

**PREFEITURA MUNICIPAL DE ANAJATUBA**

Rua Benedito Leite, 868, Centro, CEP: 65.490.000, Anajatuba – MA
CNPJ: 06.002.372/0001-33

JUNTADA DE PROPOSTA DE PREÇOS READEQUADA

Junto aos autos do Processo Licitatório nº049/2022, na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, a proposta de preços readequada apresentada da empresa **DISTRIMED COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA inscrita no CNPJ nº 08.516.958/0001-41**, apresentados para o presente certame.

LUCAS
RODRIGUES
RAMOS:07135863380
3380

Assinado de forma
digital por LUCAS
RODRIGUES

RAMOS:07135863380
Dados: 2022.11.29
09:30:44 -03'00'

LUCAS RODRIGUES RAMOS

Pregoeiro Municipal

Port. nº. 001/2022

DISTRIMED

Comércio e Representações LTDA.

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 1999
RUBRICA R

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE ANAJATUBA - MA
SR. PREGOIEIRO (A) E MEMBROS DA EQUIPE DE APOIO
PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 049/2022 - REPUBLICAÇÃO
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2022.03.30.0005/2022
DATA DE ABERTURA DAS PROPOSTAS: 26/09/2022 ÀS 09h e 00min (Nove horas)
VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (Sessenta) dias.
PRAZO DE ENTREGA: 05 (cinco) dias úteis, após recebimento da Ordem de Fomecimento.
CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: até 30 (trinta) dias, mediante a apresentação da Nota Fiscal/Fatura.
OBS.: ESTÃO INCLUSOS SOBRE OS PREÇOS PROPOSTOS TODOS OS FRETES, SEGURO, EMBALAGENS, TAXAS E IMPOSTOS.

Senhor Pregoeiro,
Submetemos à apreciação de Vossas Senhorias, a nossa proposta relativa a licitação em epígrafe, assumindo inteira responsabilidade por quaisquer erros ou omissões que venham a ser verificados na preparação da mesma e declaramos ainda que, temos pleno conhecimento das condições em que se desenvolverão os trabalhos e concordamos com a totalidade das instruções e critérios de qualificação definidos no edital.

1. PROPONENTE:

Razão Social: Distrimed Comércio e Representações LTDA
CNPJ: 08.516.958/0001-41 - Insc. Estadual: 19.461.535-9
Endereço completo: Rua Odilon Araújo, Nº 645, Bairro: Piçarra - Teresina/PI
Telefone: (86) 3194 - 5900, e-mail: licitacao@distrimedpi.com.br / licitacaodistrimedpi@gmail.com
Banco do Brasil, agência: 3219-0 - conta corrente: 6602 - 8

Representante Legal: Luiz Carvalho dos Santos, Brasileiro, Casado, Empresário, RG: 1.538.274 CPF: 805.592.123-72, domiciliado: Rua Afíndio Nogueira (zona sul), 2335, Bairro Nossa Senhora das Graças, CEP 64018-640, Teresina- PI.

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 97.237,70 (NOVENTA E SETE MIL , DUZENDOS E TRINTA E SETE REAIS E SETENTA CENTAVOS)

MATERIAL DE INSUMO ODONTOLÓGICO											
ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	FABRICANTE	ANVISA	MODELO	QTD	UND	VALOR UNIT		VALOR TOTAL	
4	ÁGUA DESTILADA 5 LITROS Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	FORTSAN	FORTSAN	327570014	GALÃO	200	GAL	R\$ 16,90	dezessete reais e novecentos e cinquenta centavos	R\$ 3.380,00	três mil, trezentos e oitenta reais
7	ALAVANCAS APICAIAS (301) Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	COOPERFLEX	COOPERFLEX	80756530004	KIT	100	KIT	R\$ 71,05	setenta e um reais e cinco centavos	R\$ 7.105,00	sete mil, cento e cinco reais
8	ALAVANCAS SELDIN C/3 Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	COOPERFLEX	COOPERFLEX	80756530004	KIT	180	KIT	R\$ 50,71	cinquenta reais e setenta e um centavos	R\$ 9.127,80	nove mil, cento e vinte e sete reais e oitenta centavos
9	ÁLCOOL A 70% C/1000 ML Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	ITAJÁ	JALLES MACHADO	324550005	LITRO	180	L	R\$ 7,85	sete reais e oitenta e cinco centavos	R\$ 1.413,00	um mil, quatrocentos e treze reais
24	BANDEJA 22X17X1,5 Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	SS WHITE	SS WHITE	80149710214	UNIDADE	40	UND	R\$ 78,55	setenta e oito reais e cinquenta e cinco centavos	R\$ 3.142,00	três mil, cento e quarenta e dois reais
33	BROQUEIRO 15 BROCCAS Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	MAQUIRA	MAQUIRA	80322400065	UNIDADE	20	UND	R\$ 22,28	vinte e dois reais e vinte e oito centavos	R\$ 445,60	quatrocentos e quarenta e cinco reais e sessenta centavos
35	CABO DE BISTURI Nº 03 Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	SAME	SAME	80935510004	UNIDADE	50	UND	R\$ 13,62	treze reais e sessenta e dois centavos	R\$ 681,00	seiscentos e oitenta e um reais
36	CABO PARA ESPELHO BUCAL Nº 05 Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	SAME	SAME	80935510004	UNIDADE	80	UND	R\$ 6,10	seis reais e dez centavos	R\$ 488,00	quatrocentos e oitenta e oito reais
54	CURETA OU ESCAVADOR DENTINÁRIO Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	GOLGRAN	GOLGRAN	10401310082	UNIDADE	30	UND	R\$ 76,52	setenta e seis reais e cinquenta e dois centavos	R\$ 2.295,60	dois mil, duzentos e noventa e cinco reais e sessenta centavos
63	ESPELHO BUCAL Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	GOLGRAN	GOLGRAN	10401310084	UNIDADE	40	UND	R\$ 7,19	sete reais e dezanove centavos	R\$ 287,60	duzentos e oitenta e sete reais e sessenta centavos
	FIO DE SUTURA AGULHADO NYLON 3.0 - CAIXA C/24 UND Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	SHALON	SHALON	10243410009	CAIXA	180	CX	R\$ 53,43	cinquenta e três reais e trinta e três centavos	R\$ 9.617,40	nove mil, seiscentos e dezesseis reais e quarenta centavos
72	FIXADOR RADIOGRÁFICO C/475ML Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	CARESTREAM	CARESTREAM	80378750033	UNIDADE	100	UND	R\$ 14,19	quatorze reais e dezanove centavos	R\$ 1.419,00	um mil, quatrocentos e dezanove reais
73	FLUOR GEL NEUTRO C/200ML Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	MAQUIRA	MAQUIRA	80322400048	UNIDADE	180	UND	R\$ 7,69	sete reais e sessenta e nove centavos	R\$ 1.384,20	um mil, trezentos e oitenta e quatro reais e vinte centavos
76	GERMI-RIO DESINFETANTE 1000ML Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	RIOQUIMICA	RIOQUIMICA	313290357	LITRO	180	L	R\$ 13,89	treze reais e oitenta e nove centavos	R\$ 2.500,20	dois mil e quinhentos reais e vinte centavos
81	LIMA PARA OSSO Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	COOPERFLEX	COOPERFLEX	80756530004	UNIDADE	30	UND	R\$ 54,85	cinquenta e quatro reais e oitenta e cinco centavos	R\$ 1.645,50	um mil, seiscentos e quarenta e cinco reais e cinquenta centavos
82	LUBRIFICANTE SPRAY PARA CANETA ALTA E BAIXA Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	MAQUIRA	MAQUIRA	ISENTO/RDC Nº 185/01	UNIDADE	180	UND	R\$ 24,46	vinte e quatro reais e quarenta e seis centavos	R\$ 4.402,80	quatro mil, quatrocentos e dois reais e oitenta centavos
90	MATRIZ TIRA DE POLIÉSTER C/50 Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	QUIMIDROL	QUIMIDROL	10165590009	UNIDADE	180	UND	R\$ 1,86	um real e oitenta e seis centavos	R\$ 334,80	trezentos e trinta e quatro reais e oitenta centavos
96	PASTA PROFILÁTICA C/FLUOR C/90G Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	MAQUIRA	MAQUIRA	80322400022	UNIDADE	180	UND	R\$ 11,69	onze reais e sessenta e nove centavos	R\$ 2.104,20	dois mil, cento e quatro reais e vinte centavos
104	POSICIONADOR RADIOGRÁFICO Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	MAQUIRA	MAQUIRA	80322400059	KIT	5	KIT	R\$ 73,76	setenta e três reais e setenta e seis centavos	R\$ 368,80	trezentos e sessenta e oito reais e oitenta centavos
105	POTE DAPPEN DE VIDRO Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	PREVEN	PREVEN	ISENTO/RDC Nº 423/20	UNIDADE	180	UND	R\$ 4,41	quatro reais e quarenta e um centavos	R\$ 793,80	setecentos e noventa e três reais e oitenta centavos
110	RESINA FOTOPOLIMERIZÁVEL A2 dentina 4G Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	VIGODENT	VIGODENT	10068870128	UNIDADE	180	UND	R\$ 83,90	oitenta e três reais e noventa centavos	R\$ 15.102,00	quinze mil, cento e dois reais
111	RESINA FOTOPOLIMERIZÁVEL A3 esmalte 4G Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	VIGODENT	VIGODENT	10068870128	UNIDADE	180	UND	R\$ 85,93	oitenta e cinco reais e noventa e três centavos	R\$ 15.467,40	quinze mil, quatrocentos e sessenta e sete reais e quarenta centavos

DISTRIMED

Comércio e Representações LTDA.

SEMUS - ANAJATUB,
FOLHA 1998
RÚBRICA R

112	RESINA FOTOPOLIMERIZÁVEL A3 dentina 4G Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	VIGODENT	VIGODENT	10068870128	UNIDADE	180	UND	R\$ 94,99	noventa e quatro reais e noventa e nove centavos	R\$ 17.098,20	dezesete mil e noventa e oito reais e vinte centavos
113	SELANTE 2G Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	MAQUIRA	MAQUIRA	80322400087	UNIDADE	180	UND	R\$ 53,35	cinquenta e três reais e trinta e cinco centavos	R\$ 9.603,00	nove mil, seiscentos e três reais
114	RESTAURADOR PROVISÓRIO 25G Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	MAQUIRA	MAQUIRA	80322400120	UNIDADE	180	UND	R\$ 30,54	trinta reais e cinquenta e quatro centavos	R\$ 5.497,20	cinco mil, quatrocentos e noventa e sete reais e vinte centavos
120	SONDA EXPLORADORA Prazo de validade ou garantia dos produtos ofertados no momento da entrega será de até 12 (doze) meses.	SAME	SAME	80935510004	UNIDADE	150	UND	R\$ 8,10	oito reais e dez centavos	R\$ 1.215,00	um mil, duzentos e quinze reais
VALOR TOTAL										R\$	116.919,10
cento e dezesesseis mil, novecentos e dezanove reais e dez centavos											


VALOR GLOBAL DA PROPOSTA:

R\$ 116.919,10

cento e dezesesseis mil, novecentos e dezanove reais e dez centavos

2. PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (sessenta) dias.
3. PRAZO DE ENTREGA DOS PRODUTOS: 05 (cinco) dias úteis, após recebimento da Ordem de Fornecedor.
4. VALIDADE DOS PRODUTOS: Garantia contra defeito de fabricação maior ou igual a 10 (dez) anos.
5. PRAZO DE SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS: máximo de 10 (dez) dias, contados a partir da comunicação formal.
6. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: até 30 (trinta) dias, mediante a apresentação da Nota Fiscal/Fatura.
7. DADOS BANCÁRIOS DA EMPRESA: Banco do Brasil, agência: 3219-0 - conta corrente: 6602-8
8. REPRESENTANTE LEGAL: Luiz Carvalho dos Santos, Brasileiro, Casado, Empresário, RG: 1.538.274 CPF: 805.592.123-72, domiciliado: Rua Arlindo Noqueira (zona sul), 2335, Bairro Nossa Senhora das Graças, CEP 64018-640, Teresina- PI.

