adversas, advertências relacionadas aos excipientes, entre outras. Cabe à empresa fazer uma análise crítica da literatura e manter registro desta avaliação para consulta pela autoridade sanitária.

## 10. É permitida terceirização?

A empresa pode optar pela terceirização da produção ou das análises de controle de qualidade. No caso da produção, deverá fazê-lo em empresas fabricantes de medicamentos que tenham CBPF vigente e que também estejam habilitadas no sistema de notificação. As regras sobre terceirização, incluindo o controle de qualidade, estão dispostas na RDC nº 234/2018 e na RDC nº 268/2019, ou suas respectivas atualizações.

## 11. É possível notificar medicamentos importados?

Medicamentos importados também podem ser notificados. Para tanto, a empresa importadora deve estar previamente habilitada no sistema de notificação e ter indicada em sua habilitação a empresa fabricante internacional. A habilitação da importadora é possível por meio da indicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos (CBPF) ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA).

O controle de qualidade dos medicamentos importados deve obedecer ao disposto na RDC nº 670/2022 ou suas atualizações. Ressalta-se que o laboratório próprio da importadora situado em território nacional é responsável pela realização de ensaios completos de controle de qualidade, em conformidade com a especificação estabelecida para o produto, para cada carga recebida, lote a lote, de todos os medicamentos importados.

## 12. Como elaborar bula/folheto informativo e rotulagem?

Os modelos de bula/folheto informativo e rotulagem devem observar as normativas específicas para cada categoria de medicamento notificado e as RDC nº 47/2010 e RDC nº 768/2022, ou suas atualizações, respectivamente, de forma complementar, quando aplicável.

As características organolépticas (odor, sabor e cor) podem ser informadas na embalagem. Informações de segurança do produto tais como advertências e restrições de uso para grupos específicos, relacionadas ou não à formulação, por exemplo, “uso adulto” e “atenção diabéticos: contém açúcar”, devem ser incluídas na embalagem do produto.

### 13. Como estabelecer um nome comercial?

O nome do medicamento notificado deve estar de acordo com a Lei nº 6.360/1976 e com a RDC nº 59/2014, ou suas atualizações. Nomes assemelhados aos de outros produtos que estão no mercado devem ser evitados e qualquer nome que possa induzir o consumidor a erro ou confusão não deve ser utilizado.

Durante a avaliação do nome, a empresa pode utilizar o sistema POCA (*Phonetic and Orthographic Computer Analysis*) disponível para acesso no Portal Anvisa e a matriz de risco estabelecida pela OS nº 43/17. Não há restrições quanto à formação de famílias de medicamentos desde que estas sigam o estabelecido na RDC nº 59/2014, ou suas atualizações.

Como não existe avaliação prévia do nome do medicamento, a Anvisa pode exigir alteração do nome quando identificada alguma irregularidade. Em casos mais graves, quando o risco sanitário relacionado for mais expressivo, pode ser determinada suspensão de fabricação do medicamento, recolhimento do produto do mercado e cancelamento da notificação, ressalvadas outras penalidades administrativo-sanitárias cabíveis, haja vista que a comercialização de medicamento com nome em desacordo com a Lei nº 6.360/1976 é considerada infração sanitária.

### 14. Como realizar farmacovigilância?

A RDC nº 406/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências, estabelece que ela abrange quaisquer responsáveis pelos medicamentos de uso humano regulados pela Anvisa, de modo que as diretrizes ali estabelecidas devem ser aplicadas também aos medicamentos notificados. Dessa forma, eles devem estar incluídos no plano de farmacovigilância da empresa e os relatos de eventos adversos identificados para esses produtos devem ser tratados da mesma forma que são tratados os referentes aos medicamentos registrados.

### 15. Como notificar amostras grátis?

A RDC nº 60/2009, que versa de modo geral sobre as amostras grátis, não é aplicável aos medicamentos notificados. Deste modo, é necessário que a apresentação referente à amostra grátis esteja devidamente notificada no sistema.

## 16. Como elaborar a Revisão Periódica de Produto?

A empresa deve manter registro da revisão periódica da qualidade do medicamento, de modo que este documento esteja disponível sempre que solicitado. Para orientações acerca de sua elaboração, consultar a RDC nº 658/2022, ou suas atualizações.

## 17. Como fabricar e controlar a qualidade de medicamentos de baixo risco?

As empresas fabricantes de medicamentos de baixo risco notificados, além de seguir o disposto na pergunta “1. Como fabricar medicamentos notificados?”, devem observar as especificidades a seguir.

IFA é qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada a um paciente, atua como ingrediente ativo podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano”. Deste modo, as substâncias listadas nas linhas “produto” ou “concentração do princípio ativo”, da IN nº 106/2021 estão contempladas na definição de IFA e devem ser tratadas, para todos os efeitos, como tal.

O insumo ativo usado na produção deve ser idêntico ao que consta na LMN, incluindo o sal usado na estabilização da molécula.

Diante da impossibilidade de aplicação de um método analítico farmacopeico nas análises de rotina de determinado produto ou insumo, é possível a sua substituição por método de desenvolvimento interno devidamente validado. O método desenvolvido deve ser equivalente ou superior ao compendial e a empresa deve apresentar racional que evidencie este fato. Além disso, a adoção de critérios de aceitação distintos dos compendiais deve ser acompanhada da devida justificativa técnica.

A rotulagem dos medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação deve seguir o estabelecido na seção IV, do capítulo II, da RDC nº 576/2021, sendo dispensada a disponibilização de bula quando todas as informações preconizadas na IN nº 106/2021 estiverem presentes na rotulagem. Caso não seja possível incluir todas as informações na rotulagem, os modelos de bula devem seguir o disposto na RDC nº 47/2009. Os medicamentos notificados devem citar, em sua rotulagem, seu enquadramento, adotando a frase: “MEDICAMENTO NOTIFICADO conforme RDC nº 576/2021”.

## 18. Como fabricar e controlar a qualidade de PTF passível de notificação?

A fabricação de lotes de PTF notificado, além de seguir o disposto na pergunta “1. Como fabricar medicamentos notificados?”, devem observar as especificidades a seguir.

