
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO RDC Nº 199, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11

do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 23 de outubro de 2006, e

Considerando o disposto no Art. 41 §2º da Lei 9782 de 1999, alterada pela Medida Provisória 2190-34 de 2001.

Considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5991 de 1973.

Considerando o art. 2º inciso III da Lei nº 9279/96, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

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

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

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

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

Art. 2º Fica instituída a notificação simplificada de medicamentos mediante peticionamento eletrônico.

§1º Para efeito deste regulamento são considerados medicamentos de notificação simplificada aqueles constantes no Anexo I Art 3º A notificação não exime as empresas das obrigações do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle e das demais regulamentações sanitárias.

§1º Os produtos mencionados no caput deste artigo devem adotar, integralmente, as informações padronizadas no Anexo I deste regulamento.

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

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

§4º Todos os produtos a base de cânfora são passíveis de registro como Medicamentos Específicos.

§ 5º As inclusões, alterações e exclusões do Anexo I serão publicadas periodicamente pela ANVISA, em resolução específica, após avaliação, pela Subcomissão do Formulário Nacional da Farmacopéia Brasileira das informações apresentadas pelas empresas através do REQUERIMENTO presente no anexo III IV deste regulamento.

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

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

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

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

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

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

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

§ 3º Caso ocorra modificação em algum dos campos presentes na notificação eletrônica a empresa deverá proceder a nova notificação para o produto e simultâneo cancelamento da anterior.

§ 4º A notificação deve ser peticionada pelo assunto "MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA - RDC", mediante peticionamento eletrônico.

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

§ 6º Quando houver suspensão da fabricação do produto, a empresa deverá notificar a exclusão de comercialização deste produto, mediante peticionamento eletrônico.

§ 7º As notificações de que trata o caput deste artigo estão isentas do pagamento de taxa.

§ 8º Será disponibilizada, para consulta no site da ANVISA, a relação de empresas e produtos notificados, imediatamente após a realização da notificação.

Art. 8º Os produtos especificados no Artigo 1º devem citar, em sua rotulagem, o enquadramento nesta Resolução, adotando a frase: "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC ANVISA Nº...../2006. AFE nº:.....".

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

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

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

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

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

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

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

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

§2º Caso haja produtos registrados ou cadastrados com indicações diferentes, a empresa deverá adequar-se as informações existentes no Anexo I e posteriormente, providenciar protocolo do requerimento de inclusão, alteração ou exclusão presente no Anexo III deste regulamento e aguardar a publicação conforme o § 4º do art. 3

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

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

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

Art 12. Esta Resolução entrará em vigor 15 dias da publicação.

DIECEU RAPOSO DE MELLO

[ANEXO](#)

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

LISTA PADRONIZADA DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERTÊNCIA	ESPECIFICAÇÕES ANALÍTICAS MÍNIMA DO PRODUTO ACABADO	LINHA DE PRODUÇÃO
	ácido bórico	3% bórico ácido	água boricada	solução	antisséptico, bacteriostático e fungistático. Sendo utilizado	Aplicar de duas a três vezes ao dia, com auxílio de compressas de gaze ou algodão.	“Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras”. “produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde”. Não ingerir.	CARACTERES: Líquido límpido, incolor, transparente, sem odor aparente. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter de 2,900 a 3,200% de H3BO3. PH: Deve estar na faixa de 3,8 a 4,8. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa;Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.
					em processos infecciosos tópicos.			
					REFERENCIA Martindale 32a Edição, 1999, pág 1554. Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005.			
	ácido salicílico	2% ácido salicílico	pomada de ácido salicílico 2% vaselina salicilada 2%	pomada	queratoplástica.	Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.	Pode ocorrer a absorção e salicilismo em uso prolongado. .	CARACTERES: Massa branca, praticamente inodora, untuosa ao tato, homogênea. DOSEAMENTO: Deve conter 1,8 a 2,2% de ácido salicílico.
					REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 1a Edição, 759. Formulário			
					Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005.			
	ácido salicílico	20% acido salicílico	pomada de ácido salicílico 20%	pomada	queratolítica - nas hiperqueratoses, como cravos	Em aplicações locais, no caso rachaduras de pés, duas vezes ao dia, no caso de calos secos e verrugas, aplicar a noite, cobrindo com esparadrapo, e retirando-o no dia seguinte.	Contra-indicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar cautela. Advertência: evitar contato com os olhos, a face, órgãos genitais e mucosas. Lavar as mãos após a aplicação. Interações medicamentos: usado com sabões abrasivos, preparações para acne, preparações contendo álcool, cosméticos ou sabões com forte efeito secante podem causar efeitos irritantes ou secante cumulativa, resultando em irritação excessiva da pele. Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado.	CARACTERES: massa branca praticamente inodora, untuosa ao tato, homogênea. DOSEAMENTO: deve conter 18,0 a 22,0% de acido salicílico.
					vaselina salicilada 20%			
					REFERENCIA Formulário Nacional 1º Ed. - DOU 15/08/05.			
	água purificada		água purificada conhecida por água destilada , água deionizada, água por osmos e reversa, água por ultrafiltração. obs: sinônimo utilizado conforme processo de obtenção.	líquido	Lavagem de ferimentos.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado.	Não deve ser usado para injetáveis. A ingestão pode causar diarreia, devido à ausência de íons na água.	CARACTERES: Líquido límpido, incolor transparente inodoro, insípido e isento de partículas em suspensão. PH: Entre 5,0 a 7,0. TOC: Máximo 0,5 mg/l ou ppm ou 500 ppb. (*) CONDUTIVIDADE: Máximo de 1,3 ms . (Análise de controle de qualidade em processo). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa;Esch. coli;Staphilococcus aureus; Salmonella sp. OBS. (*) O teste de TOC pode ser substituído pelos testes de pureza estabelecidos na Farmacopéia Brasileira 3a Edição (amônia, cálcio, cloreto, sulfato, acidez, alcalinidade, dióxido de carbono e resíduo pela evaporação). Não aplicável o teste de endotoxinas.
					REFERENCIA USP XXVII, 2007 - pág. 1950. Martindale, 32a Edição - 1999 pág. 1644.			
	álcool etílico	álcool etílico 70% (p/p) álcool etílico 77ºgl	álcool 70	solução	antisséptico	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.	Manter distante de fontes de calor. Obs: Embalagem máxima de 50ml p/ venda ao público. Deve-se adicionar as advertências contidas na nbr 5991/97 e rdc 46 de 20/02/2002.	CARACTERES: Líquido límpido incolor, odor característico de álcool, volátil. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Deve estar entre 0,876 a 0,886 (20°C). ALCOOMETRIA: Deve estar entre 68,0 a 72,0 ° (Alcoômetro 20o C). PH:Deve estar entre 5,5 a 8,5.
					REFERENCIA Farmacopéia brasileira 2ª Edição, 1959 - pág. 1102 e 1194			

					. Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005.			
	álcool etílico	álcool etílico 70% (v/v)	álcool gel	gel	antisséptico de mãos. REFERENCIA Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. Martindale 32a Edição, 1999, pág. 1657 e 1099.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.	Obs: <i>Deve-se adicionar as advertências contidas na nbr 5991/97 e rdc 46 de 20/02/2002.</i>	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). DENSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna da empresa).
	amonia	10% de amônia	amônia diluída	solução	neutralizar picadas de inseto. REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 3ª Edição, 1976 - pág. 1080/1081 . Martindale 32a Edição, 1999, 1548.	Uso tópico. Aplicar no local da picada.	Evitar contato com os olhos. Não inalar. Em contato com pele e olhos produz bolhas e vesículas, queimadura de amônia provoca sensação na pele como ensaboadas. Após a utilização não cobrir a picada com compressas. Ao manusear, em local arejado e não agitar. Se ingerido, procurar auxílio médico. Qualquer acidente lavar com bastante água. Não usar na pele sem antes fazer o teste de sensibilidade. Não reaproveitar a embalagem.	CARACTERES: Líquido incolor, límpido, volátil, odor forte, picante sabor cáustico e alcalino. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 9,00 a máximo de 10,000% de NH3. DENSIDADE: Entre 0,930 a 0,956.
	azul de metileno	1% azul de metileno	azul de metileno solução	solução	antisséptico REFERENCIA Farmacopéia brasileira 2ª Edição , 1959 - pág. 119. Martindale, 32a Edição - 1999 pág. 985.	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula. Uso tópico.	O produto pode manchar a pele, nesse caso pode ser utilizada uma solução de hipoclorito de sódio para clarear.	CARACTERES: Solução azul, odor característico, sem presença de substâncias em depósito ou suspensão. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO. DOSEAMENTO: Mínimo de 0,950% a máximo de 1,050% C16H18ClN3S.
	benjoin	20% benjoin Sumatra Benzoin	tintura de benjoin	solução	antisséptico ; REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 2a edição, pág 813. Martindale, 1a Edição Espanhola -2003 pág. 1757. Martindale, 28a Edição - 1982 pág. 314-315.	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula.	Uso externo. Proteger da luz. Informações de segurança: podem ocorrer reações de hipersensibilidade e dermatite de contato.	CARACTERES: Líquido de cor castanha de cheiro aromático, suave e sabor acre; adicionando água, dá mistura leitosa e fortemente ácida. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO
	bicarbonato de sódio	mínimo 99% de bicarbonato de sódio	sal de vick	pó	Antiácido. REFERENCIA FB 149-151 F.B. 3 ED; F.B. IV Edição - Parte II, pág. 133. Martindale, 32a Edição - 1999 pág. 1153. Martindale 34a Ed. 2005 -pág. 1224.	Dissolver 2,5 g (1 colher de café) em um copo de água filtrada e tomar 30 minutos antes das refeições, para neutralizar o excesso de secreção gástrica no estômago.	Não usar juntamente com dieta láctea (a base de leite) devido a possibilidade de ocorrência de síndrome alcalino-láctea. Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido a estimulação da gastrina. No uso prolongado exige acompanhamento médico.	CARACTERES: Pó cristalino branco, opacas, inodoro, sabor salgado. SOLUBILIDADE: 1 g dissolve-se em 10ml de água, insolúvel em álcool. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: METAIS PESADOS: Máximo 10 ppm. PERDA POR DESSECAÇÃO: Máximo 0,25%. SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS NA ÁGUA: Apresentar perfeitamente límpida. AMÔNIO - Máximo 20 ppm. CÁLCIO - Máximo 100 ppm. FERRO: Máximo 20 ppm. CLORETO: Máximo 150 ppm. CARBONATO - PH: não superior a 8,6. SULFATO: Máximo 150ppm. DOSEAMENTO -% NAHCO3 Deve conter no mínimo 99 e no máximo 101%.
	carbonato de cálcio	mínimo 98% de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	pó	antiácido. REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 3ª Edição, 1976 -pág. 185,186,187 . Martindale, 32a Edição -1999 pág.1182.	1 a 2 g ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	CARACTERES: Pó fino, branco, inodoro e insípido. SOLUBILIDADE: Praticamente insolúvel em água e álcool, levemente solúvel em água. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: METAIS PESADOS: Máximo 20 ppm. PERDA POR DESSECAÇÃO: Máximo 2%. SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS EM ÁCIDO CLORÍDRICO: Máximo 0,2%. AMÔNIO: Não desprender vapores de amônia. FERRO: Máximo 200 ppm. CLORETO: Máximo 350 ppm. BÁRIO, ESTRÔNCIO: Não deve turvar, nem precipitar. SULFATO: Máximo 100 ppm. FOSFATO DE CÁLCIO, SAIS DE ALUMÍNIO: Não deve haver turvação, nem