Assinatura


DISTRIMED COM. E REP. LTDA.
Luiz Carvalho dos Santos
Sócio Administrador
CPF: 805.592.123-72

LUIZ CARVALHO DOS SANTOS:80559212372
Anulado de forma digital por LUIZ CARVALHO DOS SANTOS:80559212372
Data: 2022.11.23 11:43:00 -0300

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 1999
RÚBRICA RSEMUS - ANAJATUBA
FOLHA
RÚBRICA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	ABRIDOR DE BOCA ABRITEC		

Modelo Produto Médico

ADULTO/INFANTIL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU Abracec rev 04.pdf	3815212/21-9 - 27/09/2021 - 12:54

Nome Técnico	Abre-Boca
Registro	80322400033
Processo	25351.497938/2010-19
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2000
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTSPLY IND.COM. LTDA		
CNPJ	31.116.239/0001-55	Autorização	8.01.968-8
Produto	PRIME & BOND UNIVERSAL		

Modelo Produto Médico

606.67.350 - 1 Prime & Bond Universal Standard Refil 4ml; 606.67.351 - 1 Prime & Bond Universal Mini Refil 2,5ml; 606.67.352 - 1 Prime & Bond Universal Sample. Acessórios: 606.67.197 - Pontas aplicadoras de canal radicular; 606.67.198 - Pontas aplicadoras; 606.67.346 - CliXdish.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1100-ARTECCO0037 - IFU PRIME BOND UNIVERSAL_Rev01.pdf	3932074/21-1 - 05/10/2021 - 04:13

Nome Técnico	Agente de Adesão/Silanização
Registro	80196889049
Processo	25351.480106/2016-04
Fabricante Legal	• FABRICANTE: DENTSPLY DETREY GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTAL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTO-MEDICOS LTDA - EPP		
CNPJ	12.936.032/0001-82	Autorização	8.07.565-3
Produto	COOPERFLEX - INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E ODONTOLÓGICOS		

Modelo Produto Médico

2.1.0001-ALAVANCA APICAL DIREITA 303 – ADULTO; 2.1.0002-ALAVANCA APICAL ESQUERDA 302 – ADULTO; 2.1.0003-ALAVANCA APICAL RETA 301; 2.1.0004-ALAVANCA APICAL RETA 304; 2.1.0005-ALAVANCA APICAL DIREITA 303 – INFANTIL; 2.1.0006-ALAVANCA APICAL ESQUERDA 302 – INFANTIL; 2.1.0007-ALAVANCA APICAL RETA 301 – INFANTIL; 2.1.0008-ALAVANCA SELDIN n. 2 RETA; 2.1.0009-ALAVANCA SELDIN DIREITA 1R; 2.1.0010-ALAVANCA SELDIN ESQUERDA 1 L; 2.1.0011-ALAVANCA SELDIN RETA INFANTIL; 2.1.0012-ALAVANCA SELDIN ESQUERDA 1 L INFANTIL; 2.1.0013-ALAVANCA SELDIN DIREITA 1 R INFANTIL; 2.1.0014-ALAVANCA APEXO 301; 2.1.0015-ALAVANCA APEXO 302; 2.1.0016-ALAVANCA APEXO 303; 2.1.0017-ALAVANCA HEINDERBRINK 1; 2.1.0018-ALAVANCA HEINDERBRINK 2; 2.1.0019-ALAVANCA HEINDERBRINK 3; 2.1.0020-ALAVANCA HEINDERBRINK 1 INFANTIL; 2.1.0021-ALAVANCA HEINDERBRINK 2 INFANTIL; 2.1.0022-ALAVANCA HEINDERBRINK 3 INFANTIL; 2.1.0023-ALAVANCA POTT DIREITA E ESQUERDA; 2.1.0024-ALAVANCA POTT DIREITA; 2.1.0025-ALAVANCA POTT ESQUERDA; 2.1.0026-CINZEL ALEXANDER; 2.1.0027-CINZEL ALEXANDER BIZEL; 2.1.0028-CINZEL ALEXANDER BIZEL 18CM 5MM; 2.1.0029-CINZEL BIBIZEL 2;3;4MM; 2.1.0030-CINZEL BIBIZEL 21CM - 2;3;4;5;6;7;8MM; 2.1.0031-CINZEL CIRURGICO BIZEL; 2.1.0032-CINZEL CIRURGICO BIBIZEL; 2.1.0033-CINZEL CIRURGICO GOIVA; 2.1.0034-CINZEL FEDI N. 1; 2.1.0035-CINZEL FEDI N. 2; 2.1.0036-CINZEL FEDI N. 3; 2.1.0037-CINZEL FEDI N. 4; 2.1.0038-CINZEL GOIVA 2;3;4MM; 2.1.0039-CINZEL GOIVO 21CM 2;3;4;5;6;7;8MM; 2.1.0040-CINZEL MICRO OCHSEMBEIN N° 01; 02; 03; 04; 2.1.0041-CINZEL MICRO OCHSEMBEIN N° 03 TRAÇÃO; 2.1.0042-CINZEL MICRO OCHSEMBEIN RETO OU CURVO E CORTE FRONTAL; 2.1.0043-CINZEL OCHSEMBEIN N° 01; 2.1.0044-CINZEL OCHSEMBEIN N° 02; 2.1.0045-CINZEL OCHSEMBEIN N° 03; 2.1.0046-CINZEL OCHSEMBEIN N° 04; 2.1.0047-CINZEL OCHSEMBEIN FEDY 1;1-3;2;3;3 TRAÇÃO; 2.1.0048-CINZEL DE RHODES 36/37; 2.1.0049-CINZEL WAGNER RETO OU CURVO E ANGULADO; 2.1.0050-CINZEL WEDELSTAEDT 1-2; 2.1.0051-CINZEL WEDELSTAEDT 3-4; 2.1.0052-CINZEL WEDELSTAEDT 5-6; 2.1.0053-CORTANTE BLACK DUPLO N. 8 – 9; 2.1.0054-CORTANTE BLACK DUPLO N.10-11; 2.1.0055-CORTANTE BLACK DUPLO N.12-13; 2.1.0056-CORTANTE BLACK DUPLO N.14 -15; 2.1.0057-CORTANTE BLACK DUPLO N.18-19; 2.1.0058-CORTANTE BLACK DUPLO N.22; 2.1.0059-CORTANTE BLACK DUPLO N. 23; 2.1.0060-CORTANTE BLACK DUPLO N. 24; 2.1.0061-CORTANTE BLACK DUPLO N. 25; 2.1.0062-CORTANTE BLACK DUPLO N. 26; 2.1.0063-CORTANTE BLACK DUPLO N. 27; 2.1.0064-CORTANTE BLACK DUPLO N. 28; 2.1.0065-CORTANTE BLACK DUPLO N. 29; 2.1.0066-CORTANTE BLACK DUPLO N. 31; 2.1.0067-CORTANTE BLACK DUPLO N. 32-33; 2.1.0068-CURETA AFTER FIVE 1-2; 3-4; 5-6; 7-8; 9-10;11-12;13-14; 2.1.0069-CURETA ARGOLA; 2.1.0070-CURETA CRANE KAPLAN; 2.1.0071-CURETA COLUMBIA 2L-2R; 2.1.0072-CURETA COLUMBIA 4L-4R; 2.1.0073-CURETA COLUMBIA 13-14; 2.1.0074-CURETA FINLÂNDIA/WS; 2.1.0075-CURETA GOLDMAN FOX 01; 2.1.0076-CURETA GOLDMAN FOX

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

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2002
RÚBRICA R

Nome Técnico	Instrumentos cirúrgicos
Registro	80756530004
Processo	25351.375352/2017-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ALLEN SURGICAL CO. (PVT) LTD - PAQUISTÃO
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2003
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2004
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2005
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2006
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2007
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 9008
RÚBRICA A

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: FORTSAN QA

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

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

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

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2009
RÚBRICA R

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

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

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 9010
RÚBRICA R

Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

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

Voltar

SEMUS ANAJATUBA
FOLHA 2033
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 30/2
RÚBRICA R

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A		
CNPJ	33.112.665/0001-46	Autorização	8.01.414-3
Produto	AGULHA GENGIVAL DESCARTAVEL		

Modelo Produto Médico

UNOJECT 30G curta

UNOJECT 30G X-curta

UNOJECT 27G LONG

Tipo de Arquivo

Arquivos

Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Agulhas Gengivais Descartaveis
Registro	10017710035
Processo	25000.021357/9579
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MISAWA MEDICAL INDUSTRY CO LTD - JAPÃO
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2013
RUBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTAL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTO-MEDICOS LTDA - EPP		
CNPJ	12.936.032/0001-82	Autorização	8.07.565-3
Produto	COOPERFLEX - INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E ODONTOLÓGICOS		

Modelo Produto Médico

2.1.0001-ALAVANCA APICAL DIREITA 303 – ADULTO; 2.1.0002-ALAVANCA APICAL ESQUERDA 302 – ADULTO; 2.1.0003-ALAVANCA APICAL RETA 301; 2.1.0004-ALAVANCA APICAL RETA 304; 2.1.0005-ALAVANCA APICAL DIREITA 303 – INFANTIL; 2.1.0006-ALAVANCA APICAL ESQUERDA 302 – INFANTIL; 2.1.0007-ALAVANCA APICAL RETA 301 – INFANTIL; 2.1.0008-ALAVANCA SELDIN n. 2 RETA; 2.1.0009-ALAVANCA SELDIN DIREITA 1R; 2.1.0010-ALAVANCA SELDIN ESQUERDA 1 L; 2.1.0011-ALAVANCA SELDIN RETA INFANTIL; 2.1.0012-ALAVANCA SELDIN ESQUERDA 1 L INFANTIL; 2.1.0013-ALAVANCA SELDIN DIREITA 1 R INFANTIL; 2.1.0014-ALAVANCA APEXO 301; 2.1.0015-ALAVANCA APEXO 302; 2.1.0016-ALAVANCA APEXO 303; 2.1.0017-ALAVANCA HEINDERBRINK 1; 2.1.0018-ALAVANCA HEINDERBRINK 2; 2.1.0019-ALAVANCA HEINDERBRINK 3; 2.1.0020-ALAVANCA HEINDERBRINK 1 INFANTIL; 2.1.0021-ALAVANCA HEINDERBRINK 2 INFANTIL; 2.1.0022-ALAVANCA HEINDERBRINK 3 INFANTIL; 2.1.0023-ALAVANCA POTT DIREITA E ESQUERDA; 2.1.0024-ALAVANCA POTT DIREITA; 2.1.0025-ALAVANCA POTT ESQUERDA; 2.1.0026-CINZEL ALEXANDER; 2.1.0027-CINZEL ALEXANDER BIZEL; 2.1.0028-CINZEL ALEXANDER BIZEL 18CM 5MM; 2.1.0029-CINZEL BIBIZEL 2;3;4MM; 2.1.0030-CINZEL BIBIZEL 21CM - 2;3;4;5;6;7;8MM; 2.1.0031-CINZEL CIRURGICO BIZEL; 2.1.0032-CINZEL CIRURGICO BIBIZEL; 2.1.0033-CINZEL CIRURGICO GOIVA; 2.1.0034-CINZEL FEDI N. 1; 2.1.0035-CINZEL FEDI N. 2; 2.1.0036-CINZEL FEDI N. 3; 2.1.0037-CINZEL FEDI N. 4; 2.1.0038-CINZEL GOIVA 2;3;4MM; 2.1.0039-CINZEL GOIVO 21CM 2;3;4;5;6;7;8MM; 2.1.0040-CINZEL MICRO OCHSEMBEIN Nº 01; 02; 03; 04; 2.1.0041-CINZEL MICRO OCHSEMBEIN Nº 03 TRAÇÃO; 2.1.0042-CINZEL MICRO OCHSEMBEIN RETO OU CURVO E CORTE FRONTAL; 2.1.0043-CINZEL OCHSEMBEIN Nº 01; 2.1.0044-CINZEL OCHSEMBEIN Nº 02; 2.1.0045-CINZEL OCHSEMBEIN Nº 03; 2.1.0046-CINZEL OCHSEMBEIN Nº 04; 2.1.0047-CINZEL OCHSEMBEIN FEDY 1;1-3;2;3;3 TRAÇÃO; 2.1.0048-CINZEL DE RHODES 36/37; 2.1.0049-CINZEL WAGNER RETO OU CURVO E ANGULADO; 2.1.0050-CINZEL WEDELSTAEDT 1-2; 2.1.0051-CINZEL WEDELSTAEDT 3-4; 2.1.0052-CINZEL WEDELSTAEDT 5-6; 2.1.0053-CORTANTE BLACK DUPLO N. 8 – 9; 2.1.0054-CORTANTE BLACK DUPLO N.10-11; 2.1.0055-CORTANTE BLACK DUPLO N.12-13; 2.1.0056-CORTANTE BLACK DUPLO N.14 -15; 2.1.0057-CORTANTE BLACK DUPLO N.18-19; 2.1.0058-CORTANTE BLACK DUPLO N.22; 2.1.0059-CORTANTE BLACK DUPLO N. 23; 2.1.0060-CORTANTE BLACK DUPLO N. 24; 2.1.0061-CORTANTE BLACK DUPLO N. 25; 2.1.0062-CORTANTE BLACK DUPLO N. 26; 2.1.0063-CORTANTE BLACK DUPLO N. 27; 2.1.0064-CORTANTE BLACK DUPLO N. 28; 2.1.0065-CORTANTE BLACK DUPLO N. 29; 2.1.0066-CORTANTE BLACK DUPLO N. 31; 2.1.0067-CORTANTE BLACK DUPLO N. 32-33; 2.1.0068-CURETA AFTER FIVE 1-2; 3-4; 5-6; 7-8; 9-10;11-12;13-14; 2.1.0069-CURETA ARGOLA; 2.1.0070-CURETA CRANE KAPLAN; 2.1.0071-CURETA COLUMBIA 2L-2R; 2.1.0072-CURETA COLUMBIA 4L-4R; 2.1.0073-CURETA COLUMBIA 13-14; 2.1.0074-CURETA FINLÂNDIAWS; 2.1.0075-CURETA GOLDMAN FOX 01; 2.1.0076-CURETA GOLDMAN FOX

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

Nome Técnico	Instrumentos cirúrgicos	SEMUS - ANAJATUBA FOLHA 2034 RÚBRICA R
Registro	80756530004	
Processo	25351.375352/2017-11	
Fabricante Legal	• FABRICANTE: ALLEN SURGICAL CO. (PVT) LTD - PAQUISTÃO	
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO	
Vencimento do Registro	VIGENTE	
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar		

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2035
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2076
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2057
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2018
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2039
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2030
RÚBRICA R

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS - ITAJÁ

Nome da Empresa	JALLES MACHADO S/A		
CNPJ	02.635.522/0001-95	Autorização	3.02.455-0
Nome Comercial	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS - ITAJÁ		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	324550005		
Processo	25351.561283/2019-21		
Vencimento do registro	23/12/2024		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	23/12/2019
Validade	36 meses	Registro	3245500050014
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • JALLES MACHADO S/A - GOIANÉSIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		