Para a notificação, o IFAV da formulação deve ser aquele descrito no FFFB, podendo, no entanto, haver alteração dos excipientes, se necessário. Devem ser utilizados como excipientes apenas

aquelas substâncias reconhecidas como seguras e que sejam aprovadas como excipientes para uso humano. Além disso, todos os testes de controle de qualidade solicitados para excipientes na RDC nº 26/2014 ou suas atualizações e descritos em farmacopeias oficiais devem ser realizados, e o cumprimento desse requisito será verificado em inspeções.

O folheto informativo e a rotulagem dos PTFs notificados devem seguir o previsto na RDC nº 768/2022 e na RDC nº 26/2014, especialmente nos Capítulos V, VII, VIII e no Anexo IV. O fabricante deve adotar, integral e exclusivamente, os modelos de rotulagem e folheto informativo dispostos na RDC nº 768/2022 e no Anexo IV da RDC nº 26/2014, bem como as informações padronizadas na última edição do FFFB.

A indicação, o modo de uso, as orientações para o preparo, as informações de embalagem e armazenamento e as advertências, dentre outras informações do PTF notificado, deverão ser aquelas constantes do FFFB.

Quando a monografia farmacopeica for específica para a formulação do produto (exemplo: tintura; gel ou droga vegetal, no caso dos chás medicinais), ela deve ser adotada integralmente e deve constar na documentação apresentada no momento da notificação. Quando não existir monografia para a formulação, estando disponível apenas a monografia do IFAV, o controle de qualidade deve basear-se em uma das monografias listadas no Quadro 1 do documento “Produtos tradicionais fitoterápicos passíveis de notificação de acordo com as formulações publicadas na 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira” disponível no [Portal Anvisa](#), além de realizar todos os testes previstos na RDC nº 26/2014 e na IN nº 4/2014 para a droga vegetal, o derivado vegetal e o produto acabado. Todos esses testes devem ser apresentados em formato PDF no momento da notificação.

### 19. Como fabricar medicamento dinamizado passível de notificação?

A fabricação de lotes de medicamento dinamizado notificado, além de seguir o disposto no tópico “Como fabricar medicamentos notificados?”, devem observar as especificidades a seguir.

Devem ser observadas as vedações impostas pela RDC nº 721/2022, ou suas atualizações e, no caso dos excipientes, devem ser utilizados apenas aqueles expressamente permitidos pelas farmacopeias e compêndios específicos para medicamentos dinamizados.

Os medicamentos dinamizados notificados devem conter somente insumos ativos constantes da Tabela de potências para registro e notificação de medicamentos dinamizados, publicada por meio da IN nº 26/2018, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Devem ser utilizadas como referência para os métodos de produção e controle de qualidade das drogas, dos excipientes, dos insumos ativos e dos medicamentos dinamizados industrializados, as edições vigentes das seguintes farmacopeias e compêndios: Farmacopeia Homeopática Brasileira; Farmacopeia Homeopática Alemã; Farmacopeia Homeopática Americana; Farmacopeia Homeopática Britânica; Farmacopeia Homeopática Mexicana; Farmacopeia Homeopática Indiana; Farmacopeia Europeia; Farmacopeia Francesa; ou Código Farmacêutico Antroposófico. Na ausência de monografia ou método geral nas farmacopeias e compêndios

citados anteriormente, poderão ser utilizadas como referências as farmacopeias constantes da RDC nº 511/2021, ou suas atualizações.

Os medicamentos dinamizados notificados devem adotar apenas a bula para o paciente, conforme modelo constante da RDC nº 47/2010. Na rotulagem deve ser incluída a frase: "Medicamento dinamizado notificado junto à Anvisa conforme RDC nº 721/2022", em substituição à informação do número de registro.

## 20. Como funciona o processo de habilitação e notificação?

O [manual do sistema de notificação de medicamentos](#), disponível no [Portal Anvisa](#), apresenta com detalhes todo o procedimento que deve ser realizado no sistema para habilitar empresas e notificar medicamentos.

A notificação deve ser realizada, exclusivamente, por empresa habilitada junto ao Sistema de Notificação de Medicamentos. Para tanto, a empresa deverá possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA). Nos casos em que o certificado estiver vencido, a habilitação pode ser feita mediante a indicação da petição de solicitação de renovação do respectivo certificado.

Todas as empresas envolvidas na fabricação dos medicamentos devem estar indicadas na habilitação da empresa notificadora.

### **1º PASSO - CADASTRAMENTO**

O Cadastro de Empresa é o primeiro passo para se ter acesso ao Sistema de Peticionamento e deve ser utilizado para cadastrar empresas que fornecem produtos ou serviços regulados pela Anvisa e para cadastrar os usuários com vínculo de representação com essas empresas.

### **2º PASSO – ALTERAÇÃO DO PORTE DE EMPRESA (opcional)**

Em seguida, as empresas devem promover a alteração, se necessário, do Porte da Empresa, que irá determinar o valor das taxas a serem pagas pelo interessado.

### **3º PASSO - HABILITAÇÃO DE EMPRESA**

Nessa etapa, a empresa deverá fornecer informações e dados ao sistema de notificação que permitam sua habilitação junto à Anvisa.

### **4º PASSO - NOTIFICAÇÃO**

A notificação é realizada apenas por meio eletrônico e não há necessidade de entrega de documentos físicos.

Os detalhes quanto ao procedimento de notificação são apresentados no manual do sistema de notificação, disponível no [Portal Anvisa](#).

Orientamos consultar as perguntas relacionadas a como notificar, sendo algumas delas específicas por classe de medicamento notificado, para dirimir dúvidas gerais quanto à notificação.

### **5º PASSO – TAXAS**

A Notificação de Medicamentos está sujeita à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, conforme determina a RDC nº 576/2021, a RDC nº 26/2014 e a RDC nº 721/2022, ou suas atualizações.

O valor da taxa de notificação será o equivalente à taxa de isenção de registro de medicamentos, nos termos da Lei nº 9.782/1999, considerando o porte da empresa. Sempre que a empresa realizar uma nova notificação, uma nova taxa deverá ser paga.

#### **6º PASSO – DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA**

Ao final do processo, o interessado poderá gerar a Declaração de Notificação Simplificada, estando o produto automaticamente autorizado a ser comercializado. A declaração pode ser validada através do ícone “validação de declaração de notificados” disponível no [Portal Anvisa](#).