								precipitação. MAGNÊSIO: Não deve formar precipitado. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio	
	carbonato de cálcio cápsula	500 mg de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	cápsula	antiácido.	2 a 4 cápsulas ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido a estimulação da gastrina.	PESO MÉDIO DA CÁPSULA (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio (500mg) equivale 200mg de cálcio	Sólido
					REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 3ª Edição, 1976 -pág. 185,186,187 . Martindale, 32a Edição -1999 pág.1182. Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005.				
	carbonato de cálcio comprimido.	500 mg de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	comprimido	antiácido.	2 a 4 comprimidos ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido a estimulação da gastrina.	CARACTERES. (Conforme especificação interna da empresa). SOLUBILIDADE: Praticamente insolúvel em água e álcool, levemente solúvel em água. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio (500mg) equivale 200mg de cálcio PESO MÉDIO DO COMPRIMIDO (Especificação interna da empresa); DUREZA (Especificação interna da empresa) ; FRIABILIDADE (Especificação interna da empresa); DESINTEGRAÇÃO (Especificação interna da empresa).	Sólido
					REFERENCIA Farmacopéia Brasileira IV 2000 - pag. 88-1. USP 24 - 2000, pag. 278 e 279.				
	colódio lacto salicilado	20,0% (g/ml) de ácido salicílico equivalente a 16,5% (p/p) 15.0 % ácido láctico	calicida	solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar uma vez ao dia, até	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contra-indicado em diabéticos e em	CARACTERES: solução densa, viscosa, límpida, transparente, móvel, odor etéreo-alcoólico, cor incolor a amarelada.	Líquido
					REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 1a Edição, pag. 256-257 . Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. Martindale 34a Edição, 2005 pag. 1157.				
	colódio salicilado	12,0% (g/ml) ácido salicílico	calicida	solução	verrugas comuns, plantar e calosidades. queratoplástico.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar uma vez ao dia, até	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contra-indicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	CARACTERES: solução densa, viscosa, límpida, transparente, móvel, odor etéreo-alcoólico, cor incolor a amarelada. TESTE DE PELÍCULA: Película esbranquiçada, homogênea, elástica, flexível, aderente. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 13,00% a 15,80% de ácido salicílico	Líquido
					REFERENCIA Farmacopéia Britânica 2003 (Salicylic Acid Collodion). Martindale 34a Edição, 2005 pag. 1157.				
	enxofre	10%	enxofre	creme	Escabiose e acne.	Uso tópico.	A aplicação de enxofre em uso tópico pode causar irritação na pele. Não ingerir. Manter fora do alcance das crianças. Contato com olhos, boca, e outras membranas mucosas deve ser evitado. Contra indicações: hipersensibilidade ao enxofre. Reações adversas: irritação na pele, vermelhidão ou escamação da pele.	CARACTERES: Pó amarelo-citrino, muito fino, odor característico, sem sabor e levemente áspero ao tato. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água e álcool, solúvel 350 partes de éter, 82 partes de clorofórmio. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: PONTO DE FUSÃO: Ponto de fusão em torno de 115°C. CLORETO: Máximo 14 ppm. SULFATO: Máximo 20 ppm. SULFETO: Não deve escurecer. ACIDEZ: OU ALCALINIDADE: O filtrado deve ser neutro ao papel de tornassol. COMPOSTOS SOLÚVEIS: Máximo 0,1%. PERDA POR DESSECAÇÃO: Máximo 0,5%. RESÍDUO PELA INCINERAÇÃO: Máximo 0,3%. DOSEAMENTO - %: Deve conter no mínimo 99,5% de enxofre	Semi-Sólido
					REFERENCIA Farmacopéia Portuguesa VII, 2004, Volume 2, pag. 18 . Martindale 32a Edição, 1999, página 1091.				
	Éter alcoolizado	35% de éter etílico (v/v) álcool etílico 96% (v/v)	Licor de hoffman	solução	Utilizado para desengordurar a pele e como veículo em formulações para acne, alopecia e antimicóticos tópicos, bem como, para remoção de fitas adesivas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, com auxílio de algodão.	Pode ocorrer irritação local e fotossensibilidade.	CARACTERES: Líquido límpido, incolor, de odor etéreo, inteiramente volátil e neutro ao papel de tornassol. DENSIDADE: Em torno de 0,770 - 0,800 (25°C). ACIDEZ: E ALCALINIDADE: Neutro ao papel de tornassol. RESÍDUO POR	Líquido

					REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 1ª Edição, 1926 -pág. 342/343 . Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005.			EVAPORAÇÃO: deixe evaporar 50 ml de éter alcoolizado: o resíduo, dessecado a 100º, não deve pesar mais de 0,006 g.	
	extrato fluido de rosas rubras	10% extrato de rosas rubras em mel	mel rosado	solução	Adstringente nas estomatites, principalmente infantil (sapinho). REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 1ª edição -1929. pág.579. The Complete German Commission E Monographs - pág 196/197; PDR FOR Herba l Medicines pág 644	Aplicar puro ou diluído em água, na boca ou garganta com cotonete, chupeta ou gargarejo.		CARACTERES: Líquido límpido, xaroposo, cor pardo-avermelhada, cheiro de rosa e sabor aromático, fracamente adstringente. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Entre 1,200 a 1,300 (25°C). DOSEAMENTO% Taninos - Deve estar entre 1,50 a 3,00%, ou outra metodologia que quantifique o ativo (10% extrato de rosas rubras) BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. Aeruginosa;Esch. Coli;Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Líquido
	glicerina	Mínimo 95% de glicerina	glicerina	solução	demulcente, emoliente, umectante e hidratante. REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 3ª Edição, 1976 -pág. 494/495 . Farmacopéia Brasileira IV Edição - Parte II -pág. 95- 96 . Martindale 32ª Edição, 1999, pág. 1585.	A glicerina farmacêutica é um produto com excelente atividade sobre a pele, exercendo o efeito demulcente, isto é, quando aplicado sobre locais irritados ou lesados, tendem a formar um a película protetora contra estímulos resultantes do contato com o ar ou irritantes ambientais. Espalhar o produto friccionando sobre toda a área de uso.	Contra indicações: pode ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir.	CARACTERES: Líquido xaroposo, incolor, límpido, inodoro ou leve odor, sabor doce. ALCALINIDADE E ACIDEZ: Suas soluções são neutras ao papel de tornassol. SOLUBILIDADE: Miscível com água e com álcool, insolúvel em éter, clorofórmio. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: 1,25 a 1,26 (25°C). COBRE: Não deve haver aparecimento de coloração FERRO: Não deve produzir mais que uma fraca coloração rosa CLORETO: Não deve haver turvação. COMPOSTOS CLORADOSA turvação não deve ser mais intensa que a solução preparada. SULFATO: Não deve haver turvação. ACROLEÍNA, GLICOSE, C. AMONIACAIS: Não tornar amarela, nem desprender vapores de amoníaco. OUTRAS SUBSTÂNCIAS REDUTORASA solução não deve escurecer. ÁCIDOS GRAXOS E ÉSTERES: A diferença da titulação não deve ser maior que 1,6ml. SACAROSE: Não deve produzir precipitado vermelho-tijolo. RESÍDUO POR IGNIÇÃO: Máximo 0,05%. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 95% e no máximo 101% de glicerina	Líquido

	Hidróxido de alumínio e magnésio suspensão	Hidróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%.	Hidróxido de alumínio e magnésio (suspensão)	suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo. REFERENCIA Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005. Martindale 1 ª Edição Espanhol 2003-pág. 1355.	Uso interno. De 5 a 10 ml, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes da s refeições e antes de deitar, ou a critério médico.	Agitar antes de usar.	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO: Hidróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Os . Aeruginosa; Esch. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Líquido
	Hidróxido de alumínio suspensão	Hidróxido de alumínio 6%.	Hidróxido de alumínio (suspensão)	suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e, esofagite de refluxo. REFERENCIA Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005. RDC 277 d e 22/10/2002. Martindale, 32ª Edição -1999 pág. 1554.	Uso interno. De 5 a 10 ml, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.	Agitar antes de usar. Obstipante.	CARACTERES: (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: VISCOSIDADE: (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO hidróxido de alumínio 6%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo	Líquido

[illegible]

					REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 2a Edição, pág. 712. Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005.		de, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.	no mínimo 1,300 a 1,700 g de Iodeto. DENSIDADE: Deve estar entre 0,955 a 0,980.	
	iodo	5.0% iodo	Tintura de iodo: forte	solução	antisséptico REFERENCIA Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005.	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contra indicações: Contra indicado para pessoas com histórias de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.	CARACTERES: Líquido límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO IODO: Mínimo 6,3a máximo 6,7g de iodo DENSIDADE: Deve estar entre 0,955 a 0,980.	Líquido
	iodopoli-vidona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	iodopolividona	solução aquosa	antisséptico para uso tópico. REFERENCIA USP XXIII pág. 1268-1269 . Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005 Martindale 32 ed pág. 1123-4	Uso externo. Aplicar topicamente, nas áreas afetadas ou a critério médico. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução aquosa, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus, sem irritar nem sensibilizar a pele, sendo facilmente removível em água.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Em caso de ingestão acidental tomar bastante leite ou clara de ovos batidas em água.	CARACTERES: Líquido límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo, sem presença de partículas em suspensão. PH: Entre 2,5 a 6,5 DOSEAMENTO: Mínimo 0,800% a 1,200% de iodo: disponível. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:	Líquido
	iodopoli-vidona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	iodopolividona	solução hidro-alcoólica	Demarcação do campo operatório e preparação pré-operatória (antisepsia da pele). REFERENCIA USP XXIII pág. 1269. Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005 Martindale 32 ed pág. 1123-4	Uso externo. É indicado na demarcação do campo operatório e na preparação pré-operatória da pele do paciente e da equipe cirúrgica. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Deixar evaporar o álcool normalmente. Se necessário, repetir a operação. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução alcoólica, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconveniente de irritações da pele e por ser hidrossolúvel não mancha acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água.	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: neonatais e gestantes 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.	CARACTERES: Líquido límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo, sem presença de partículas em suspensão. PH: Entre 2,5 a 6,5. DOSEAMENTO: Mínimo 0,800% a 1,200% de iodo disponível. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO	Líquido
	iodopoli-vidona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	iodopoli-vidona	solução com tensoativos	Anti-sepsia da pele, mãos e antebraços. REFERENCIA USP XXIII pág. 1269. Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005	Uso externo. É indicado na degermação das mãos e braços da equipe cirúrgica e na preparação pré-operatória da pele de pacientes. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Enxaguar com água corrente e repetir a aplicação se necessário, secando a pele com gaze ou toalha esterilizada. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução degermante, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconveniente de irritações da pele e por ser hidrossolúvel não mancha acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes 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.	CARACTERES: Líquido límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo, sem presença de partículas em suspensão. PH: Entre 2,5 a 6,5. DOSEAMENTO: Mínimo 0,800% a 1,200% de iodo disponível PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:	Líquido
	manteiga de cacau	Mínimo de 70% de manteiga de cacau.	manteiga de cacau	bastão	Emoliente para rachaduras dos lábios.	Aplicar sobre os lábios várias vezes ao dia	Não há.	CARACTERES: Massa sólida, branco-amarelada, untuosa ao tato, de odor e sabor que lembram os de cacau torrado, sem a presença de corantes. SOLUBILIDADE: Fracamente solúvel em álcool Reagente, solúvel em álcool absoluto Reagente fervente, e bem solúvel em éter	Semi-Sólido

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

					Martindale 1a Edição Espanhol 2003- pág. 2211				
	óxido de zinco	25% óxido de zinco.	pasta de zinco	pasta	dermatoses pruriginosa, antisséptico, secativo e cicatrizante no tratamento de feridas e úlceras. REFERENCIA Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. Martindale 1a Edição Espanhol 2003-pág. 2211.	Aplicar nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia, durante 5 minutos. Repetir o tratamento após uma semana.	Agitar antes de usar.	Salmonella sp.	Semi-Sólido
	parafina sólida	100% parafina sólida	parafina sólida	barra	uso em fisioterapia em forma de banho de cera para aliviar a dor de articulações inflamadas. REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 2ª Edição - 1959 - pág. 630/631. Martindale 1a Edição (espanhol) 1603. Martindale 32a Ed.pág. 1382 (4601-w). USP 29, pág. 3707.	Uso externo. Uso em fisioterapia em forma de banho de cera parafínica para aliviar a dor de articulações inflamadas.	Contra indicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contra indicações.	CARACTERES: Massa sólida, incolor ou branca, mais ou menos translúcida, microcristalina; inodora, insípida, untuosa ao tato. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: ACIDEZ: ou alcalinidade - aqueça 2,0 g com igual volume de álcool R: o álcool separado deve ser neutro ao papel de tornassol. Substâncias facilmente carbonizáveis - Num tubo seco munido de rolha esmerilhada, coloque 5 ml, fundidos à temperatura pouco acima da de fusão (68 a 72°C), e aqueça durante 10 minutos no banho-maria a 70°; durante este tempo, agite o tubo de maneira a fazer a mistura ir de uma ponta a outra: o ácido sulfúrico não deve apresentar-se mais escuro do que a mistura padrão preparada a partir de 3 ml de cloreto férrico (SC) , 1,5 ml de cloreto cobaltoso SR, 0,5m de sulfato cúprico (SC) e 5 ml de parafina líquida. ABSORBÂNCIA: Uma solução a 0,05% (p/v) em 2,2,4-trimetilpentano, a 290 nm, não maior que 0,5. ÁCIDO SULFÚRICO - agite durante 1 minuto 5 g de parafina fundida com 25 ml de água destilada a 80° e filtre: o filtrado não deve modificar-se pelo soluto de nitrato de bário. ÁCIDO CLORÍDRICO - soluto anterior também não se modifica pelo soluto de nitrato de prata. SUBSTÂNCIAS ORGÂNICAS ESTRANHAS - aqueça a banho-maria durante 5 minutos, em uma cápsula de porcelana, 10 g de parafina com 10 gotas de solução de permanganato de potássio a 1:1000, sob agitação constante : a cor rosea-arroxeadada do permanganato não deve desaparecer.	Semi-sólido
	pedra hume	mínimo 99,5% de pedra hume	alúmen de potássio	pó	adstringente e hemostático tópico. REFERENCIA Farm. Brás. 2º ed.pág. 97. USP 23ª Edição 1995 - pág. 53. Martindale, 32a Edição - 1999 pág. 1547.	Aplicar sobre os ferimentos ou fissuras. Uso limitado a pequenos cortes na pele. Utilizar na forma sólida ou em solução a 1% de pedra hume em 100ml de água filtrada ou fervida.	Soluções acima da concentração indicada podem causar efeito irritante, ou ser corrosivo. A ingestão acidental pode causar hemorragia gastrointestinal. Neste caso procurar imediatamente auxílio médico.	CARACTERES: Pó cristalino ou cristais, branco, inodoro. SOLUÇÃO AQUOSA: Ácida ao papel de tornassol. SOLUBILIDADE: 1g dissolve-se 7,5ml de água, 0,3ml de água fervente e 2,5ml de glicerina, insolúvel em álcool. PONTO DE FUSÃO: Cerca de 92° funde em sua água de cristalização. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: AMÔNIO: Os vapores que se desprenderem não devem azulecer o papel de tornassol. CÁLCIO: Não deve haver turvação, nem precipitação. FERRO: No máximo 20 ppm. CLORETO: No máximo 10 ppm. SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS NA ÁGUA: Máximo 0,005g. DOSEAMENTO: No mínimo 99,5% de KAl(SO4)2.	Sólido
	permanganato de potássio	100 mg de permanganato de potássio	permanganato de potássio	comprimidos.	dermatites e exsudativas, como adstringente bactericida. REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 3ª Edição - 1976 - página 662/663. Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. Martindale 32a Edição, 1999, pág. 1123.	Diluir o comprimido no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. “Não deve ser ingerido” - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções frequentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o ph: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de döderlein. As duchas vaginais devem ser	CARACTERES: Pó ou Comprimido de coloração preto-arroxeadado, brilho metálico, septado. SOLUBILIDADE: 1 g dissolve-se em 14 ml de água fria, em 3,5 ml de água fervente. DOSEAMENTO PERMANGANATO DE POTÁSSIO: 100 mg (97% a 100,5%).	Sólido