IFA único	Não	SEMUS - ANAJATUBA FOLHA 2031 RÚBRICA R
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM	
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]	
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]	
Destinação	[sem dados cadastrados]	
Restrito a hospitais	Não Informado	
Tarja	[sem dados cadastrados]	
Medicamento de referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	
		<input type="button" value="Voltar"/>

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2032
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Etapas do Produto			
Nome da Empresa	SA FABRICA DE TECIDOS SAO JOAO EVANGELISTA		
CNPJ	21.555.008/0001-94	Autorização	1.03.416-6
Produto	ALGODÃO HIDROFILO POLAX e ALGODÃO HIDROFILO FAROL		

Modelo Produto Médico
Rolo, Caixa de paleão, Saco plástico

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

Nome Técnico	Algodao
Registro	10341660006
Processo	25351.093580/2013-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SA FABRICA DE TECIDOS SAO JOAO EVANGELISTA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2033
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Dados do Produto

Nome da Empresa	BIODONT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA		
CNPJ	03.075.426/0001-00	Auto-ização	8.01.560-7
Produto	ALGODÃO HIDRÓFILO - SS PLUS		

Modelo Produto Médico

Hidrófilo, bolas, rolete dental e zig-zag.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Rolete Dental SS Plus - 2021.jpg	3681944/21-1 - 17/09/2021 - 09:29

Nome Técnico	Algodao
Registro	80156070010
Processo	25351.482824/2011-41
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: BIODONT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

ADVERTÊNCIA
Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial de



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2034
RUBRICA R

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 nº 9782 de 1999, alterada pela Medida Provisória 2190-34 de 2001;

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

Considerando o art. 2º inciso III da Lei nº 9279/96, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;

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

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

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa na qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar 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 DE EMPRESA- Ato privativo de órgão ou de entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei nº 6.360, de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

Art. 2º Fica instituída a notificação simplificada de medicamentos por meio eletrônico disponível no site da ANVISA. §1º Para efeito deste regulamento são considerados medicamentos de notificação simplificada aqueles constantes no Anexo I. Art. 3º A notificação não exige das empresas das obrigações do anexo I do Anexo I das Boas Práticas de Fabricação e Controle e das demais regulamentações sanitárias.

§1º Os medicamentos sujeitos à notificação simplificada de venda ao ar, integralmente, as informações padronizadas no Anexo I deste regulamento.

§2º Os produtos no Anexo I são de venda isenta de prescrição médica. §3º É vedada a comercialização dos produtos do Anexo I na forma farmacêutica injetável. §4º Todos os produtos que contêm cálcio como princípio ativo são passíveis de registro devendo seguir os mesmos critérios adotados para registro de Medicamentos Específicos. Excetuam-se os casos de associações com princípios ativos enquadrados em outras categorias existentes.

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

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

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

Art. 6º A notificação dos produtos listados no Anexo I deve ser precedida pela notificação da produção de lote 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 do funcionamento para fabricar e/ou importar medicamentos.

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

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

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

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

§ 6º As notificações de que trata o caput deste artigo estão isentas do pagamento de taxa. § 7º Será disponibilizada, para consulta no site da ANVISA, a relação de empresas e produtos notificados, imediatamente após a realização da notificação.

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

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

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

§ 3º Fica dispensada a utilização de tinta relativa à 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 símbolo presente 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

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2035
RÚBRICA R

renovação.

II - Os produtos listados no Anexo I, porém atualmente registrados em... a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da... realizada antes do período de renovação.

§1º As petições referentes a cadastro de medicamentos isentos de registro em... temporário serão encerradas a partir da vigência deste regulamento. No caso de petição 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... informações existentes no Anexo I e posteriormente, providenciar protocolo de... exclusão presente no Anexo III deste regulamento e aguardar a publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA DA INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERÊNCIA	ESPECIFICAÇÕES ANALÍTICAS MÍNIMAS DO PRODUTO ACABADO	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA DA ESPECIFICAÇÃO ANALÍTICA	LINHA DE PRODUÇÃO DA
ácido bórico	3% de ácido bórico	Água Boricada	Solução	antisséptico, bactericida fúngico e fungicida. Sendo utilizado em processos infecciosos tópicos.	Manual 32ª Ed., 1999, pág. 1554. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05	Aplicar duas a três vezes ao dia, com auxílio de compressas de gaze ou algodão	Não pode ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras. Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde. Não injerir.	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; E.coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.		Líquido
ácido salicílico	2% de ácido salicílico	Pomada de Ácido salicílico 2%. Vaseline salicilada 2%.	Pomada	Queratolítica - nas hiperqueratoses, como -cravos nos pés, rachaduras nos pés, calos secos e verrugas.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., pág. 759. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05.	Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.	Pode ocorrer 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.		Semi-sólido
ácido salicílico	20 % de ácido salicílico -	Pomada de Ácido salicílico 20%. Vaseline salicilada 20%.	Pomada	Queratolítica - nas hiperqueratoses, como -cravos nos pés, rachaduras nos pés, calos secos e verrugas.	Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05.	Em aplicações locais, no caso -rachaduras de pés, duas vezes ao dia, no caso de calos secos e verrugas, aplicar a noite, cobrindo com esparadrapo, e retirando-o no dia seguinte.	Contra-indicação: pacientes com -hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela. Evitar contato com os olhos, a face, órgãos genitais e mucosas. Lavar as mãos após a aplicação. Interações com 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 ácido salicílico.		Semi-sólido
água purificada		Água destilada, Água Desionizada, Água por Osmose Reversa, Água por Ultrafiltração. (CBG: o sinônimo para água purificada deve ser utilizado conforme o processo de obtenção)	Líquido	Lavagem de feridas.	USP XXVI, 2007 pág.1950. Martindale, 32ª Ed. - 1999 pág. 1644.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado.	Não deve ser usado para injetáveis. A ingestão pode causar diarreia, devido à ausência de ions na água.	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		Líquido

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 3036
RUBRICA R

álcool etílico	Álcool 70	Solução	Antisséptico	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed, 1959 - pág. 1102 e 1194. Formulário Nacional 1ª Ed - DOU 15/26/05.	Usar com cuidado. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.	Mantê-lo distante de fontes de calor. OBS: Embalagem (máxima de 50ml) por venda ao público. Deve-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02.)	Caracteres: Líquido limpo 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 200 C). PH: Deve estar entre 5,5 a 8,5.	Líquido
álcool etílico	Álcool gel	Gel	Antisséptico ou mãos.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/06/05. Martindale 32ª Ed. 1999, pág. 1657 e 1099.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.	(OBS: Deve-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02).	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). DENSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna da empresa).	Semi-sólido
amônia	10% de amônia	Amônia diluída	Solução	Neutralizadora de picadas de inseto.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed, 1976 - pág. 1080/1081. Martindale 32ª Ed, 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 ensaboada. Após a utilização não cobrir a picada com compressas. 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 máxima de 10,000% de NH3. DENSIDADE: Entre 0,930 a 0,956.
azul de metileno	1% de azul de metileno	Solução de azul de metileno.	Solução	Antisséptico	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed. 1959 - pág. 119. Martindale, 32ª Ed- 1999 pág. 985.	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula. Uso tópico.	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	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., pág 813. Martindale, 1ª Ed. Espanhola - 2003 pág. 1757. Martindale, 28ª Ed - 1982 pág. 314;315.	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula.	Uso externo. Proteger da luz. 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 forte-mente ácida. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:
bicarbonato de sódio	mínimo 99% de bicarbonato de sódio	sal de vick	Pó	Antiácido	Farmacopéia Brasileira, pág. 149-151. Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. Farmacopéia Brasileira 4ª Ed. Parte II, pág. 133. Martindale, 32ª Ed. 1999 pág. 1153. Martindale 34ª Ed. 2005 -pág. 1224.	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, opacos, 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. S U L F A T O : Máximo 150ppm. DOSEAMENTO: % NAH CO3

carbonato de cálcio	mínimo de 98% de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	pó	Antiácido	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed., 1976 -pág. 185,186,187. Martindale, 32ª Ed. -1999 pag.1182.	1 a 2 g ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer -efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	<p>Deve conter no mínimo 98% e no máximo 101%.</p> <p>CARACTERES: Pó fino, branco, inodoro e insípido.</p> <p>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. MAGNÉSIO: Não deve formar precipitado. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio</p>	Sólido
carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	cápsula	Antiácido	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed., 1976 -pág. 185,186,187. Martindale, 32ª Ed. -1999 pag.1182. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	2 a 4 cápsulas ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	<p>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</p>	Sólido
carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	comprimido	Antiácido	Farmacopéia Brasileira 4ª Ed. - 2000 - pag. 88-1. USP 24 - 2000, pag. 278 e 279.	2 a 4 comprimidos ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote-ácido, devido à estimulação da gastrina.	<p>CARACTERES. (Conforme especificação interna da empresa).</p> <p>SOLUBILIDADE: Praticamente -insolúvel em água e álcool, levemente solúvel em água. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOS E A M E N T O: Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio (500mg) equivale 200mg de cálcio</p>	Sólido
colóidio 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.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., pag. 256-257. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 34ª Ed., 2005 pag. 1157.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colóidio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	<p>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 18,0% a 22,0% de ácido salicílico.</p>	Líquido
colóidio salicilado	12,0% (g/ml) ácido salicílico	calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades. queratoplástico.	Farmacopéia Britânica 2003 (Salicylic Acid Colloidin). Martindale 34ª Ed. - 2005 pag. 1157.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colóidio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	<p>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</p>	Líquido
enxofre	10% de enxofre	enxofre	creme	Ectossimose e acne.	Farmacopéia Portuguesa Vil, 2004, Volume 2, pag. 13. Martindale 32ª Edição, 1999, página 1091.	Uso tópico. Aplicar no local afetado.	A aplicação de enxofre em uso tópico po de 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.	<p>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 tomassol.</p>	Semi-sólido

SEMUS - ANAJATUBA

COMPOSTOS SOLUVEIS
: Máximo 0,1%
POR DESSECAÇÃO
Máximo 0,5%
PELA INCI-NERAÇÃO
Máximo 0,3%.
DOSEAMENTO - %: Deve conter no mínimo 99,5% de enxofre.

éter alcoolizado	35% de éter etílico (v/v). Álcool etílico 96% (v/v).	Líber de human	Solução	... pa. ... desse. gorjurar a palc e conio veiculc em tormulações ps.a acne, alpecia e antimicóticos tópicos, bem como, para remoção de fitas adesivas.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 1926 -pág. 342/343. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, com auxílio de algodão.	Pode ocorrer irritação local e Fotossensibilidade.	CARACTERES: Líquido limpido, incolor, de odor etéreo, inteiramente volátil e neutro ao papel de tomassol. DENSIDADE: Em torno de 0,770 a 0,800 (25°C). ACIDEZ: E ALCALINIDADE: Neutro ao papel de tomassol. RESÍDUO POR EVAPORAÇÃO: deixe evaporar 50 ml de éter alcoolizado: o resíduo, dessecado a 100°, não deve pesar mais de 0,006 g.	Líquido
extrato fluido de rosas rubras	10% extrato de rosas rubras em mel.	mel rosado	Solução	Adstringente nas estomatites, principalmente infantil (sapinho).	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. - 1929, pág.579. The Complete German Commission E Monographs - pág 196/197; PDR FOR Herbal Medicines pág 644	Aplicar puro ou diluído em água, na boca ou garganta com cotonete, chupeta ou gargarejo.		CARACTERES: Líquido limpido, xaroposo, cor pardo-avermelhada, cheiro de rosa e sabor aromático, fracamente adstringente. PROVA DE IDENTI- FICAÇÃO: DENSIDADE: Entre 1,200 a 1,300 (25°C). DOSEAMENTO% 1,50 a 3,00%, ou outra Taninos - Deve estar entre metodologia que quantifique o ativo (10% extrato de rosas rubras). BACTERIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. Aeruginosa;	Líquido
glicerina	Mínimo 95% de glicerina	glicerina	Solução	Demulcente, emoliente e umectante e hidratante.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed, 1976 -pág. 494/495. Farmacopéia Brasileira 4ª Ed. - Parte II -pág. 95,96. Martindale 32ª Ed., 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 uma 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, limpido, inodoro ou leve odor, sabor doce. ALCALINIDADE E ACIDEZ: Suas soluções são neutras ao papel de tomassol. 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 turbvação. COMPOSTOS CLORADOSA turvação não deve ser mais intensa que a solução preparada.SULFATO: Não deve haver turvação. ACROLEINA, GLICOSE, C. AMONIAICAIS: Não tomar amarela, nem desprender vapores de amoniaco. 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	Hidróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%.	Suspensão de hidróxido de alumínio e magnésio	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e esofagite de refluxo.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 pág. 1355.	Uso interno. Tomar de 5 a 10 ml, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.	Agitar antes de usar.	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa).PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna da empresa). D O S E A M E N T O : Hidróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%. BACTERIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Líquido
hidróxido de alumínio	Hidróxido de alumínio 6%.	Suspensão de hidróxido de alumínio.	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e, esofagite de	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. RDC 277 de 22/10/02. Martindale, 32ª Ed. - 1999 pág. 1554.	Uso interno. To-mar de 5 a 10 ml, quatro vezes ao dia, 15 minutos	Agitar antes de usar. Obstipante (prende o intestino).	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna da empresa).	Líquido