Após a realização da notificação, a relação de empresas e produtos notificados é disponibilizada automaticamente no Sistema de Notificação de Medicamentos.

A notificação é válida por dez anos, em todo território nacional. O prazo é contado a partir do pagamento da taxa, quando a notificação se torna ativa. No último semestre do último ano de validade da notificação, o sistema permite que ela seja renovada. Após vencimento do prazo, a empresa deve notificar novamente o produto. A manutenção da regularidade da notificação deve observar o disposto no artigo 5º da RDC nº 317/2019, ou suas atualizações.

### 21. Como notificar medicamentos de baixo risco?

Para notificação, devem ser anexados ao sistema, em formato eletrônico “pdf”, os protocolos e relatórios dos estudos de estabilidade referentes a todos os lotes, assim como os *layouts* de rotulagem.

A notificação de produto fabricado em mais de um local é possível, desde que todas as unidades fabris estejam habilitadas no sistema de notificação, sejam informadas na notificação e que sejam anexados estudos de estabilidade considerando ao menos 1 lote para cada unidade de fabricação adicional. No caso de inclusão de local de fabricação após a notificação, para produção completa ou parcial do medicamento, será necessário realizar uma nova notificação e indicar todos os locais de fabricação.

Diferentes apresentações de um mesmo medicamento como, por exemplo, diferentes números de unidades farmacotécnicas, diferentes sabores etc. podem ser consideradas em uma mesma notificação. A necessidade de condução de estudo de estabilidade para as diferentes apresentações deve ser avaliada. Ressalta-se que a existência de sabores distintos implica em formulações diferentes e, neste caso, é mandatório avaliar a estabilidade para cada sabor considerando, ao menos, 01 lote para cada formulação adicional.

Uma mesma formulação pode ser notificada mais de uma vez, desde que possua nomes distintos, incluindo nessa diferenciação os complementos de marca, não sendo permitido que na mesma notificação a empresa inclua mais de um nome comercial ou uma família de produtos.

Conforme RDC nº 576/2021, a adoção de nome para o produto é facultativa. Nos casos em que não for adotado nome, a empresa deverá obrigatoriamente comercializar o medicamento com o nome do produto ou sinônimo previsto na IN nº 106/2021.

Caso, no momento da notificação, o sistema não apresente opção que se enquadre ao medicamento (por exemplo, o acondicionamento do produto não está disponível no sistema), orientamos entrar em contato com a Agência via canais de atendimento.

## 22. Como notificar produtos tradicionais fitoterápicos?

A RDC nº 26/2014, prevê, em seu art. 38, a notificação de PTF nos seguintes termos: somente será permitida a notificação como PTF daqueles insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal (IFAV) que se encontrem listados na última edição do FFFB e que possuam monografia específica de controle da qualidade publicada em farmacopeia reconhecida pela Anvisa.

Os arts. 38 a 44 da RDC nº 26/2014 tratam sobre a notificação de PTF, nos quais os chás medicinais estão incluídos. Os testes necessários para o controle de qualidade encontram-se descritos nos arts. 13 a 16, da RDC nº 26/2014. O fabricante do PTF deve realizar todos os testes descritos na monografia farmacopeica específica selecionada.

A relação completa dos PTF passíveis de notificação pode ser consultada no documento *“Produtos tradicionais fitoterápicos passíveis de notificação de acordo com as formulações publicadas na 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira”* disponível no [Portal Anvisa](#).

## 23. Como notificar medicamentos dinamizados?

Devem ser notificados os medicamentos dinamizados industrializados que não se enquadrem nos termos do art. 5º da RDC nº 721/2022, ou seja, não são sujeitos a notificação aqueles medicamentos que estiverem em formas farmacêuticas injetáveis; e estiverem em qualquer forma farmacêutica, se: contiverem tintura-mãe, em diluição menor que 1 parte para 10.000 partes de veículo no produto acabado; contiverem insumos ativos novos; contiverem insumos ativos dinamizados em escala diferente da decimal ou da centesimal; contiverem insumos ativos em potência fora da faixa descrita na Tabela de potências para registro e notificação de medicamentos dinamizados, publicada por meio da IN nº 26/2018; estiverem sujeitos à prescrição médica.

A indicação terapêutica dos medicamentos dinamizados notificados deve ser a definida na Tabela de indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados compostos ou na Tabela de indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados simples, publicadas por meio da IN nº 25/2018, ou no Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, edição vigente, desde que esse insumo ativo não esteja presente na Tabela de indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados simples. Não é permitida a adoção de indicação terapêutica para medicamentos dinamizados simples notificados que contenham insumo ativo não constante da Tabela de indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados simples.

Cada forma farmacêutica do medicamento dinamizado deve ser notificada individualmente. Quando se tratar de medicamento dinamizado simples deverá ser informada cada uma das

potências em que será fabricado e comercializado o medicamento. Quando se tratar de medicamento dinamizado composto deve ser feita uma notificação individual para cada associação de potências a ser fabricada e comercializada pela empresa.

No momento da notificação, a empresa deve disponibilizar eletronicamente no sistema de notificação as seguintes informações: todos os locais de fabricação, caso a empresa solicite a notificação de medicamento produzido em mais de um local de fabricação; os insumos ativos do medicamento notificado; a potência e a escala de cada insumo ativo; forma farmacêutica da apresentação notificada; o prazo de validade do medicamento; o relatório do estudo de estabilidade acelerado concluído e do estudo de longa duração em andamento ou do estudo de longa duração concluído, para 3 lotes do medicamento, realizados conforme a RDC nº 318/2019; e o *layout* dos rótulos das embalagens primária e secundária e de bula.

#### 24. Como proceder nos casos de alterações pós-notificação?

Para as possíveis alterações realizadas nos medicamentos após a notificação, diferente do que acontece com os medicamentos registrados, não é realizado protocolo de nenhum tipo, tampouco de HMP.

No caso dos medicamentos de baixo risco, deve-se observar o disposto no capítulo III da RDC nº 576/2021.

Deverá ser realizada nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas no sistema de notificação eletrônica, como, por exemplo, as informações que constam no relatório de estabilidade. Assim, as mudanças que não alterem os dados submetidos ao sistema podem ser implementadas sem a realização de uma nova notificação. Para PTF, como os dados de controle de qualidade e referências são submetidos ao sistema, quaisquer alterações nessas informações, incorrem na necessidade de realização de uma nova notificação.