	pomada para as-sadura	vitamina a - 100.000 ui/100g; vitamina d 40.000 ui/100g; óxido de zinco 10%.	pomada para assa-dura	pomada	pomada secativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de assaduras e brotoejas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, após limpeza, quando necessário.		CARACTERES, (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE, (Conforme especificação interna da empresa) DOSEAMENTO: vitamina A - 100.000 ui/100g; vitamina D 40.000 ui/100g; óxido de zinco 10%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Semi-Sólido
	pomada para fissuras de perí-neo	acetato de hidrocortisona 0,5% lidocaína base 2,0% subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco 10,0%.	pomada para fis-suras de períneo	pomada	dor e sangramento de hemorrói-das internas ou externas, pruridos anais, eczema perianal, proctite branda, fissuras, pró e pós-operatório em cirurgias ano-re-tais. REFERENCIA Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005	Uso externo. Aplicar na área afetada, duas a três vezes ao dia. Com a di-minuição dos sintomas, uma aplicação ao dia por dois a três dias ou a critério médico.	Não utilizar no caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não foram estabeleci-das a segurança e eficácia deste produto em crianças, gestantes e mulheres no pe-ríodo da amamentação.	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE, (Conforme especificação interna da empresa) DOSEAMENTO: acetato de hidrocortisona 0,5%, lidocaina base 2,0%, subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco 10,0%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Semi-sólido
	sais para reidratação oral	cloreto sódio 3,5g; cloreto de potássio 1,5g; citrato de sódio diidratado 2,9g; glicose 20g. <i>obs: fórmula por envolo-pe, conforme</i> <i>portaria 108/91: sódio 90 meq/l + potássio 20</i> <i>a 25 meq/l + cloreto 80 meq/l + citrato 30 a 35</i> <i>meq/l + glicose 111 mmol/l</i>	Sais para reidrata-ção oral	Pó	Indicado para reposição das per-das acumuladas de água e eletró-litos (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda. REFERENCIA Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005	Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 ml/kg de Peso corporal em período de 4 a 6 ho-ras. Se nas primeiras duas horas de tra-tamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.	Contra-indicadas em íleo paralítico, em obstru-ção ou perfuração intestinal e nos vômitos in-coercíveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia reco-mendada. 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 despreza-do. .	CARACTERES: (Conforme especificação interna da empresa). PERDA POR DESSECAÇÃO: (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO: cloreto sódio 3,5g; cloreto de potássio 1,5g; citrato de sódio diidratado 2,9g; glicose 20g. (variação aceitável 90 a 110%) BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmo-nella sp.	Sólido
	solução antimimicótica com iodo	0,5% de iodo; 1,0% iodeto de potássio; 2,0% de ácido salicílico; 2,0% ácido benzóico; 5,0% tintura de benjoim	solução antimimicótica com iodo	solução	antimicótico. REFERENCIA Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005	Uso externo. Aplicar nas áreas afeta-das, duas a três vezes ao dia.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Suspender o uso se hou-ver mudança de coloração ou odor da solução.	CARACTERES: Líquido límpido, de cor e odor característico. DOSEAMENTO: iodo e ácido salicílico.	Líquido
	solução de cloreto de sódio - estéril	0,9% de cloreto de só-dio	solução fisiológi-ca de cloreto de sódio 0,9% -	solução	para nebulização, lavagens de len-tes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele REFERENCIA Martindale 1a Edição Espanhol 2003-pág. 1037. Martindale 32a Edição, 1999, pag. 1163. USP 24 - pag. 1530.	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele	Não utilizar se o líquido não estiver límpido, incolor, transparente e inodoro. Uso externo -sem conservante.	CARACTERES: Líquido límpido, incolor, transparente, inodoro, sabor salgado, sem presença de partículas estranhas. PH: Deve esta entre 6,00 a 7,00. DOSEAMENTO Deve conter no mínimo 0,860 e máximo 0,945% de NaCl. (USP 1,10%). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. <i>OBS: Não aplicável o teste de endotoxinas.</i>	Líquido
	solutio cuprozincico	sulfato de cobre 1%; sulfato de zinco 3,5%.	água d'alibour	solução	antisséptico no tratamento de fe-ridas de pele REFERENCIA Farmacopéia brasileira 1ª Edição, 1º Suplemento-pág.17.	Pura ou diluída em água, em aplica-ções locais.	Precauções: conservar o frasco bem fechado, ao abrigo da luz. Cuidado com olhos e mucosas; em caso de ingestão acidental procurar socorro mé-dico. Não ingerir.	CARACTERES: Líquido límpido, verde, de cheiro canfóreo e de sabor metálico, acre e adstringente.	Líquido