								especificação interna da empresa). DOSEAMENTO: hidróxido de alumínio 8%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	
hipoclorito de sódio	hipoclorito de sódio, volume correspondente a 0,5 g de cloro ativo.	Líquido de Dakin. Líquido Antisséptico de Dakin. Solução diluída de hipoclorito de sódio	Solução	Antisséptico local. Cura de feridas e úlceras. Utilizado em irrigação de canais desvitalizados.	Formulário Nacional Brasileira 1ª Ed. - 3º Suplemento, pág. 38/39.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, puro ou diluído em água.	Não ingerir, não inalar, produto fortemente oxidante. Evitar contato com os olhos e mucosas.	CARACTERES: Líquido limpo, incolor, possuindo leve odor de cloro, de reação neutra em presença de fenolftaleína em pH: - Deve estar entre 9,0 a 12,0. DOSEAMENTO - Deve conter 0,400 a 0,529% de Cloro ativo.	Líquido
hipossulfito de sódio	hipossulfito de sódio a 40%	Solução de hipossulfito de sódio. Tiosulfato de sódio.	Solução	Tratamento de pitiríase versicolor	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 1926 - pág. 888/890. Martinale, 32ª Ed. 1999 pág. 996.	Uso externo. Aplicar na área afetada: pediátrico e adulto.	Não ingerir. Restrição: uso em gestantes, crianças, portadores de distúrbios da tireóide. Não administrar em portadores de diabetes mellitus. Se houver	CARACTERES: A Solução de Hipossulfito de Sódio deve ser um líquido limpo, incolor, sem odor característico. PH: Não menos que 9,0. DOSEAMENTO: 38 a 42%	Líquido
iodeto de potássio	iodeto de potássio a 2%	Xarope de iodeto de potássio	Xarope	Mucolítico e Expectorante.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., pág. 525-526.	Uso interno. 15 ml (1 colher de sopa), duas vezes, após as refeições, a critério médico.	descoloração do produto, este deverá ser descartado.	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO 2% iodeto de potássio. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Líquido
iodo	iodo 0,1% + álcool etílico 50% (v/v)	Álcool iodado.	Solução	Antisséptico	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. Remington Practice of The Science and Pharmacy 19ª Ed. - 1995 - pág. 1267.	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas, principalmente para irrigações de feridas.	Contra indicações: contra indicado para pessoas com histórias de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: ao aplicar o produto na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. Reações adversas: a hipersensibilidade, geralmente, manifesta-se por erupções papulares e vesiculares eritematosas na área aplicada. Se ingerido acidentalmente podem afetar a mucosa gastrointestinal.	CARACTERES: Líquido limpo, castanho avermelhado, odor característico de iodo. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO IODO: Mínimo 0,095 a máximo 0,150 g de iodo. DENSIDADE: Deve estar entre 0,955 a 0,980.	Líquido
iodo	iodo 2%	Tintura de iodo fraca	Solução	Antisséptico	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed. pág. 712. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	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 limpo, castanho avermelhado, odor característico de iodo. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO IODO: Mínimo 1,800 a máximo 2,250 g de iodo. DOSEAMENTO DE IODETO: Deve conter no mínimo 1,300 a 1,700 g de Iodeto. DENSIDADE: Deve estar entre 0,955 a 0,980.	Líquido
iodo	iodo 5%	Tintura de iodo forte	Solução	Antisséptico	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	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 limpo, 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% iodopoli-vidona que equivale a 1% iodo ativo	iodopoli-vidona	Solução aquosa	Antisséptico para uso tópico	USP XXIII pág. 1268-1269. Formulário Nacional 1ª Ed. U- DO	Uso externo. Aplicar topicamente nas áreas afetadas ou a critério médico. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção	CARACTERES: Líquido limpo, castanho avermelhado, odor característico de iodo, sem presença de partículas em suspensão. PH: Entre 2,5 a 6,5. DOSEAMENTO: Mínimo	Líquido

SEMUS - ANAJATUB;
FOLHA 20/40
RÚBRICA R

					17/06/05 Martindale 32ª ed. pág. 1123-4.	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.	Co 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.	0,800% a 1,200% de iodo: disponível. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:	
iodopoli-vidona	10% iodopoli-vidona que equivale a 1% iodo ativo	iodopoli-vidona	Solução hidro-alcoólica	Demarcação do campo operatório e preparação pré-operatória (anti-sepsia da pele).	USP XXIII pag. 1269. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed. pag. 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 e 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% iodopoli-vidona que equivale a 1% iodo ativo	iodopoli-vidona	Solução com tensoativos	Anti-sepsia da pele, mãos e antebraços.	USP XXIII pag. 1269. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo. É indicado na higienização 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, secado 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 e 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 nos lábios.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 573-574. Martindale 32ª Ed., 1999, pag.1385.	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 reagente e clorofórmio. PONTO DE FUSÃO (Conforme especificação interna da empresa). ÍNDICE DE ACIDEZ (Conforme especificação interna da empresa). ÍNDICE DE SAPONIFICAÇÃO (Conforme especificação interna da empresa). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa, E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Sólido
nitrate de prata	mínimo 99,8% nitrate de prata	nitrate de prata lípis	Bastão	Ceratolíticos e ceratoplásticos. cáustico para verrugas ou outros	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. pag. 601. Martindale 1ª Ed. Espanhol	Uso externo. Aplicar uma vez ao dia.	Não usar nos olhos. Evitar atingir pele sã. Uso não aconselhável em pacientes diabéticos ou com problemas	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO. DOSEAMENTO: Mínimo 99,8%	sólido

SEMUS - ANAJATUBA
 FOLHA 9041
 RUBRICA R

Óleo de amêndoas	100% óleo de amêndoas	óleo de amêndoas puro	Óleo	En...	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. 1977 - pág. 617. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 pág. 1749.	... de seça ou moçada ou após o banho.	Contra indicações: pes soas alérgicas ao produto. Precauções e advertências: não é o caso.	de Nitrato de Prata Sólido	Líquido
óleo de ricino	100% óleo de ricino	óleo de mamona	Óleo	Laxante. Emoliente para a pele ressecada e áspera	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed. 1977 - pág. 613/614. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 1839.	Doses de 15 ml (1 colher de sopa) promove a evacuação aquosa entre 1 a 3 horas, ação rápida.	Precauções e advertências: em grandes doses pode causar náusea, vômitos, cólica e severo efeito purgativo. Contra indicações: contra-indicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino.	CARACTERES: Líquido viscoso, quase incolor ou amarelo pálido, odor e sabor característico. SOLUBILIDADE: Solúvel a 20°, em 2 volumes de álcool, ácido acético, éter, clorofórmio e éter de petróleo. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Cerca de 0,945 a 0,965 (25°C). ÍNDICE DE ACIDEZ: Máximo 4,0%. ÍNDICE DE IODO: Entre 83 a 88. ÍNDICE DE SAPONIFICAÇÃO: Entre 177 a 187. VISCOSIDADE: (Conforme especificação interna da empresa). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Líquido
óleo mineral Z	100% óleo mineral	petrolato líquido	óleo	Laxante e terapia em uso tópico para pele ressecada e áspera	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. - 1977 - pág. 640-642. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 1602 (6403-).	No tratamento da prisão de ventre, 15 ml (1 colher de sopa) à noite e outra dosagem no dia seguinte ao despertar. Caso não obtenha êxito, aumente a dosagem para 30 ml (2 colheres de sopa) à noite e 15 ml pela manhã. Crianças maiores de 6 anos: (1-2ml) por kg de peso a noite ou pela manhã). Administração a crianças menores de 6 anos, consulte o seu médico.	Contra-indicações: deve-se evitar o uso na presença de náuseas, vômitos, dor abdominal, gravidez, dificuldade de deglutição, refluxo gastroesofágico e em pacientes acamados. Esse medicamento é contra indicado para crianças menores de 6 anos. Precauções e advertências: laxantes não devem ser utilizados por mais de 1 semana a menos que indicado por um médico. Não administrar junto com alimentos ou quando houver presença de hemorragia retal. Se notar alteração repentina dos hábitos intestinais durante duas semanas, consulte um médico antes de fazer uso de laxantes. Desaconselhável após cirurgia anorectal, pois poderá causar prurido anal. A exposição ao sol após aplicação do produto na pele pode provocar queimaduras. O produto não contém protetor solar. E não protege contra os raios solares. Há risco de toxicidade por aspiração. Uso durante a gravidez e lactação: o uso crônico durante a gravidez pode causar hipoprotrombemia	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 0,845 a 0,905 (25o C). VISCOSIDADE. NEUTRALIDADE: Permanece neutro ao papel de tornassol. LIMITES DE COMPOSTOS POLINUCLEARES: Máximo 1/3 da absorbância do padrão. Ab Padrão=PARAFINA SOLIDA. Óleo é suficientemente límpido sobre fundo branco. COMPOSTOS SULFUROSOS: Mistura não deve escurecer, após aquecido a 70o C, durante 10 min, e resfriamento. PRESENCIA DE ACIDO SULFURICO: filtrado não deve modificar-se pelo soluto pelo nitrato de prata. PRESENCIA DE ACIDO CLORIDRICO filtrado não deve modificar- se pela adição de soluto de nitrato de prata. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Líquido

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2042
RUBRICA R

									<p>e Juenças 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 indandionicos, 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. Efeitos respiratórios: o óleo mineral deprime o reflexo da tosse facilitando a aspiração podendo ocorrer pneumonia lipídica, mesmo em indivíduos normais. Os pacientes menores de 6 anos, idosos debilitados e com disfagia estão mais sujeitos a aspiração de gotículas de óleo que pode levar a pneumonia lipídica.</p>	
óxido de zinco	10% óxido de zinco	pomada de óxido de zinco	Pomada	secativo e anti-eczemaioso	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 1926 - pág. 752. Martindale, 31ª Ed., pág. 1099	Uso externo. Aplicar no local duas ou mais vezes ao dia.			CARACTERES: Pomada branca, praticamente inodora. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: Entre 9 a 11%.	Semi-sólido
óxido de zinco	25% óxido de zinco	pasta d'água	pasta	Antisséptico, secativo, cicatrizante.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/09/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003-pág. 2211	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar.		CARACTERES: Pasta branca acinzentada, praticamente inodora, após tempo em repouso separa-se água. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: 25% óxido de zinco. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Semi-sólido
óxido de zinco + calamina	25% óxido de zinco e 10% de calamina. Calamina (EUA) = óxido de zinco com pequena quantidade de óxido de ferro. BF 2001 - carbonato básico de zinco + óxido de ferro.	pasta d'água com calamina	pasta	Antisséptico e secativo. Adstringente e antipruriginoso leve.	Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 2211.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar		CARACTERES: Pasta branca acinzentada, praticamente inodora, após tempo em repouso separa-se água. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: 25% óxido de zinco. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Semi-sólido
óxido de zinco + enxofre	25% óxido de zinco e 10% de enxofre.	pasta d'água com enxofre	pasta	Escabiose, principalmente, quando houver infecção secundária.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003-pág. 2211.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar		CARACTERES: Pasta branca acinzentada, praticamente inodora, após tempo em repouso separa-se água. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: 25% óxido de zinco. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Semi-sólido
óxido de zinco + mentol	25% óxido de zinco e 0,5% mentol.	pasta d'água mentolada	pasta	Antisséptico, secativo e cicatrizante. Ação refrescante.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003-pág. 2211	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar		CARACTERES: Pasta branca acinzentada, com odor de mentol, após tempo em repouso separa-se água. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: 25% óxido de zinco. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Semi-sólido

parafina sólida	100% parafina sólida	parafina sólida	barra	Uso em fisioterapia para alívio de artroses inflamatórias.	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed. - 1966 - pág. 630/631. Martindale 1ª Ed. (espanhol) 1ª. Ed. - 1999, USP 23ª Ed. - 1999, USP 25ª Ed. - 1999.	Uso em fisioterapia com toma de banho de cerze para alívio da dor de articulações inflamadas.	Contra indicações e precauções: não há 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, 0,5 ml 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 banheira 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 arroxeada do permanganato não deve desaparecer.	
pedra hume	mínimo 99,5% de pedra hume	alúmen de potássio	pó	Adstringente e hemostático tópico.	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed. pág. 97. USP 23ª Ed. 1995 - pág. 53. Martindale, 32ª Ed. - 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: 1 g 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	comprimido	Dermatites e exsudativas, como adstringente bactericida.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. 1976 - página 662/663. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1123.	Diluir o comprimido no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função 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	CARACTERES: Pó ou Comprimido de coloração preto-arroxeado, brilho metálico, septado. SOLUBILIDADE: 1 g dissolve-se em 14 ml de água fria, em 3,5 ml de água fervente. DOSEAMENTO PERMANGANATO DE POTÁSSIO: 100 mg (99% a 100,5%).	Sólido

permanganato de potássio	mínimo 97% de permanganato de potássio. OBS: envelope contendo 100mg de permanganato de potássio em pó.	permanganato de potássio	pó	Dermatites e exsudativas, como adstringente bactericida.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. - 1976 - página 662/663. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1123.	Diuir o pó no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.	exccssivo na mucosa vaginal pode alterar o pH vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de dederlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.	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 dederlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.	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: Mínimo 97% e no máximo 100,5%.	Sólido
peróxido de benzoila	2,5 % a 5% de peróxido de benzoila	Gel de peróxido de benzoila	gel	Tratamento tópico da acne.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 1317	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.	Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoila pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO PERÓXIDO DE BENZOILA (Doseamento conforme concentração). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.		
peróxido de benzoila	10% de peróxido de benzoila	Gel de peróxido de benzoila	gel	Tratamento tópico da acne.	Martindale 32ª Ed. p. 1079	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 enxágüe. Após esse período se não ocorrer irritação aplique na superfície afetada e deixe fixar a noite toda e lavando na manhã seguinte. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade do aparecimento de manchas da pele. Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoila pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	CARACTERES: (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE: (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO PERÓXIDO DE BENZOILA 10% de peróxido de benzoila. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Semi-sólido	
peróxido de benzoila	5% de peróxido de benzoila	loção de peróxido de benzoila	emulsão	Tratamento tópico da acne.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 1317.	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.	Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoila pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO PERÓXIDO DE BENZOILA. 5%de peróxido de benzoila. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Líquido	