Nos casos em que não seja necessária a realização de nova notificação para a implementação da alteração, a empresa deverá adotar conduta análoga àquela preconizada nas normas específicas de alterações pós-registro: RDC nº 76/2016, ou suas atualizações, para os medicamentos de baixo risco; RDC nº 708/2022, ou suas atualizações, para os produtos tradicionais fitoterápicos e RDC nº 721/2022, ou suas atualizações, para os dinamizados. Os documentos e provas referentes à alteração devem estar disponíveis quando solicitados pela autoridade sanitária.

As referidas normas deverão ser consultadas para avaliação da necessidade ou não de realização de nova notificação, conforme a natureza das alterações e os requisitos necessários à implementação. Nos casos em que a alteração a ser realizada não esteja claramente contemplada em norma específica, a abordagem a ser utilizada deve ser embasada em análise de risco.

Por exemplo, para medicamento de baixo risco, a empresa deseja realizar atualização de especificação conforme compêndio reconhecido pela Anvisa. Neste caso, deverá ser consultado o artigo 88 da RDC nº 76/2016, que não exige nenhum documento que irá alterar as informações já submetidas ao sistema de notificação. Logo, não há necessidade de realizar nova notificação.

Entretanto, a empresa deverá conduzir nova validação do método analítico conforme solicitado pelo artigo.

A fabricação de medicamentos notificados deve observar as normas de BPF. Portanto, as alterações realizadas devem observar a RDC nº 658/2022, ou suas atualizações.

As alterações que exijam estudos de estabilidade e que possuem autorização prévia para implementação imediata, nos termos das normativas de pós-registro, poderão, de forma análoga aos medicamentos registrados, ser implementadas imediatamente. No entanto, a empresa deve realizar nova notificação assim que for possível a submissão do estudo acelerado concluído e resultados parciais do estudo de longa duração. Atentar-se aos demais estudos de estabilidade (fotoestabilidade, em uso etc.) que também devem ser submetidos ao sistema. Pode ser mantido o prazo de validade estabelecido em estudos de estabilidade anteriores.

Algumas alterações, conforme normativas específicas de pós-registro, exigem estabilidade de 1 lote. Nestes casos, no momento da nova notificação, a empresa deverá apresentar a estabilidade referente aos três lotes originais e a estabilidade com o lote adicional que considera a alteração. Deve ser incluído, no protocolo de estabilidade, justificativa referente à alteração proposta.

Alterações de implementação imediata, nos termos das normativas de pós-registro, que necessitam de estudos de estabilidade conduzidos com menos de três lotes não alteram o tamanho referência do lote. Desta forma, alterações superiores a 10 vezes o tamanho referência exigem estudos de estabilidade considerando, minimamente, três lotes e não podem ser implementadas de imediato.

## [25. Como solicitar alteração na LMN?](#)

Os medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação devem seguir rigorosamente o disposto na IN nº 106/2021. Não é permitida notificação de medicamentos com forma farmacêutica, concentração, indicação ou qualquer outra informação em desacordo com o estabelecido.

Para solicitar inclusões, alterações e exclusões de medicamentos ou informações na IN nº 106/2021, a empresa deverá observar o disposto no capítulo IV da RDC nº 576/2021.

Neste sentido, deverá empregar o código de assunto 12131 - Solicitação de inclusão, alteração ou exclusão na Lista de Medicamentos de Baixo Risco Sujeitos à Notificação (LMN).

A solicitação deve ser instruída de racional técnico acompanhado das referências técnico-científicas consideradas. Artigos e literatura que não sejam acompanhadas de um arrazoado não serão considerados. As literaturas científicas devem ser avaliadas de forma crítica, principalmente quanto à qualidade das evidências. Forma farmacêutica, via de administração, posologia e público-alvo são fatores que sempre devem ser considerados. As referências devem ser apresentadas na íntegra.

As respostas aos pedidos não são publicadas separadamente, mas são avaliadas em conjunto e publicadas na forma de atualização da IN. As atualizações serão feitas periodicamente, mas sem

frequência determinada, podendo variar em virtude do número de solicitações e capacidade operacional da área técnica.

A IN nº 106/2021 foi atualizada em novembro de 2023 por meio da IN nº 265/2023.

## 26. Como notificar medicamentos previamente registrados?

Não é permitida a regularização do mesmo produto em mais de uma categoria regulatória. Portanto, previamente à notificação, a empresa deve aguardar a publicação do cancelamento do registro.

No caso dos medicamentos que deverão migrar para categoria de notificados, a empresa poderá apresentar, no momento da notificação, resultados de estudos de estabilidade que tenham sido conduzidos à época do registro, desde que adequados às normas vigentes para condução de estudos de estabilidade. Tais estudos devem ter sido realizados com três lotes homogêneos. O tamanho dos lotes submetidos aos estudos de estabilidade será considerado como “de referência” e somente poderá ser alterado mediante nova notificação.

Caso o medicamento registrado possua um clone associado e haja interesse na notificação de ambos, os dois medicamentos poderão ser notificados após o cancelamento dos registros. Tanto a empresa notificadora como a fabricante devem estar habilitadas no sistema e devem ser observadas as instruções presentes no Manual do Sistema de Notificação para a correta notificação do medicamento anteriormente considerado clone.

Caso um medicamento registrado possua apresentações diferentes, sendo apenas algumas passíveis de notificação, a empresa deverá cancelar o registro destas apresentações, e, caso deseje, proceder com sua notificação.

A migração de medicamentos registrados para notificação não exige alteração do nome, mesmo que o produto permaneça com apresentações registradas, desde que se formem famílias de medicamentos nos termos da RDC nº 59/2014, ou suas atualizações.

## 27. Como é realizado o monitoramento dos medicamentos notificados?

O monitoramento dos medicamentos notificados é feito tanto pela empresa quanto pela Anvisa. A empresa responsável pela notificação do medicamento deve disponibilizar canais de comunicação com o consumidor, divulgados por meio do material de rotulagem. Ela deve possuir um sistema de farmacovigilância capaz de detectar e investigar as queixas técnicas e eventos adversos relacionados a esses medicamentos, permitindo a adoção das medidas corretivas cabíveis. Deve ser seguido o estabelecido na RDC nº 406/2020, ou suas atualizações.