					Martindale, 32a Edição - 1999 pág. 1372 e 1338.				
	sulfadiazina de prata	1% de sulfadiazina de prata	creme de sulfadia- zina argêntica	creme	queimaduras de 2º e 3º graus, es- caras, piodermites e recuperação do tecido cutâneo em úlceras varicosas infectadas	Aplicar pequena quantidade nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia ou a critério médico.	Manter fora do alcance de crianças. Pode ocorrer absorção em uso prolongado.	CARACTERES: Creme branco, consistente, odor característico e isento de material estranho. DOSEAMENTO: deve conter 0,9 a 1,1% de sulfadiazina de prata	
					REFERENCIA USP XXVII, 1741 Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.				
	sulfato de mag- nésio	mínimo 99% de sulfato de magnésio	sal amargo	pó	purgativo salino <				

					Brasileira IV Edição - Fascículo 4 - 95.1.				
	talco	100% de talco	silicato de magnésio	pó	secativo. Usos (Martindale) - massagens, alívio de irritação cutânea, prevenção de assaduras; agente esclerosante em derrames malignos e no pneumotórax recidivante REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 2ª Edição - 1959 - pág. 796. Martindale 1a Edição Espanhol 2003-pág. 1322.	Uso externo, sobre a pele. Como adjuvante em formulações farmacêuticas ou cosméticas.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação até lesões mais graves pulmonares.	CARACTERES: Pó branco, muito fino, untuoso ao tato, inodoro, insípido. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: COMPOSTOS DE FERRO SOLÚVEIS EM ÁGUA: Máximo 100ppm. SUBSTÂNCIAS SOLÚVEIS EM ÁGUA: Máximo 0,1%. SUBSTÂNCIAS SOLÚVEIS NO ÁCIDO CLORÍDRICO: Máximo 2%. PERDA POR CALCINAÇÃO: Máximo 5% BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Sólido
	talco mentolado	1% de mentol	talco mentolado	pó	dermatoses pruriginosas. REFERENCIA Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. Martindale 32a Edição, 1999, pág. 1600.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação até lesões mais graves pulmonares.	CARACTERES: Pó branco-acinzentado, fino, homogêneo, untuoso ao tato, odor característico de mentol, agradável. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: PERDA POR CALCINAÇÃO: Máximo 5,0% de seu peso. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Sólido
	vaselina líquida (grau farmacêutico)	100% de vaselina líquida.	parafina líquida. (grau farmacêutico)	líquido	emoliente para a pele, remoção de crostas e de pomadas, pastas e outros produtos previamente utilizados na pele (limpeza da pele), lubrificante, puro ou como base (veículo) de preparações farmacêuticas e cosméticas. REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 3ª Edição - 1977 - pág. 640-642. Martindale 1a Edição Espanhol 2003- pág. 1602 (6402-e).	Uso externo: aplicar produto sobre a pele seca ou molhada com as mãos ou com o auxílio de gaze ou algodão.	Contra indicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contra indicações. Não ingerir.	CARACTERES: Líquido oleaginoso, transparente, límpido, incolor, não fluorescente, inodoro quando frio. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água e no álcool, solúvel nos óleos voláteis. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Entre 0,832 a 0,905 (25o C). NEUTRALIDADE: Permanece neutro ao papel de tornassol. LIMITES DE COMPOSTOS POLINUCLEARES: Máximo 1/3 da absorbância do padrão. AbPadrao=PARAFINA SOLIDA: Óleo é suficientemente límpido sobre fundo branco. COMPOSTOS SULFUROSOS: Mistura não deve escurecer, apos aqueci/to a 70o C, durante 10 min, e resfriamento. PRESENCA DE ACIDO SULFURICO filtrado não deve modificar-se pelo soluto pelo nitrato de prata. PRESENCA DE ACIDO CLORIDRICOO filtrado não deve modificar-se pela adição de soluto de nitrato de prata.	Líquido
	vaselina sólida -grau farmacêutico	100% vaselina sólida.	vaselina branca petrolato sólido (grau farmacêutica)	pomada	uso como emoliente REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 1ª Edição - 1926 - pág. 966. Martindale 32a ed.pág. 1382 (4604-y) USP 29 pág. 2443.	Uso tópico. Aplicar com gaze ou algodão sobre a pele ressecada	Contra indicações: efeito adverso irritação. Caso ocorra com peles sensíveis suspenda o uso.	CARACTERES: Massa branca esverdeada por transparência, homogênea, ou amorfa, inodora. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água, glicerina, quase insolúvel em álcool, solúvel em clorofórmio. LIMITES DE COMPOSTOS POLINUCLEARES: Máximo 1/3 da absorbância do padrão. AbPadrao =PARAFINA SOLIDA: Óleo é suficientemente límpido sobre fundo branco. SUBSTÂNCIAS FIXAS: Máximo 0,0001 g. ALCALIS E ÁCIDOSA mistura deve tomar coloração vermelha intensa e persistente. SUBSTÂNCIAS GORDUROSAS, RESINAS: Conserva-se límpido. CLORETOS E SULFATOS: Não deve modificar-se. SUBSTÂNCIAS REDUTORAS: deve conservar a cor. SUBSTÂNCIAS ORGÂNICAS Não colorir.	Semi-Sólido
	violeta genciana	1% violeta genciana.	violeta genciana solução	solução	antisséptico tópico	Aplicar sobre o local, previamente limpa. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele.	CARACTERES: Solução límpida, de coloração violeta, odor característico, sem presença de partículas em suspensão.	Líquido