peróxido de hidrogênio	3% de peróxido de hidrogênio	água oxigenada 10 volumes	solução	Antisséptico	USP 1995 - 767. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	Uso tópico. Aplicar sobre o local, previamente limpo, para a assepsia de ferimentos. Gargarejos ou buchedas. Diluir 1 colher de sopa de solução em 1/2 copo de água filtrada ou fervida.	Cuidado com os olhos e mucosas, produto fortemente oxidante. Em regiões pilosas do corpo ou couro cabeludo pode clarear os pelos ou cabelos. O uso prolongado deve ser evitado. O uso desta solução como enxágüante bucal pode causar ulcerações ou inchaço na boca.	CARACTERES: Líquido incolor, inodoro ou fraco odor que lembra ozônio. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Mínimo 2,500 e máximo 3,500 g H2O2. DETERMINAÇÃO DE PH: (Conforme especificação interna da empresa). Líquido		
pomada para assadura	vitamina A 100.000 UI/100g; vitamina D 40.000 UI/100g; óxido de zinco 10%	pomada para assadura	pomada	para osecativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de assaduras e brotoejas.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	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: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Semi-sólido	
pomada para fissuras de perineo	acetato de hidrocortisona 0,5%; lidocaina base 2,0%; subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco 10,0%	pomada para fissuras de perineo	pomada	Dor e sangramento de hemorroidas internas ou externas, pruridos anais, eczema perianal, proctite branda, fissuras, pró-operatório em cirurgias ano-rectais pós-aplicação	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo. Aplicar na área afetada, duas a três vezes ao dia. Com a diminuição dos sintomas, uma aplicação ao dia por dias e três dias ou a critério médico.	Não utilizar no caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não foram estabelecidas a segurança e eficácia deste produto em crianças, gestantes e mulheres no período da amamentação.	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: P. Aeruginosa; E. 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. OBS: fórmula por envelope, conforme Portaria 108/91: sódio 90 mEq/L + potássio 20 a 25 mEq/L + cloreto 80 mEq/L + citrato 30 a 35 mEq/L + glicose 111 mmol/L	sais para reidratação oral	pó	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso interno. Dissolver e engulpir em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 mL/kg de peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.	Contra-indicadas em ileo paralítico, em obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia recomendada. 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.	CARACTERES: (Conforme especificação interna da empresa). PERDA POR DESESTACIAÇÃO: (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: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Sólido	
solução antimicrobica 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 antimicrobica com iodo	solução	Antimicrobico.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Suspenda o uso se houver mudança de coloração ou odor da solução.	CARACTERES: Líquido limpo, de cor e odor característico. DOSEAMENTO: iodo e ácido salicílico.	Líquido	
pagina 52										
solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio	solução fisiológica de cloreto de sódio 0,9%	solução	Para nebulização, lava-gens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele.	Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 pag. 1037, Martindale 32ª Ed., 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 limpo, incolor, transparente e inodoro. Uso externo. Sem conservante.	CARACTERES: Líquido limpo, incolor, transparente, inodoro, sabor salgado, sem presença de partículas estranhas. PH: Deve estar entre 6,00 a 7,00. DOSEAMENTO Deve conter no mínimo 0,860 e máximo 0,945% de Na-Cl. (USP 1,10%). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus;	Líquido	

soluto cuprozincico	sulfato de cobre 1%; sulfato de zinco 3,5%	água d'alibour	solução	Anti... no tratam... feridas de pele.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 1º Suplemento pag. 17. Martindale, 32ª Ed. 1996 pag. 1372 e 1373	Pura... diluída em água... aplica...	Precauções: conservar o frasco bem fechado, ao abrigo da luz. Cuidado com olhos e mucosas; em caso de ingestão acidental procurar socorro médico. Não ingerir.	Salmonella sp. OBS: Não aplicar o teste de endotoxinas.	CARACTERES: Líquido límpido, verde, de cheiro canfóreo e de sabor metálico, acre e adstringente.	Líquido
sulfato de magnésio	mínimo 99% de sulfato de magnésio	sal amargo	pó	purgativo salino	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. Martindale 32ª Ed. 1999, pag. 734/735. Martindale 32ª Ed., 1999, pag. 1157.	T... a 30g (1 colher de chá a 2 colheres de sopa) para adultos, crianças recomenda-se 0,1 a 0,25 g por kg de peso corporal. Preferencialmente ingerir a quantidade recomendada com 250 ml de água filtrada antes do café da manhã em jejum.	Contra indicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contra-indicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.	CARACTERES: Crisais pequenos, incolores, geralmente aciculares, sabor salino, refrescante, amargo. PH: solução neutra ao papel de tomassol. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: FERRO: Máximo 250 ppm. METAIS ALCALINOS: Máximo 0,025% CLORETO: Máximo 350 ppm. PERDA POR COMBUSTÃO: Entre 40 a 52%. DOSEAMENTO Deve conter no mínimo 99% e no máximo 100,5%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 5000 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	sólido	
sulfato de sódio	17,5% sulfato de sódio	limonada purgativa de sulfato de sódio	solução	purgativo salino	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. Suplemento - pag. 14. Martindale 32ª Ed., 1999, pag. 1213. Formulário Médico Farmacêutico Brasileiro Virgílio Luca 1953 - pag. 159/160.	Uso interno. Ingerir, em jejum, pura ou diluída em água fervida ou filtrada em doses individuais de 100ml ou a critério médico. Caso não utilizar a dose única após aberto conservar o frasco bem fechado em geladeira.	Contra indicações: Contra-indicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. Precauções e advertências: após uma evacuação completa do cólon (parte do intestino), pelo uso de um catártico, pode haver um intervalo de alguns dias até a recuperação do movimento normal do intestino, o que não deve ser confundido com constipação intestinal. O uso excessivo de catárticos e laxante pode trazer efeitos indesejáveis como desidratação, perda de eletrólitos e ulcerações no intestino.	CARACTERES: Líquido límpido, incolor, transparente, não opalescente, odor de essência de limão. PH: - Deve estar entre 3,0 a 5,5. DENSIDADE: - Deve ser de 1,140 a 1,150 (25o C). DOSEAMENTO: Deve conter em torno de 17,5 % de sulfato de sódio (16,0% -18,0%). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Líquido	
sulfato de sódio	mínimo 98% de sulfato de sódio	sal de Glauber	pó	laxante salino	Martindale Espanhol 1ª Ed. 2003 pag. 1582 a 1583	Doses usuais de 15g/dia (1 colher de sopa) em água fervida ou filtrada	Contra indicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.	CARACTERES: Pó cristalino branco ou incolor; solúvel em água praticamente insolúvel em álcool. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: C L O R E T O : Máximo 200ppm. CÁLCIO: Máximo 200ppm. METAIS PESADOS: Máximo 20 ppm. FERRO: Máximo 40 ppm. MAGNÉSIO: Máximo 100ppm. PERDA POR DESSECAÇÃO: Entre 52 a 57%. DOSEAMENTO: Entre 99 a 100,5% de Na2SO4.	Sólido	
supositório de glicerina	OBS: quantidade de glicerina é dependente da faixa etária. Supositório para lactentes: 1g de glicerina; Supositório para crianças: 1,5 a 2,0g de glicerina; Supositório para adultos: 2,5 a 3g de glicerina.	supositório de glicerina	supositório	laxante	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 874. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU -15.08/05. Farmacopéia Brasileira IV Edição - Fascículo 4 95.1.	Uso externo. Adultos e crianças: introduzir o supositório no reto, até que advenha a vontade de evacuar. Bebês: introduzir o supositório por via retal, pela parte mais afilada pode se deixar o supositório de glicerina atuar de 15 a 30 minutos. Não é necessário que o produto se dissolva completamente para que produza o efeito desejado.	O supositório pode ser umedecido com água antes da inserção, para -reduzir a tendência inicial da base de retirar -água das mucosas, irritando os tecidos.	CARACTERES: Massa branca amarelada praticamente inodoro, untuosa ao tato. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 95% e no máximo 101% de Glicerina. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Semi-sólido	
talco	100% talco	silicato de magnésio	pó	Secativo. Uso em massagens, alívio de irritação cutânea, prevenção de assaduras; agente esclerosante em derrames malignos e no pneumotórax recidivante.	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed. - 1979 - pag. 795. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pag. 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:	Sólido	

											<p>Máximo 5%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.</p>	
talco mentolado	1% de mentol	talco mentolado pó	pó	dermatite pruriginosa.	<p>Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1600.</p>	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.				<p>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: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. -</p>	sólido
vaselina líquida (grau farmacêutico)	100% de vaselina líquida	parafina líquida (grau farmacêutico).	líquido	<p>Emoliente para a pele, remoção de crostas e de pomadas, pastas e outros produtos previamente utilizados na pele (limpoza da pele), lubrificante, puro ou como base (veículo) de preparações farmacêuticas e cosméticas.</p>	<p>Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. - 1977 - pág. 640/642. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pág. 1602 (6402e)</p>	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.				<p>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 (25° 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, após aquecido a 70° C, durante 10 min, e resfriamento. PRESENÇA DE ACIDO SULFURICO filtrado não deve modificar-se pelo soluto pelo nitrato de prata. PRESENÇA DE ACIDO CLORIDRICO filtrado não deve modificar-se pela adição de soluto de nitrato de prata.</p>	Líquido
vaselina sólida (grau farmacêutico)	100% de vaselina sólida.	vaselina branca; petróleo sólido (grau farmacêutico).	pomada	Uso como emoliente	<p>Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. - 1926 - pág. 966. Martindale 32ª Ed. pág. 1382 (4604-y) USP 29 pág. 2443.</p>	Uso tópico. Aplicar com gaze ou algodão sobre a pele ressecada.	Contra indicações: efeito adverso irritação. Caso ocorra com peles sensíveis suspenda o uso.				<p>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.</p>	Semi-sólido
violeta genciana	1% violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil p-rosa-nilina	solução	Antisséptico tópico	<p>Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., 1959 - pág. 244/245. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1111.</p>	Aplicar sobre o local, previamente limpo. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostática (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos microrganismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Também é empregado em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé-de-atleta. O uso continuado é irritante, devendo ser empregado em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregado em lesões no rosto,	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.				<p>CARACTERES: Solução límpida, de coloração violeta, odor característico, sem presença de partículas em suspensão. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Mínimo de 0,950 a 1,090% de cloreto de hexametil prosanilina. DETERMINAÇÃO DE PH. (Conforme especificação interna da empresa).</p>	Líquido

SEMUS - ANAJATUBA
 FOLHA 2048
 RÚBRICA R

violeta genciana	2% violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil p-rosanilina	solução	Antisséptico tópico	<p>Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., 1959 -pág. 244/245. Martindale 32ª Ed., 1999, p á g. 1111 .</p> <p>Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.</p> <p>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).</p>	Líquido
------------------	---------------------	---	---------	---------------------	---	---------

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 "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC No- de 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

ANEXO III
REQUERIMENTO PARA INCLUSÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE FARMACOS PRESENTES NO ANEXO I

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2049
RÚBRICA R

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	Referência bibliográfica
Indicação	Referência bibliográfica
Modo de Usar	Referência bibliográfica
Advertência	Referência bibliográfica
Especificações analíticas mínimas	Referência bibliográfica

informações sobre produto já existente no Anexo I

Preencher somente o campo pertinente:

Sinônimo	Referência bibliográfica
Indicação	Referência bibliográfica
Modo de Usar	Referência bibliográfica
Advertência	Referência bibliográfica
Especificações analíticas mínimas	Referência bibliográfica

EXCLUSÃO

produto

informações 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

(* Republicada por ter saído no DOU no- 208, de 30-10-2006, Seção 1, pág. 167, com incorreção no original.