A Anvisa acompanha as habilitações das empresas assim como as notificações no sistema de notificação, de modo que empresas ou medicamentos que não atendam às normativas podem ter a habilitação ou notificações canceladas.

Sistematicamente, servidores da agência inspecionam as empresas notificadoras e/ou unidades fabris e realizam uma avaliação da documentação relacionada aos medicamentos notificados, verificando se as normativas sanitárias aplicáveis estão sendo cumpridas.

## 28. Como consultar a regularidade dos medicamentos notificados?

Os medicamentos notificados não possuem número de processo ou número de registro. Todavia, é possível verificar as notificações que se encontram ativas e sua validade no [Portal Anvisa](#). A consulta deve ser realizada utilizando o navegador Internet Explorer, ou Edge, com modo Explorer habilitado.

## 29. Como proceder caso o sistema de notificação apresente problemas?

O sistema de notificação de medicamentos funciona apenas no navegador Internet Explorer. É importante tentar acesso em diferentes horários, pois podem ocorrer instabilidades momentâneas no banco de dados da Anvisa.

O sistema de notificação eventualmente pode apresentar problemas. Para solicitar a correção, a área técnica precisa abrir um chamado à área de Tecnologia da Informação e necessita, para tanto, que sejam enviados os *prints* das telas nas quais o erro aparece, de modo que os endereços-fontes nos quais o erro ocorre sejam identificados e corrigidos.

Assim, todas as vezes em que forem identificados problemas técnicos persistentes no sistema, solicita-se que os *prints* das telas de erro sejam anexados ao protocolo de atendimento na Central de Atendimento ao Público da Anvisa, no qual a empresa descreve o problema e solicita a correção do erro.

Mesmo quando não é possível enviar o *print* da tela, orientamos que a empresa entre em contato, via canais de atendimento, de modo a alertar sobre os erros do sistema de notificação.

Qualquer erro relacionado ao cadastro de informações no sistema de notificação, como por exemplo, forma farmacêutica não contemplada, também deve ser comunicado pela Central de Atendimento ao Público da Anvisa.

O protocolo físico de documentos no caso de indisponibilidade do sistema não é possível, assim como também não é possível o protocolo eletrônico que não seja por meio do sistema de notificação.

## 30. Como os medicamentos notificados são rastreados?

Os medicamentos notificados não estão sujeitos aos mecanismos e procedimentos de rastreamento de medicamentos estabelecidos pela RDC nº 157/2017, aplicável apenas aos medicamentos registrados.

## 31. Como emitir certificado de exportação para um medicamento notificado?

Caso o medicamento seja destinado à exportação, a empresa deverá enviar um e-mail para o endereço eletrônico “[medicamento.assessoria@anvisa.gov.br](mailto:medicamento.assessoria@anvisa.gov.br)” explicitando quais as

informações que precisam constar no certificado de exportação (informações sobre o medicamento, sobre a empresa subsidiária etc.).

### 32. Como proceder com a descontinuação de fabricação ou importação?

A RDC nº 18/2014, que dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, não é aplicável aos medicamentos notificados.

Dessa forma, nos casos de descontinuação definitiva de fabricação ou importação, a notificação deverá ser cancelada e, nos casos de descontinuação temporária, não é necessária nenhuma medida por parte da empresa.

### 33. Como devem ser regularizados os produtos que foram excluídos da LMN com a publicação da IN nº 106/2021?

Foram excluídos da LMN pela IN nº 106/2021 os seguintes produtos, os quais deverão ser regularizados como cosméticos: pomada de ácido salicílico 2%, éter alcoolizado, glicerina, manteiga de cacau, óleo de amêndoas, parafina sólida, talco e vaselina (sólida e líquida).

O produto loção de dimeticona 4%, também excluído, deverá ser regularizado como dispositivo médico.

Com a publicação da IN nº 265/2023, o produto cloreto de sódio (pó para solução) também foi excluído da LMN, devendo ser regularizado como dispositivo médico.

De acordo com o artigo 28 da RDC nº 576/2021, os medicamentos notificados excluídos da LMN, terão o prazo máximo de 2 (dois) anos, a contar do início da exclusão, para adequação à categoria regulatória pertinente. Decorrido o prazo citado acima, as notificações dos medicamentos, que não tiverem sido canceladas pelas empresas responsáveis, serão canceladas pela Anvisa.

## NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre normas de vigilância sanitária para os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros definidos, Diário Oficial da União, 24 de setembro de 1976.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021. Dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 721, de 1º de julho de 2022. Dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 06 de novembro de 2019. Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 654, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de junho de 2018. Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 268, de 25 de fevereiro de 2019. Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 21 de junho de 2018.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022. Estabelece as regras para rotulagem de medicamentos.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 708, de 1º de julho de 2022. Dispõe sobre as mudanças pós-registro de medicamentos fitoterápicos e de produtos tradicionais fitoterápicos.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 76, de 02 de maio de 2016. Dispõe sobre a realização de alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de medicamentos específicos.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 10 de outubro de 2014. Dispõe sobre os nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 24 de julho de 2017. Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019. Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

Instrução Normativa - IN nº 158, de 1º de julho de 2022. Dispõe sobre a produção de lotes-piloto de medicamentos.

Instrução Normativa - IN nº 106, de 11 de novembro de 2021. Estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação.

Instrução Normativa - IN nº 265, de 23 de novembro de 2023. Altera a Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021, que estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação.

Instrução Normativa - IN nº 4, de 18 de junho de 2014. Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico.

Instrução Normativa - IN nº 25, de 25 de julho de 2018. Dispõe sobre as indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados.

Instrução Normativa - IN nº 26, de 25 de julho de 2018. Dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados.

Orientação de Serviço nº 43, de 22 de dezembro de 2017. Dispõe sobre o detalhamento da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 10 de outubro de 2014.

## HISTÓRICO DE EDIÇÕES

EDIÇÃO	DATA	ALTERAÇÃO
1ª	20/12/2021	Emissão inicial
2ª	1º/02/2024	Atualização do texto considerando as normas publicadas e atualizadas após a publicação da 1ª edição.