			solução de cloreto de hexametil p-rosa-nilina .		bacteriostática (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos microorganismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Também empregado em	Não ingerir.	PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Mínimo de 0,950 a 1,090% de cloreto de hexametil p-rosanilina. DETERMINAÇÃO DE PH. (Conforme especificação interna da empresa).	
					REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 2ª Edição, 1959 -pág. 244/245.Martindale 32a Edição, 1999, pág.1111.			
	violeta genciana	2% violeta de genciana	violeta genciana solução solução de cloreto de hexametil p-rosa-nilina	solução	antisséptico tópico bactericida (destrói a bactéria) contra muitos microorganismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Também empregado em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé-de-atleta. O uso continuado é irritante, devendo ser empregado em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregado em manchas permanentes.	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	CARACTERES:Solução límpida, de coloração violeta, odor característico, sem presença de partículas em suspensão. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Mínimo de 1,96 a 2,04% de cloreto de hexametil p-rosanilina. DETERMINAÇÃO DE PH. (Conforme especificação interna da empresa).	Líquido
					REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 2ª Edição, 1959 -pág. 244/245. Martindale 32ª. edição- 1999 -pág. 1111			

ANEXO II

MODELO DE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Nome comercial (FACULTATIVO)

Nome do produto ou sinônimo (conforme Anexo I)

Concentração do princípio ativo (conforme Anexo I)

Forma farmacêutica (conforme Anexo I)

Via de administração

Uso (adulto, pediátrico, adulto e pediátrico)

Conteúdo da embalagem

Composição:

Nome do princípio ativo.....concentração

Excipientes (relacionar sem mencionar concentração na fórmula)

É facultado a inclusão de informações adicionais voltadas para características organolépticas.

Indicação (conforme Anexo I)

Modo de Usar (conforme Anexo I)

Advertência (conforme Anexo I)

Advertências específicas do produto conforme legislação vigente

Cuidados de Conservação

Frase “TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS”

Frase “Para correta utilização deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico.” Frase “NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC ANVISA Nº...../2006. AFE nº”.

Frase “AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”

Nome do Farmacêutico Responsável e respectivo número de CRF

Nome da empresa notificadora

Número de CNPJ da empresa notificadora

Endereço completo da empresa notificadora

Fabricado por (quando for o caso)

Nome da empresa fabricante

Número de CNPJ da empresa fabricante

Endereço completo da empresa fabricante

Número do SAC da empresa notificadora

Número de Lote

Data de Fabricação

Prazo de Validade

Código de barras/ Número Identificador do Produto

ANEXO III

REQUERIMENTO PARA INCLUSÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS OU INFORMAÇÕES PRESENTES NO ANEXO I

Dados do solicitante:

Nome do solicitante (jurídica ou física):

Endereço:

FAX:

e-mail:

Telefone:

Dados do produto:

Princípio Ativo:

Concentração:

Forma farmacêutica:

☐INCLUSÃO

☐ produto

Preencher todos os campos:

Sinônimo

Indicação

Modo de Usar

Advertência

Especificações analíticas mínimas

Referência bibliográfica

Referência bibliográfica

Referência bibliográfica

Referência bibliográfica

Referência bibliográfica

☐ informações sobre produto já existente no Anexo I

Preencher somente o campo pertinente:

Sinônimo

Indicação

Modo de Usar

Advertência

Especificações analítica mínimas

Referência bibliográfica

Referência bibliográfica

Referência bibliográfica

Referência bibliográfica

Referência bibliográfica

☐ EXCLUSÃO

☐ produto

☐ infomações sobre produto já existente no Anexo I

☐sinônimo

☐Indicação

☐modo de usar

☐advertência

☐especificações analíticas mínimas

Justificativa

Referência Bibliográfica

☐ ALTERAÇÃO

☐ nome do produto

☐princípio ativo

☐concentração

☐forma farmacêutica

☐sinônimo

☐Indicação

☐modo de usar

☐advertência

☐especificações analíticas mínimas

Justificativa

Referência Bibliográfica

Parecer da Subcomissão do Formulário Nacional da Farmacopéia Brasileira_____

Parecer da GMEFH_____