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2050
RÚBRICA R

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhamento do Produto: ALPHACAINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	CNPJ	33.112.665/0001-46	Autorização	1.00.177-1
Processo	25000.035470/9631	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	14/10/1997
Nome Comercial	ALPHACAINE	Registro	101770016	Vencimento do registro	10/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, EPINEFRINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público				Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML + 0,02 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML CANCELADA OU CADUCA	1017700160019	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
2	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160027	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
3	20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML CANCELADA OU CADUCA	1017700160035	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/08/1998	24 meses
4	20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 50 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160043	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/2002	24 meses

SEMUS - ANAJATUBA

FOLHA 2057
RUBRICA R
meses

5	20 MG/ML + 0,02 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1017700160051	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
6	20 MG/ML + 0,02 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 30 CARP VD INC X 1,8 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1017700160051	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
7	20 MG/ML + 0,02 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 100 CARP VD INC X 1,8 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1017700160078	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
8	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1017700160086	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
9	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 30 CARP VD INC X 1,8 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1017700160094	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
10	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 100 CARP VD INC X 1,8 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1017700160108	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
11	20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1017700160116	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
12	20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 30 CARP VD INC X 1,8 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1017700160124	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
13	20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 100 CARP VD INC X 1,8 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1017700160132	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
14	20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 10 CARP VD INC X 1,8 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1017700160140	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
15	20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 30 CARP VD INC X 1,8 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1017700160159	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses

16	20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 100 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	101. 160167	SOLUÇÃO INJETÁVEL	14/10/1997	24 meses
----	--	-------------	-------------------	------------	-------------

SEMUS - ANAJATUBA
 FOLHA 2052
 RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 9053
RÚBRICA R

Consultas / Medicamentos / Medicamento

Detalhes do Produto: MEPIADRE					
Nome da Empresa Detentora do Registro	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	CNPJ	33.112.665/0001-46	Autorização	1.00.177-1
Processo	25000.033989/9611	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	12/03/1999
Nome Comercial	MEPIADRE	Registro	101770022	Vencimento do registro	03/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MEPIVACAÍNA, EPINEFRINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem	-				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20MG/ML+10MCG/ML SOL INJ CT BL 50 CAR VD TRANS X 1,8 ML ATIVA	1017700220011	SOLUÇÃO INJETAVEL	10/10/2001	24 meses
2	20MG/ML+10MCG/ML SOL INJ CT BL 10 CAR VD TRANS X 1,8 ML ATIVA	1017700220021	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/03/1999	24 meses
3	20MG/ML+10MCG/ML SOL INJ CT BL 30 CAR VD TRANS X 1,8 ML ATIVA	1017700220038	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/03/1999	24 meses
4	20MG/ML+10MCG/ML SOL INJ CT BL 100 CAR VD TRANS X 1,8 ML ATIVA	1017700220046	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/03/1999	24 meses

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2052
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2055
RÚBRICA R

Consultas / Medicamentos / Medicamento

Detalhe do Produto: PRILONEST

Nome da Empresa Detentora do Registro	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	CNPJ	33.112.665/0001-46	Autorização	1.00.177-1
Processo	25000.021977/9987	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	13/07/2000
Nome Comercial	PRILONEST	Registro	101770028	Vencimento do registro	07/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PRILOCAÍNA, FELIPRESSINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700280014	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/07/2000	24 meses

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2056
RÚBRICA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhamento do Produto: BENZOTOP					
Nome da Empresa Detentora do Registro	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	CNPJ	33.112.665/0001-46	Autorização	1.00.177-1
Processo	25000.021976/9914	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	10/03/2000
Nome Comercial	BENZOTOP	Registro	101770027	Vencimento do registro	03/2025
Princípio Ativo	BENZOCAÍNA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	-
Rotulagem	-				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR PINA COLADA) CANCELADA OU CADUCA	1017700270019	GEL	10/03/2000	24 meses
2	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR TUTTI-FRUTTI) ATIVA	1017700270027	GEL	10/03/2000	24 meses
3	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR MENTA) CANCELADA OU CADUCA	1017700270035	GEL	10/03/2000	24 meses
4	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR FRAMBOEZA) CANCELADA OU CADUCA	1017700270043	GEL	10/03/2000	24 meses

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 1059
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2058
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produ. para Saúde

Dados do Produto

Nome da Empresa	DENTAL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTO-MEDICOS LTDA - EPP		
CNPJ	12.936.032/0001-82	Autorização	8.07.565-3
Produto	COOPERFLEX - INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E ODONTOLÓGICOS		

Modelo Produto Médico

2.1.0001-ALAVANCA APICAL DIREITA 303 – ADULTO; 2.1.0002-ALAVANCA APICAL ESQUERDA 302 – ADULTO; 2.1.0003-ALAVANCA APICAL RETA 301; 2.1.0004-ALAVANCA APICAL RETA 304; 2.1.0005-ALAVANCA APICAL DIREITA 303 – INFANTIL; 2.1.0006-ALAVANCA APICAL ESQUERDA 302 – INFANTIL; 2.1.0007-ALAVANCA APICAL RETA 301 – INFANTIL; 2.1.0008-ALAVANCA SELDIN n. 2 RETA; 2.1.0009-ALAVANCA SELDIN DIREITA 1R; 2.1.0010-ALAVANCA SELDIN ESQUERDA 1 L; 2.1.0011-ALAVANCA SELDIN RETA INFANTIL; 2.1.0012-ALAVANCA SELDIN ESQUERDA 1 L INFANTIL; 2.1.0013-ALAVANCA SELDIN DIREITA 1 R INFANTIL; 2.1.0014-ALAVANCA APEXO 301; 2.1.0015-ALAVANCA APEXO 302; 2.1.0016-ALAVANCA APEXO 303; 2.1.0017-ALAVANCA HEINDERBRINK 1; 2.1.0018-ALAVANCA HEINDERBRINK 2; 2.1.0019-ALAVANCA HEINDERBRINK 3; 2.1.0020-ALAVANCA HEINDERBRINK 1 INFANTIL; 2.1.0021-ALAVANCA HEINDERBRINK 2 INFANTIL; 2.1.0022-ALAVANCA HEINDERBRINK 3 INFANTIL; 2.1.0023-ALAVANCA POTT DIREITA E ESQUERDA; 2.1.0024-ALAVANCA POTT DIREITA; 2.1.0025-ALAVANCA POTT ESQUERDA; 2.1.0026-CINZEL ALEXANDER; 2.1.0027-CINZEL ALEXANDER BIZEL; 2.1.0028-CINZEL ALEXANDER BIZEL 18CM 5MM; 2.1.0029-CINZEL BIBIZEL 2;3;4MM; 2.1.0030-CINZEL BIBIZEL 21CM - 2;3;4;5;6;7;8MM; 2.1.0031-CINZEL CIRURGICO BIZEL; 2.1.0032-CINZEL CIRURGICO BIBIZEL; 2.1.0033-CINZEL CIRURGICO GOIVA; 2.1.0034-CINZEL FEDI N. 1; 2.1.0035-CINZEL FEDI N. 2; 2.1.0036-CINZEL FEDI N. 3; 2.1.0037-CINZEL FEDI N. 4; 2.1.0038-CINZEL GOIVA 2;3;4MM; 2.1.0039-CINZEL GOIVO 21CM 2;3;4;5;6;7;8MM; 2.1.0040-CINZEL MICRO OCHSEMBEIN Nº 01; 02; 03; 04; 2.1.0041-CINZEL MICRO OCHSEMBEIN Nº 03 TRAÇÃO; 2.1.0042-CINZEL MICRO OCHSEMBEIN RETO OU CURVO E CORTE FRONTAL; 2.1.0043-CINZEL OCHSEMBEIN Nº 01; 2.1.0044-CINZEL OCHSEMBEIN Nº 02; 2.1.0045-CINZEL OCHSEMBEIN Nº 03; 2.1.0046-CINZEL OCHSEMBEIN Nº 04; 2.1.0047-CINZEL OCHSEMBEIN FEDY 1;1-3;2;3;3 TRAÇÃO; 2.1.0048-CINZEL DE RHODES 36/37; 2.1.0049-CINZEL WAGNER RETO OU CURVO E ANGULADO; 2.1.0050-CINZEL WEDELSTAEDT 1-2; 2.1.0051-CINZEL WEDELSTAEDT 3-4; 2.1.0052-CINZEL WEDELSTAEDT 5-6; 2.1.0053-CORTANTE BLACK DUPLO N. 8 – 9; 2.1.0054-CORTANTE BLACK DUPLO N.10-11; 2.1.0055-CORTANTE BLACK DUPLO N.12-13; 2.1.0056-CORTANTE BLACK DUPLO N.14 -15; 2.1.0057-CORTANTE BLACK DUPLO N.18-19; 2.1.0058-CORTANTE BLACK DUPLO N.22; 2.1.0059-CORTANTE BLACK DUPLO N. 23; 2.1.0060-CORTANTE BLACK DUPLO N. 24; 2.1.0061-CORTANTE BLACK DUPLO N. 25; 2.1.0062-CORTANTE BLACK DUPLO N. 26; 2.1.0063-CORTANTE BLACK DUPLO N. 27; 2.1.0064-CORTANTE BLACK DUPLO N. 28; 2.1.0065-CORTANTE BLACK DUPLO N. 29; 2.1.0066-CORTANTE BLACK DUPLO N. 31; 2.1.0067-CORTANTE BLACK DUPLO N. 32-33; 2.1.0068-CURETA AFTER FIVE 1-2; 3-4; 5-6; 7-8; 9-10;11-12;13-14; 2.1.0069-CURETA ARGOLA; 2.1.0070-CURETA CRANE KAPLAN; 2.1.0071-CURETA COLUMBIA 2L-2R; 2.1.0072-CURETA COLUMBIA 4L-4R; 2.1.0073-CURETA COLUMBIA 13-14; 2.1.0074-CURETA FINLÂNDIA/WS; 2.1.0075-CURETA GOLDMAN FOX 01; 2.1.0076-CURETA GOLDMAN FOX

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

SEMUS - ANAJATUBA
 FOLHA 2059
 RÚBRICA R

Nome Técnico	Instrumentos Cirúrgicos
Registro	80756530004
Processo	25351.375352/2017-11
Fabricante Legal	• FABRICANTE: ALLEN SURGICAL CO. (PVT) LTD - PAQUISTÃO
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

...
 ...
 ...
 ...
 ...

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2060
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	Medix Brasil Avental Descartável		

Modelo Produto Médico

Medix Brasil Avental Manga longa, punho com elástico, fechamento com tiras, Descartável. Tamanhos: ÚNICO. Cores: branca, azul, verde, amarelo, rosa. Com 16gr, 20gr, 30gr, 40gr ou 50gr (gsm) aproximadamente.

Medix Brasil Avental Manga longa, punho com elástico, fechamento com velcro, Descartável. Tamanhos: ÚNICO. Cores: branca, azul, verde, amarelo, rosa. Com 16gr, 20gr, 30gr, 40gr ou 50gr (gsm) aproximadamente.

Medix Brasil Avental Manga longa, punho com elástico, fechamento com botões, Descartável. Tamanhos: ÚNICO. Cores: branca, azul, verde, amarelo, rosa. Com 16gr, 20gr, 30gr, 40gr ou 50gr (gsm) aproximadamente.

Medix Brasil Avental Manga longa, punho sem elástico, fechamento com tiras, Descartável. Tamanhos: ÚNICO. Cores: branca, azul, verde, amarelo, rosa. Com 16gr, 20gr, 30gr, 40gr ou 50gr (gsm) aproximadamente.

Medix Brasil Avental Manga longa, punho sem elástico, fechamento com velcro, Descartável. Tamanhos: ÚNICO. Cores: branca, azul, verde, amarelo, rosa. Com 16gr, 20gr, 30gr, 40gr ou 50gr (gsm) aproximadamente.

Medix Brasil Avental Manga longa, punho sem elástico, fechamento com botões, Descartável. Tamanhos: ÚNICO. Cores: branca, azul, verde, amarelo, rosa. Com 16gr, 20gr, 30gr, 40gr ou 50gr (gsm) aproximadamente.

Medix Brasil Avental Manga curta, punho sem elástico, fechamento com tiras, Descartável. Tamanhos: ÚNICO. Cores: branca, azul, verde, amarelo, rosa. Com 16gr, 20gr, 30gr, 40gr ou 50gr (gsm) aproximadamente.

Medix Brasil Avental Manga curta, punho sem elástico, fechamento com velcro, Descartável. Tamanhos: ÚNICO. Cores: branca, azul, verde, amarelo, rosa. Com 16gr, 20gr, 30gr, 40gr ou 50gr (gsm) aproximadamente.

Medix Brasil Avental Manga curta, punho sem elástico, fechamento com botões, Descartável. Tamanhos: ÚNICO. Cores: branca, azul, verde, amarelo, rosa. Com 16gr, 20gr, 30gr, 40gr ou 50gr (gsm) aproximadamente.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Avental Descartável.pdf	4063997/21-9 - 14/10/2021 - 02:47

Nome Técnico	Vestimenta Cirurgica
Registro	80495510084
Processo	25351.261375/2020-47

Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL	SEMUS - ANAJATUBA FOLHA <u>2061</u> RÚBRICA <u>R</u>
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO	
Vencimento do Registro	VIGENTE	
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar		



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 142, DE 17 DE MARÇO DE 2017

(Publicada no DOU nº 54, de 20 de março de 2017)

Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 07 de março de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece a definição, a classificação, os requisitos técnicos e de rotulagem e o procedimento eletrônico para a regularização de escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Objetivo

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

Seção II
Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos produtos de higiene pessoal descartáveis, doravante denominados produtos descartáveis, que compreendem as escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal.



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

Parágrafo único. Para fins de regularização sanitária, a Anvisa deverá avaliar e poderá submeter novos produtos de higiene pessoal descartáveis a este regulamento técnico.

CAPÍTULO II
DOS REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

Art. 4º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa detentora do produto.

§1º A regularização sanitária dos produtos descartáveis passa a ser realizada na forma eletrônica, por meio do portal eletrônico da Anvisa.

§2º Comunicação prévia é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação.

§3º Os requisitos técnicos específicos para regularização dos produtos descartáveis, bem como a necessidade de sua apresentação à Anvisa, estão descritos na tabela constante no Anexo I desta Resolução.

§4º A publicidade da regularização de produtos descartáveis fica assegurada por meio de divulgação no portal eletrônico da Anvisa e dar-se-á ao final do procedimento de protocolo online.

§5º As orientações necessárias ao procedimento eletrônico para a regularização dos produtos descartáveis estão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa.

§6º O titular do produto deve comunicar à Anvisa as alterações realizadas no produto, por meio de procedimento eletrônico, mantendo as informações devidamente atualizadas.

§7º A Anvisa poderá estabelecer outras formas de comunicação prévia, inclusive em formato não eletrônico, segundo interesse da administração.