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA  
**RESOLUÇÃO RDC Nº 576, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco.**

[Ficha Técnica](#)

[Veja Também](#)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o [art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), e ao [art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018](#), resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de novembro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## CAPÍTULO I

### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

#### Seção I

##### Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos técnicos e os procedimentos para a notificação de medicamentos de baixo risco.

Parágrafo único. Os medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação estão listados na [Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021](#), ou suas atualizações.

#### Seção II

##### Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram na categoria de medicamento de baixo risco.

#### Seção III

##### Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução consideram-se as seguintes definições:

I - declaração de notificação: comprovante de notificação de medicamento;

II - habilitação de empresa: processo de autorização de empresas, por linha de produção, junto ao sistema de notificação de medicamentos;

III - lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação (LMN): lista de medicamentos enquadrados como de baixo risco e passíveis de serem notificados;

IV - medicamento de baixo risco: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, de venda isenta de prescrição médica, para o qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar consequências ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade estabelecidas para o produto;

V - notificação: comunicação à Anvisa, realizada exclusivamente por meio eletrônico, referente à fabricação, importação e comercialização dos medicamentos isentos de registro presentes na lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação; e

VI - sistema de notificação de medicamentos: sistema eletrônico que permite a habilitação de empresas e a notificação de medicamentos.

#### Seção IV

##### Disposições gerais

Art. 4º A notificação de medicamento de baixo risco deve ser realizada, exclusivamente, por procedimento eletrônico em sistema específico disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 5º A notificação de medicamento de baixo risco é sujeita ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) instituída pela [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#).

Art. 6º Após o pagamento da TFVS e ativação da notificação, a empresa notificadora pode gerar a Declaração de Notificação, estando o medicamento automaticamente autorizado a ser comercializado.

Art. 7º A notificação é válida por período de 10 (dez) anos, a contar da data da ativação notificação, aplicando-se para sua manutenção o disposto na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019](#), ou suas atualizações.

Art. 8º Os medicamentos de baixo risco notificados somente poderão ser produzidos em linhas de fabricação que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos válido e emitido pela Anvisa.

Art. 9º A relação de medicamentos notificados pode ser consultada no sítio eletrônico da Anvisa.

## CAPÍTULO II DA NOTIFICAÇÃO

Art. 10. A empresa deve realizar uma notificação para cada medicamento de seu interesse disponível na Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação (LMN).

### Seção I

#### Da habilitação da empresa

Art. 11. Todas as empresas envolvidas no processo de fabricação e notificação do medicamento devem estar devidamente habilitadas no sistema de notificação.

Art. 12. Para a habilitação no sistema de notificação, a empresa fabricante deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de medicamentos (BPFC) e a empresa importadora deve possuir Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA).

Parágrafo único. Nos casos em que o certificado estiver vencido, a habilitação pode ser feita mediante a indicação da petição de solicitação de renovação do respectivo certificado.

### Seção II

#### Da documentação

Art. 13. As informações prestadas na notificação de medicamentos de baixo risco, bem como o conteúdo de toda a documentação inserida no sistema ou obtida durante o processo de fabricação desses medicamentos, são de responsabilidade da empresa notificadora e são objeto de controle sanitário pela Anvisa, inclusive em inspeções de notificação.

Art. 14. A empresa deve manter registro de toda documentação relacionada à fabricação e ao controle de qualidade dos medicamentos de baixo risco notificados em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, estabelecidas na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019](#), ou suas atualizações.

§ 1º Para os casos em que o medicamento seja fabricado em outro local, ou quando houver terceirização de etapas de fabricação ou de controle de qualidade, toda documentação deve estar disponível tanto na empresa contratante quanto na contratada.

§ 2º A terceirização mencionada no § 1º deste artigo deve seguir o disposto na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de julho de 2018](#), ou suas atualizações.

Art. 15. A documentação referente ao medicamento de baixo risco notificado deve contemplar:

I - relatório descritivo de produção, contendo:

a) descrição detalhada da fórmula, designando os componentes conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB);

b) descrição da quantidade de cada componente por unidade farmacotécnica e por lote, indicando sua função na fórmula;

c) tamanho do lote industrial;

d) descrição de todas as etapas do processo de produção, contemplando os equipamentos utilizados; e

e) controles em processo.

II - ordens de produção e laudos de controle de qualidade das matérias-primas, embalagens e produto acabado referente a cada lote fabricado;

III - relatório de controle de qualidade, contendo:

a) controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET) de acordo com a [Resolução de Diretoria Colegiada - nº 305, de 14 de novembro de 2002](#), ou suas atualizações; e

b) especificações, metodologias e as respectivas referências usadas no controle de qualidade das matérias-primas, embalagens e produto acabado, bem como as validações analíticas.

IV - estudos de estabilidade:

a) estudos de estabilidade acelerada e de longa duração, fotoestabilidade e estabilidade em uso nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, ou suas atualizações; e

b) racional técnico que suporte o uso de modelos reduzidos de estudo de estabilidade, quando esses forem utilizados.

V - modelo de bula, quando houver, e rotulagem.

Parágrafo único. A não realização de algum dos estudos de estabilidade ou testes previstos para o medicamento ou forma farmacêutica deve ser justificada tecnicamente.

### Seção III

#### Dos requisitos técnicos

Art. 16. As especificações e métodos analíticos empregados no controle de qualidade e nos estudos de estabilidade dos medicamentos de baixo risco notificados devem seguir monografia inscrita na Farmacopeia Brasileira ou em compêndio oficialmente reconhecido pela Anvisa, conforme [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021](#), ou suas atualizações.

§ 1º Na ausência de monografia oficial, devem ser realizados os testes previstos nos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira ou em compêndio oficialmente reconhecido pela Anvisa para a forma farmacêutica e demais testes necessários desenvolvidos pelo fabricante, de modo a garantir a qualidade do medicamento.

§ 2º Os métodos analíticos devem ser validados ou validados parcialmente conforme a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 25 de julho de 2017](#), ou suas atualizações.

Art. 17. A estabilidade do medicamento deve ser comprovada nos termos da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 2019](#), ou suas atualizações, considerando três lotes do medicamento.

Parágrafo único. Os lotes submetidos aos estudos de estabilidade devem ser representativos do lote industrial, ou seja, devem ter sido fabricados empregando o mesmo processo produtivo, equipamentos, fabricante do insumo farmacêutico ativo e local de fabricação.

### Seção IV

#### Da rotulagem e bula

Art. 18. A rotulagem dos medicamentos de baixo risco notificados deve seguir o disposto na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009](#), ou suas atualizações.

§ 1º Os medicamentos de baixo risco notificados devem adotar nos dizeres de rotulagem, integralmente, as informações padronizadas na LMN.

§ 2º As informações da LMN podem ser complementadas a critério da empresa, à exceção das informações referentes a indicações e posologia dos medicamentos.

§ 3º Caso todas as informações previstas no § 1º deste artigo constem na rotulagem, os medicamentos são dispensados da apresentação de bula.

§ 4º Caso as informações previstas no § 1º deste artigo não constem na rotulagem, o medicamento deve, necessariamente, ser acompanhado de bula.

§ 5º O número de registro do medicamento previsto na norma citada no caput deste artigo deve ser substituído pela frase: "MEDICAMENTO NOTIFICADO conforme [RDC nº 576/2021](#)".



§ 6º As embalagens devem apresentar lacre, selo de segurança ou algum mecanismo de fechamento que garanta a inviolabilidade do medicamento.

Art. 19. A bula dos medicamentos de baixo risco notificados, quando existente, deve seguir o disposto na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009](#), ou suas atualizações.

Art. 20. Os medicamentos de baixo risco notificados podem adotar nome, conforme [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 10 de outubro de 2014](#), ou suas atualizações.

§ 1º As empresas devem avaliar previamente o nome a ser utilizado empregando os critérios estabelecidos pela Anvisa, mantendo registro de toda avaliação realizada.

§ 2º Alternativamente, os medicamentos de baixo risco notificados podem ser comercializados pelo nome do produto ou sinônimo, conforme a LMN.

### CAPÍTULO III

#### DAS MUDANÇAS PÓS-NOTIFICAÇÃO

Art. 21. A empresa detentora da notificação deve realizar nova notificação do medicamento por meio do sistema eletrônico de notificação de medicamentos sempre que houver mudanças em quaisquer informações prestadas.

Parágrafo único. No caso da realização de uma nova notificação, a empresa deve cancelar a notificação vigente do medicamento.

Art. 22. As empresas devem realizar análise de risco, documentando-a devidamente, antes de implementar qualquer mudança no medicamento previamente notificado.

§ 1º A análise de risco deve contemplar descrição detalhada das mudanças pretendidas.

§ 2º A documentação da análise de risco deve estabelecer quais testes ou ensaios serão conduzidos de modo a garantir que, mesmo após a mudança, o medicamento permaneça atendendo aos parâmetros de qualidade, segurança e eficácia.

§ 3º A análise de risco deve ser baseada nas normas que dispõem sobre as alterações pós-registro de medicamentos.

§ 4º Os resultados dos testes e ensaios estabelecidos no § 2º deste artigo devem ser juntados à análise de risco.

### CAPÍTULO IV

#### DAS SOLICITAÇÕES REFERENTES À LMN

Art. 23. As solicitações de inclusão, alteração e exclusão na LMN devem ser protocoladas na Anvisa utilizando código de assunto específico e devem ser instruídas conforme disposto no Anexo.

Parágrafo único. Somente serão avaliadas as solicitações que estiverem acompanhadas de literatura técnico-científica que as embase.

Art. 24. As inclusões, alterações e exclusões referentes à LMN serão publicadas periodicamente pela Anvisa.

### CAPÍTULO V

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 25. A notificação não exime as empresas das obrigações referentes às demais regulamentações sanitárias aplicáveis a medicamentos.

Art. 26. As obrigações referentes à farmacovigilância a que ficam sujeitos os detentores de notificação de medicamentos são tratadas na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020](#), ou suas atualizações.

Art. 27. Quando houver descontinuação definitiva da fabricação do medicamento, a empresa deverá cancelar sua notificação, por meio do sistema eletrônico.

Art. 28. Os medicamentos notificados que forem excluídos da LMN, terão o prazo máximo de 2 (dois) anos, a contar do início da vigência da Instrução Normativa que tratar da exclusão, para adequação à categoria regulatória pertinente.

Parágrafo único. Após o prazo citado no caput deste artigo, os medicamentos notificados que não tiverem sido cancelados pelas empresas terão suas notificações canceladas pela Anvisa.



Art. 29. Os medicamentos incluídos na LMN e registrados em outras categorias, deverão ser adequados a esta Resolução no prazo máximo de 2 (dois) anos a contar do início da vigência da Instrução Normativa que tratar da inclusão.

Parágrafo único. As empresas detentoras de registros de medicamentos previstos no caput deste artigo devem protocolar o cancelamento dos respectivos registros e, após a publicação do cancelamento, devem proceder com as notificações nos termos desta Resolução.

Art. 30. Caso seja constatada irregularidade na notificação do medicamento de baixo risco, a Anvisa efetuará seu cancelamento ou determinará a suspensão cautelar da sua fabricação, a depender da gravidade da irregularidade, sem prejuízo das demais sanções administrativas e penais a que a empresa esteja sujeita.

Art. 31. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#), sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 32. As empresas detentoras de medicamentos de baixo risco notificados cuja rotulagem seja objeto de alteração devido ao disposto nesta Resolução e na [Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021](#), terão o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para realizar as alterações necessárias.

Parágrafo único. Nos casos em que as alterações na rotulagem forem referentes exclusivamente à adequação ao disposto nesta Resolução e na [Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021](#), não será necessário realizar nova notificação do medicamento.

Art. 33. O [item IV do art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008](#), passa a vigorar com a seguinte redação:

"IV - no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a seguinte frase:

"MEDICAMENTO NOTIFICADO conforme [RDC nº 576/2021](#)" , com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio". (NR)

Art. 34. Ficam revogados:

I - a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006](#), publicada no Diário Oficial da União de 30 de outubro de 2006, republicada no Diário Oficial da União de 2 de abril de 2007;

II - a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016](#), publicada no Diário Oficial da União de 6 de setembro de 2016;

III - a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 180, de 27 de setembro de 2017](#), publicada no Diário Oficial da União de 28 de setembro de 2017;

IV - a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 343, de 6 de março de 2020](#), publicada no Diário Oficial da União de 11 de março de 2020;

V - o [art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015](#); e

VI - o [anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 242, de 26 de julho de 2018](#).