Art. 5º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Art. 6º A empresa deverá anexar à transação o Termo de Responsabilidade, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art. 7º A regularização de produtos descartáveis realizada nos termos desta Resolução tem validade de 10 (dez) anos e poderá ser renovada por períodos iguais e sucessivos.

§1º A renovação da regularização do produto deverá ser realizada no primeiro semestre do último ano do decênio de validade.

§2º Será considerado caduco o processo cuja renovação não tenha sido comunicada no prazo referido no parágrafo 1º.

§3º A renovação será realizada exclusivamente por meio de manifestação de interesse da empresa na manutenção da regularização do produto.



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

Art. 8º As informações apresentadas na regularização do produto, bem como suas atualizações, são de inteira responsabilidade da empresa titular do produto, devem atender ao disposto na legislação sanitária vigente e serão objeto de controle sanitário pela Anvisa.

§1º O titular do produto deve possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, os quais deverão ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária sempre que solicitados.

§2º O titular do produto deve garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado durante o seu período de validade, em conformidade com as instruções de uso e demais informações constantes na embalagem de venda do produto.

§3º O controle sanitário dos produtos descartáveis será realizado por meio de verificação das informações prestadas na comunicação prévia, monitoramento de mercado e inspeção do fabricante, em função do risco sanitário e do estabelecido no art. nº 41 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 9º Para fabricar ou importar os produtos de que trata esta Resolução, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para as atividades e classes de produtos que deseja comercializar e devem possuir licença junto à autoridade sanitária competente.

Art. 10. O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação será verificado no estabelecimento fabricante e ou importador mediante inspeção realizada pela autoridade sanitária competente, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, e suas atualizações.

Art. 11. Os produtos descartáveis que contenham ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas deverão atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes listas de substâncias de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

I- lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 10 de junho de 2012, e suas atualizações;

II- lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 9 de agosto de 2012, e suas atualizações;

III- lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 03, de 18 de janeiro de 2012, e suas atualizações;

IV- lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 69, de 23 de março de 2016, e suas atualizações; e

V- lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 16 de março de 2006, e suas atualizações.

Parágrafo único. Considera-se que fragrâncias e aromas são ingredientes que migram para a pele e ou mucosas.



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

CAPÍTULO III
REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS
DESCARTÁVEIS

Art.12. Os produtos descartáveis devem atender a rotulagem obrigatória geral de acordo com os itens elencados no Anexo III.

Art.13. Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso e ou instrução de uso, estas deverão ser veiculadas em folheto anexo.

§1º Na ocorrência da hipótese de que trata o **caput**, a embalagem deverá conter as seguintes indicações: "Advertências e restrições de uso: ver folheto anexo" e ou "Instrução de uso: ver folheto anexo".

§2º Caso o produto contenha embalagem primária e secundária, sendo uma das embalagens pequena de forma que não permita a inclusão de advertências e restrições de uso, será permitida a substituição destas informações pela descrição "Advertências e restrições de uso: ver embalagem externa" ou "Advertências e restrições de uso: ver embalagem interna".

Art. 14. No caso de produtos importados, é obrigatório que constem na rotulagem todos os dizeres de rotulagem listados no Anexo III no idioma oficial do Brasil (português), sem prejuízo de sua inscrição paralela em outros idiomas.

§1º Excetua-se do disposto no **caput** a composição do produto. Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

§2º Se o rótulo original não contiver a informação requerida, será aceita adequação mediante um sobre rótulo ou etiqueta que contenha a informação faltante.

CAPÍTULO IV
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ESCOVAS PARA
HIGIENE BUCAL

Seção I

Definição

Art. 15. Para efeito desta Resolução, define-se escova para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos, utilizado para realizar a higiene de dentes, gengiva, língua, aparelhos ortodônticos e dentaduras.



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

Seção II
Classificação

Art. 16. Para efeito desta Resolução, as escovas para higiene bucal podem ser classificadas de acordo com a finalidade de uso e ou faixa etária e ou rigidez da área encerdada:

I- quanto à finalidade de uso: manual, elétrica, unitufo, interdental, para dentadura, pós-cirúrgica, ortodôntica e especial para higiene da língua;

II- quanto à indicação da faixa etária: de uso adulto ou infantil, conforme especificado nos dizeres de rotulagem; e

III- quanto à rigidez da área encerdada: extra macia, macia, média e dura.

Seção III
Material

Art. 17. Todo o material que compõe a escova para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.

Seção IV
Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 18. A escova para higiene bucal deverá ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 19. Na rotulagem das escovas para higiene bucal deverão constar:

I- a indicação de substituição da escova a cada 3 (três) meses após iniciar o uso ou conforme orientação do dentista;

II - a indicação de que o produto não é perecível, em substituição a indicação do prazo de validade, ou indicação do prazo de validade, se aplicável;

III- para produtos infantis: a indicação de uso infantil, a apresentação da faixa etária a que se destinam e a indicação de que o uso deve ser supervisionado por adulto;

IV - a indicação de que o tipo de escova deve ser orientada pelo dentista;

V - a indicação quanto à rigidez da área encerdada; e

VI - cuidados de conservação e local de armazenamento após o uso.



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

Seção V

Ensaaios

Art. 20. Os seguintes ensaios devem ser realizados conforme disposto abaixo e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:

I - medida da altura/diâmetro da cerda: deverá ser realizada com instrumentos ópticos de precisão ou outros aparelhos com precisão de leitura de, no mínimo, 0,1 mm (um décimo de milímetro);

II - medida da rigidez da área encerdada: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 22254 ("Dentistry - Manual toothbrushes - Resistance of tufted portion to deflection") ou suas atualizações;

III - tensão para remover o tufo: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações;

IV - ensaios para filamentos radiais: deverão ser realizados para as escovas interdentais conforme a norma ISO 16409:2006 ("Manual interdental brushes") ou suas atualizações;

V - forma da extremidade da cerda: deverá ser verificada por meio de microscópio óptico sob campo escuro com leitura máxima de ampliação de 50 (cinquenta) vezes. As pontas das cerdas devem apresentar acabamento, podendo ser lisas, plumadas, planas, arredondadas e polidas e 80% das cerdas aplicadas na escova devem apresentar acabamento mínimo aceitável; e

VI - escovas elétricas: deverão ser avaliadas conforme a norma ISO 20127 ("Dentistry - Powered toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações.

Seção VI

Requisitos Microbiológicos

Art. 21. As escovas para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbiológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

CAPÍTULO V

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES PARA HIGIENE BUCAL

Seção I

Definição



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

Art. 22. Para efeito desta Resolução, define-se haste para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos e cerdas, utilizado para realizar a higiene da língua.

Seção II

Material

Art. 23. Todo o material que compõe a haste para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 24. A haste para higiene bucal deverá ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 25. Na rotulagem das hastes para higiene bucal deverão constar:

I - a indicação de substituição da haste a cada 3 (três) meses após iniciar o uso ou conforme orientação do dentista;

II - a indicação de que o produto não é perecível, em substituição a indicação do prazo de validade, ou indicação do prazo de validade, se aplicável;

III - para produtos infantis: a indicação de uso infantil, a apresentação da faixa etária a que se destinam e a indicação de que o uso deve ser supervisionado por adulto; e

IV - cuidados de conservação e local de armazenamento após o uso.

Seção IV

Ensaio

Art. 26. Os seguintes ensaios devem ser realizados para hastes para higiene bucal com cerdas e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:

I - medida da altura/diâmetro da cerda: deverá ser realizada com instrumentos ópticos de precisão ou outros aparelhos com precisão de leitura de, no mínimo, 0,1 mm (um décimo de milímetro);

II - medida da rigidez da área encerdada: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 22254 ("Dentistry - Manual toothbrushes - Resistance of tufted portion to deflection") ou suas atualizações;



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

III - tensão para remover o tufo: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações; e

IV - forma da extremidade da cerda: deverá ser verificada por meio de microscópio óptico sob campo escuro com leitura máxima de ampliação de 50 (cinquenta) vezes. As pontas das cerdas devem apresentar acabamento, podendo ser lisas, plumadas, planas, arredondadas e polidas e 80% (oitenta por cento) das cerdas aplicadas na escova devem apresentar acabamento mínimo aceitável.

Seção V

Requisitos Microbiológicos

Art. 27. As hastes para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

CAPÍTULO VI

**REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ABSORVENTES
HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORAL**

Seção I

Definições

Art. 28. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as de natureza menstrual e intermenstrual; e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: artigos destinados a absorver ou reter excreções e secreções menstruais e intermenstruais, aplicados por inserção vaginal.

Parágrafo único. Estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos, os absorventes higiênicos para incontinência e os absorventes de leite materno.



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

Seção II

Material

Art. 29. Os produtos absorventes descartáveis deverão ser compostos de fibras de algodão hidrófilo e ou outros materiais absorventes que não contenham quaisquer ingredientes farmacologicamente ativos.

Parágrafo único. Os produtos absorventes descartáveis de uso externo podem ainda conter ingredientes como fragrâncias e inibidores de odores. Estes ingredientes não podem ser adicionados em absorventes de uso interno.

Seção III

Requisitos de Segurança

Art. 30. O titular do produto deve garantir a segurança do produto acabado por meio da avaliação dos seguintes requisitos:

I - Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ) e outras informações relacionadas à segurança de cada matéria-prima utilizada;

II - para fragrâncias, laudo de inocuidade da matéria-prima emitido pelo fornecedor, garantindo sua segurança, em conformidade com os padrões estabelecidos por órgãos regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias; e

III - para absorventes higiênicos intravaginais, além dos requisitos previstos nos incisos I e II, deverão ser realizados testes de citotoxicidade e irritação da mucosa vaginal no produto acabado.

Parágrafo único. Nos casos em que as informações descritas nos incisos I e II não estejam disponíveis ou sejam inconclusivas, a segurança deverá ser garantida por meio da realização dos seguintes ensaios no produto acabado:

I - irritação cutânea primária;

II - irritação cutânea repetida; e

III - sensibilização dérmica.

Art. 31. O titular do produto deverá possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 30 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos



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

Art. 32. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: as avaliações microbiológicas deverão responder aos seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 10g (dez gramas): ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* e, no caso de absorventes para os seios, ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* e *Clostridium sp*; e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: as avaliações microbiológicas deverão responder aos seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 10g (dez gramas): ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* e *Candida albicans*.

§ 1º Para os produtos de que trata o inciso I, a contagem de microrganismos aeróbicos mesófilos não deve ultrapassar 1000 UFC (mil unidades formadoras de colônias) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

§ 2º Para os produtos de que trata o inciso II, a contagem de microrganismos aeróbicos mesófilos não deve ultrapassar 500 UFC (quinhentas unidades formadoras de colônia) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar a 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

Seção V
Rotulagem Específica

Art. 33. Na rotulagem de produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal deverão constar:

- I - instruções que orientem claramente a usuária sobre a Síndrome do Choque Tóxico (SCT);
- II - modo de uso;
- III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;
- IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual, definidos em função da quantidade de absorção em gramas;
- V - frequência de troca do produto;
- VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção de um absorvente intravaginal;
- VII - informação sobre a necessidade de utilizar somente um absorvente intravaginal de cada vez;
- VIII - orientação para a usuária se certificar de que o absorvente foi removido a cada troca do produto e quando a menstruação terminar; e



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

IX - orientação para a usuária procurar auxílio médico em caso de dificuldade para retirada total do produto.

CAPÍTULO VII
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE
COLETORES MENSTRUAIS

Seção I
Definição

Art. 34. Para efeito desta Resolução, define-se coletor menstrual como um dispositivo intravaginal utilizado para coletar o fluxo menstrual.

Seção II
Material

Art. 35. Todo o material que compõe o coletor menstrual deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Parágrafo único. Os coletores menstruais devem ser isentos de ingredientes como fragrâncias e inibidores de odores.

Seção III
Requisitos de Segurança

Art. 36. O titular do produto deve garantir a segurança por meio da avaliação dos seguintes requisitos no produto acabado:

- I - testes de citotoxicidade de acordo com a ISO 10993-5;
- II - irritação da mucosa vaginal em humanos; e
- III - sensibilização dérmica.

Parágrafo único. Os testes descritos nos incisos II e III, quando realizados em humanos, devem ter um mínimo de 30 (trinta) voluntários.

Art. 37. O titular do produto deverá possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 36 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.



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

Seção IV
Requisitos Microbiológicos

Art. 38. O titular do produto deve garantir na avaliação microbiológica os seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 10g (dez gramas) do produto acabado: ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* e *Candida albicans*.

Parágrafo único. A contagem de microrganismos aeróbios mesófilos não deve ultrapassar 500 UFC (quinhentas unidades formadoras de colônia) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar a 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

Seção V
Rotulagem Específica

Art. 39. Na rotulagem de produtos coletores menstruais deverão constar:

- I - instruções que orientem claramente a usuária sobre SCT (Síndrome do Choque Tóxico);
- II - modo de uso contendo a frequência de remoção do produto para descarte do conteúdo menstrual;
- III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;
- IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual;
- V - tempo para descarte do coletor menstrual, com base em ensaios que determinem que o produto mantém suas propriedades, considerando as condições de uso do produto;
- VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção o coletor menstrual;
- VII - orientação para a usuária se certificar de que o coletor foi removido dentro do prazo estipulado pelo fabricante;
- VIII - orientação para a usuária procurar auxílio médico em caso de dificuldade para retirada do produto;
- IX - indicação dos cuidados de conservação;
- X - indicação da embalagem adequada e local de armazenamento após o uso; e
- XI - orientação para a usuária com prolapso, retroversão ou anteflexão do útero consultar um médico antes de iniciar o uso do produto.