Art. 35. Esta Resolução entra em vigor em 1º de dezembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

## ANEXO

### INCLUSÃO

Produto:

Concentração do princípio ativo:

Sinônimo:

Forma farmacêutica:

Via de administração:

Indicação:

Modo de usar:

Mecanismo de ação:

Posologia:

Restrição de uso:

Advertência:

Racional para enquadramento como medicamento de baixo risco:

Referências técnico-científicas de qualidade, segurança e eficácia:

ALTERAÇÃO Produto:

Descrição da alteração:

Justificativa técnica:

Referências técnico-científicas:

EXCLUSÃO Produto:

Justificativa técnica:

Referências técnico-científicas:

**PUB D.O.U., 12/11/2021 - Seção 1**

*Este texto não substitui a Publicação Oficial.*



Turminha da  
Bagunça

## Pomada Infantil

Prevenção de assaduras

Barreira protetora  
hidratante e vitaminada



Testado  
Dermatologicamente

- Hipoalergênico
- Proteção e hidratação
- Previne assaduras
- Com vitaminas A, Complexo B e E
- Óleo de Amêndoas Doces e Pantenol

VEGANO  
Sem petrolatos  
e sem parabênos

45g

A Pomada Infantil possui uma formulação suave e segura, rica em Vitaminas A, E e do complexo B, Óleo de Amêndoas Doces e Pantenol, que fornecem emoliência e hidratação, e seus ativos formam uma camada protetora para evitar contato da urina e das fezes do bebê com a pele. MODO DE USAR: Limpe cuidadosamente a pele do bebê e aplique uma camada de pomada sobre a área a proteger, massageando suavemente. COMPOSIÇÃO: Aqua; Zea Mays Starch; Zinc Oxide; Cetearyl Alcohol; Glycerin; Glyceryl Stearate; Cetearth-20; Caprylic/Capric Triglyceride; Prunus Amygdalus Dulcis Oil; Peg-75 Lanolin; Phenoxyethanol; Tocopheryl Acetate; Panthenol; Calendula Officinalis Flower Extract; Parfum; Disodium EDTA; BHT; Retinyl Palmitate; Aloe Barbadensis Leaf Extract; Chamomilla Recutita Flower Extract; Niacinamide; Sodium Starch Octenylsuccinate; Calcium Pantothenate; Maltodextrin; Sodium Ascorbyl Phosphate; Pyridoxine HCl; Silica; Propylene Glycol; Citric Acid; Ascorbic Acid. COMPOSIÇÃO (Português): Água; Amido de Milho; Óxido de Zinco; Alcool Cetearílico; Glicerol; Monoestearato de Glicerila; Cetearete-20; Triglicerídeo Caprílico/Cáprico; Óleo de Amêndoa-Doce; Lanolina Peg-75; Fenoxietanol; Acetato de Tocoferila; Pantenol; Extrato de Calêndula; Perfume; Edetato Dissódico; Butil-Hidroxitolueno; Palmítoato de Retinol; Extrato da Folha de Aloe Vera; Extrato de Flor de Camomila; Nicotinamida; Amido Octenilsuccinato de Sódio; Pantotenato de Cálcio; Maltodextrina; Ascorbil Fosfato de Sódio; Cloridrato de Piridoxina; Silica; Propileno Glicol; Ácido Cítrico; Ácido Ascórbico. PRECAUÇÃO: Deve ser aplicado por adulto ou sob sua supervisão. Manter fora do alcance de crianças. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. Evitar contato com olhos e boca. Em caso de contato acidental com olhos, lavar com água abundante. Descontinuar o uso em caso de sensibilização ao produto. Conservar em local seco e fresco. Não usar na pele irritada ou ferida. USO EXTERNO. Este produto foi formulado de maneira a minimizar o possível surgimento de alergia. PRODUZIDO POR: CHAM'S INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA ME, CNPJ: 04.284.635/0001-19, Aut.Func/MS: 2.035311 Responsável Técnica: Dra. Chamma Issa Abdullah CRF 20262 -PR Indústria Brasileira Telefone:(41) 3029 9719 Número processo ANVISA: 25351.008818/2021-54



Fale com a gente:  
(41) 3029-9719



LOTE | VALIDADE:



DESCARTE SELETIVO

L:PTT-46

VEGANO  
Sem petrolatos  
e sem parabênos

45g

# Natiglós® <https://www.nativita.ind.br/produto/natiglos/>

**PRINCIPIO ATIVO:** PALMITATO DE RETINOL + COLECALCIFEROL  
+ ÓXIDO DE ZINCO

## APRESENTAÇÕES:

1000 UI/g + 400 UI/g + 100 mg/g - Bisnaga com 45g - caixa  
com 60 unidades (farma)

1000 UI/g + 400 UI/g + 100 mg/g - Bisnaga com 45g - caixa  
com 200 unidades (hosp)



## LINHA MEDICAMENTOS DE MARCA

Produto vendido sem prescrição médica  
Apresentação pomada dermatológica



## INDICAÇÕES:

pomada secativa, cicatrizante, utilizada na prevenção e  
tratamento de assaduras e brotoejas.

Registro M.S.: Medicamento Notificado conforme RDC 576/2021



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: BABYMED

<b>Nome do Produto</b>	BABYMED	<b>Descrição de Medicamento Notificado</b>	POMADA PARA ASSADURA C		
<b>Indicações</b>	Pomada secativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de assaduras de fraldas e brotoejas.	<b>Sinônimos</b>	-		
<b>Número do Processo</b>	-	<b>Categoria do Medicamento Notificado</b>	BAIXO RISCO		
<b>Data da Regularização</b>	28/11/2024	<b>Vencimento do Produto Notificado</b>	11/2034	<b>Data do Cancelamento da Notificação</b>	
<b>Empresa Detentora da Regularização</b>	CIMED INDUSTRIA S.A	<b>CNPJ</b>	02.814.497/0002-98	<b>AFE</b>	
<b>Bulário Eletrônico</b>	-	<b>Rotulagem</b>	• 2- Layout.pdf - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Volume/QTD	Validade
1	400 UI/G + 1000 UI/G + 100,0 MG/G POM CT BG PLAS AL OPC X 45 G	45g	24 meses