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

CAPÍTULO VIII
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE FIOS E
FITAS DENTAIS

Seção I

Definição

Art. 40. Para efeito desta Resolução, definem-se fios e fitas dentais como fio ou fita, de nylon, polipropileno (PP), politetrafluoretileno (PTFE) ou outro material apropriado, podendo ser recoberto por ingredientes facilitadores de deslizamento, saborizantes e/ou outros, destinados a realizar a higiene oral entre os dentes, em aparelhos ortodônticos e/ou próteses, com o objetivo de remover resíduos de alimentos e/ou placa, evitando o acúmulo da placa bacteriana e conseqüentemente a formação de cáries e problemas de gengivas.

§ 1º É permitida a adição de flúor aos fios e fitas dentais desde que não exceda a concentração máxima permitida de 0,15% (quinze centésimos por cento).

§ 2º A regularização dos fios e fitas dentais destinados ao público infantil deve seguir a presente norma.

Seção II

Material

Art. 41. Todo material que compõe os fios e fitas dentais deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 42. Os fios e fitas dentais deverão ser embalados de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 43. Na rotulagem dos fios e fitas dentais deverá constar:

I - instruções quanto à correta utilização do produto com a finalidade de garantir a eficácia e segurança de seu uso;

II - no caso de fio e fita dental acrescidos de flúor, indicação do composto de flúor utilizado, sua concentração em ppm (parte por milhão) e inclusão da frase "Não usar em crianças menores de 2 anos";



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

- III- indicação de que o uso em crianças deve ser supervisionado por adulto; e
- IV - indicação da espessura do fio ou fita dental.

Seção IV

Requisitos de Segurança

Art. 44. O titular do produto deve garantir a segurança do produto acabado por meio da avaliação dos seguintes requisitos:

I - Ficha de Informação de Segurança Produto Químico (FISPQ) e outras informações relacionadas à segurança de cada matéria-prima utilizada; e

II - para aromatizantes, laudo de inocuidade da matéria-prima emitido pelo fornecedor, garantindo sua segurança, em conformidade com os padrões estabelecidos por órgãos regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias.

Seção V

Requisitos Microbiológicos

Art. 45. O titular do produto deve garantir os limites microbiológicos para o produto acabado em conformidade com o regulamento técnico específico que estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovado pela Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999, e suas atualizações.

CAPÍTULO IX

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS

Seção I

Definição

Art. 46. Para efeito desta Resolução, definem-se hastes flexíveis como artigos de higiene pessoal compostos de uma haste flexível com as extremidades cobertas com fibra de algodão hidrófilo ou outros materiais absorventes, não estéreis, utilizados principalmente para auxiliar o asseio corporal.



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

Seção II
Material

Art. 47. Todo o material que compõe as hastes flexíveis deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III
Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 48. As hastes flexíveis deverão ser embaladas de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 49. Na rotulagem de hastes flexíveis deverá constar a indicação de que:

I - o produto não deve ser inserido no canal do ouvido devido ao risco de perfuração do tímpano;

II - crianças não devem usar o produto sem a supervisão de um adulto; e

III - o produto não deve ser inserido profundamente nas narinas para evitar lesões.

Seção IV
Requisitos Microbiológicos

Art. 50. O titular do produto deve garantir os limites microbiológicos para o produto acabado em conformidade com o regulamento técnico específico que estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovado pela Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999, e suas atualizações.

CAPÍTULO X
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 51. Os produtos descartáveis regularizados de acordo com a Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, a Portaria nº 97, de 26 de Junho de 1996, a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de outubro de 1999 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, poderão ser fabricados até 24 (vinte e quatro) meses após a publicação desta Resolução e comercializados até o fim do prazo de validade.

§1º Os produtos que se encontram regularizados deverão ser cadastrados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) meses após sua publicação.

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



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

§2º Os produtos novos já podem ser regularizados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução a partir de sua publicação.

§3º Os produtos novos ainda poderão ser regularizados por meio do processo de comunicação prévia por carta até o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias após a publicação dessa Resolução e comercializados até o fim do seu prazo de validade.

§4º Os produtos regularizados conforme o disposto no parágrafo 3º deste artigo deverão ser cadastrados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução em até 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação.

§5º Os produtos cadastrados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução deverão atender a todos os requisitos estabelecidos pela mesma.

Art. 52. A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do titular do produto, sendo que qualquer irregularidade detectada pela Anvisa, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, e resultará no cancelamento da comunicação prévia de comercialização do produto nos termos desta Resolução.

Art. 53. Ficam revogadas a Portaria nº 1.480, de 1990, a Portaria nº 97, de 1996, e o art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 1999.

Art. 54. O art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º As mamadeiras, chupetas, mordedores e bicos não são passíveis de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, estando, porém, sujeitos ao regime de vigilância sanitária para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013, e legislação correlata complementar." (NR)

Art.55. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.



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

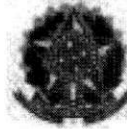
ANEXO I

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Requisitos Obrigatórios	Na empresa à disposição da autoridade competente	Apresentar para regularização do produto	Observações
1. Nome Comercial Produto	X	X	
2. Categoria do Produto	X	X	
3. Finalidade do produto	X	X	
4. Especificações Técnicas físico-químicas de matérias primas	X (completo)		
5. Especificações Técnicas físico-químicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	
6. Especificações microbiológicas de matérias-primas	X (completo)		Quando aplicável
7. Especificações microbiológicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	Quando aplicável
8. Termo de Responsabilidade	X	X	
9. Dados de segurança de uso (comprovação de segurança)	X (completo)	X (resumo)	
		Quando exigido pela norma	
10. Dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia)	X (completo)		Sempre que a natureza do benefício do produto justifique e sempre que

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

SEMUS - ANA/JATUE
FOLHA 2098
RUBRICA R



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

			conste da rotulagem.
11. Dados de estabilidade	X (completo)	X (resumo)	Metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado, quando aplicável.
12. Dados comprobatórios da vida útil do coletor menstrual após início do uso.	X (completo)	X (resumo)	Metodologia, resultados e conclusões que garantem o prazo de descarte declarado.
13. Projeto de Arte de Etiqueta ou rotulagem	X		Empresa deve inserir no sistema para efeito de fiscalização, podendo ser após a regularização do produto.
14. Processo de Fabricação	X		Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação.
15. Especificações técnicas do material de embalagem	X		
16. Sistema de codificação de lote	X		Informação para interpretar o sistema de codificação.
17. Registro/Autorização de empresa/Certificado	X		Conforme legislação

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

SEMUS - ANA/ATUBA
FOLHA 20/19
RÚBRICA R

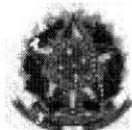


Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

de Inscrição do Estabelecimento			vigente.
18. Composição	X	X	Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).
19. Modo de usar	X	X	

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

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 0080
RUBRICA R



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

ANEXO II

Termo de Responsabilidade

A empresa (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o número (descrever o número de autorização de funcionamento), neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca) atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação pertinentes à categoria do produto.

A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a eficácia da finalidade proposta do produto e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto.

Declara que a rotulagem não contém indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à auditoria, monitoramento de mercado e inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Os abaixo-assinados assumem, perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.

Data	Representante Legal	Responsável Técnico
_____	_____	_____
_____	_____	_____



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

ANEXO III

REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS
DESCARTÁVEIS

REF.	ÍTEM	Embalagem
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome.	Primária e Secundária
2	Marca	Primária e Secundária
3	Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE	Secundária
4	Lote ou Partida	Primária e Secundária
5	Prazo de Validade (exceto nos casos que a norma dispense)	Primária e Secundária
6	Conteúdo	Secundária
7	País de origem	Secundária
8	Detentor do produto e CNPJ	Secundária
9	Domicílio do detentor do produto	Secundária
10	Instrução de uso	Primária ou Secundária
11	Advertências e Restrições de uso específicas	Primária e Secundária
12	Rotulagem Específica	Primária e Secundária
13	Composição	Secundária
14	Canal de comunicação com o consumidor	Secundária

1 - Quando não existir embalagem secundária toda a informação requerida deve figurar na Embalagem Primária.

2- Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2083
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA		
CNPJ	68.567.650/0001-57	Autorização	8.01.497-1
Produto	BANDEJAS		

Modelo Produto Médico

Bandeja Clínica de Aço Média com separação; Bandeja Clínica de Aço Média sem separação;

Bandeja Clínica de Aço Pequena com separação; Bandeja Clínica de Aço Pequena sem separação;

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

Nome Técnico	Instrumentos de Uso Odontológico
Registro	80149710214
Processo	25351.383560/2012-61
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

SEMUS - ANAJATUBA

FOLHA 2084

RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A		
CNPJ	00.257.992/0001-37	Autorização	1.03.494-5
Produto	Brocas Carbide Angelus		

Modelo Produto Médico

Acabamento e polimento Cirúrgica Operatória Ortodôntica Endodontia Transmetal

ACE1.4FG19; ACE1.4FG25; ACE1.4FG28; ACE1.4PLFG28; ACE1.4PM44; ACE05FG19; ACE05FG25; ACE05CA22; ACE05FG28; ACE05PLFG28; ACE05PM44; ACE1FG19; ACE1FG25; ACE1CA22; ACE1FG28; ACE1PLFG28; ACE1PM44; ACE2FG19; ACE2FG16; ACE2FG25; ACE2CA22; ACE2FG28; ACE2PLFG28; ACE2CA26; ACE2PM44; ACE3FG19; ACE3FG25; ACE3CA22; ACE3PM44; ACE4FG19; ACE4FG19.5; ACE4FG25; ACE4CA22; ACE4CA26; ACE4PM44; ACE5FG19; ACE5FG19.5; ACE5FG25; ACE5CA22; ACE5CA26; ACE5PM44; ACE6FG19; ACE6FG19.5; ACE6FG16; ACE6FG25; ACE6FG25.5; ACE6CA22; ACE6CA26; ACE6PM44; ACE7FG19; ACE7FG16; ACE7FG25; ACE7CA22; ACE7PM44; ACE8FG19; ACE8FG25; ACE8CA22; ACE8CA26; ACE8PM44; ACE10CA22; ACE10PM44; ACEP2CA22; ACEP2CA26; ACEP3CA22; ACEP4CA22; ACEP4CA26; ACEP5CA22; ACEP6CA22; ACEP6CA26; ACEP6FG19; ACEP7CA22; ACEP8CA22; ACEP8CA26; ACEP9CA22; ACEP10CA22; ACR14FG19; ACCI33.5FG19; ACCI33.5FG16; ACCI33.5CA22; ACCI33.5PM44; ACCI34FG19; ACCI34FG16; ACCI34CA22; ACCI34PM44; ACCI35FG19; ACCI35FG16; ACCI35CA22; ACCI35PM44; ACCI36FG19; ACCI36CA22; ACCI36PM44; ACCI37FG19; ACCI37CA22; ACCI37PM44; ACCI38FG19; ACCI38CA22; ACCI38PM44; ACCI39FG19; ACCI39PM44; ACCI40PM44; ACCI41PM44; ACPA245FG19; ACPA245FG16; ACPA245RA22; ACPA246FG19; ACP329FG19; ACP329FG19.5; ACP330FG19; ACP330FG19.5; ACP330FG16; ACP330CA22; ACP331FG19; ACP331FG16; ACP331PM44; ACP332FG19; ACP332PM44; ACP333FG19; ACP331LFG19; ACP332LFG19; ACP333LFG19; ACCLL56FG19; ACCLL56CA22; ACCLL57FG19; ACCLL57CA22; ACCLL58FG19; ACCLL58CA22; ACCLL59FG19; ACCLL59CA22; ACCLL57LFG19; ACCLL57LCA22; ACCLL58LFG19; ACCLL58LCA22; ACCLL59LFG19; ACCLCC556FG19; ACCLCC556FG16; ACCLCC556FG25; ACCLCC556CA22; ACCLCC556PM44; ACCLCC557FG19; ACCLCC557FG16; ACCLCC557FG25; ACCLCC557CA22; ACCLCC557CA26; ACCLCC557PM44; ACCLCC558FG19; ACCLCC558FG16; ACCLCC558FG25; ACCLCC558CA22; ACCLCC558CA26; ACCLCC558PM44; ACCLCC559FG19; ACCLCC559FG25; ACCLCC559PM44; ACCLCC560FG19; ACCLCC560FG25; ACCLCC560PM44; ACCLCC562PM44; ACCLCC563PM44; ACCLCC556LFG19; ACCLCC557LFG19; ACCLCC558LFG19; ACCLCC563LPM44; ACC168FG19; ACC168PM44; ACC169FG19; ACC169PM44; ACC170FG19; ACC170PM44; ACC171FG19; ACC169LFG19; ACC169LCA22; ACC169LPM44; ACC170LFG19; ACC170LPM44; ACC171LFG19; ACCCC698FG19; ACCCC698PM44; ACCCC699FG19; ACCCC699PM44; ACCCC700FG19; ACCCC700FG25; ACCCC700CA22; ACCCC700PM44; ACCCC701FG19; ACCCC701FG19.5; ACCCC701FG25; ACCCC701CA22; ACCCC701PM44; ACCCC702FG19; ACCCC702FG25; ACCCC702FG25.5; ACCCC702CA22; ACCCC702PM44; ACCCC702PM44.5; ACCCC703FG19; ACCCC703FG25; ACCCC703PM44; ACCCC704PM44; ACCCC699LFG19; ACCCC699LPM44; ACCCC700LFG19; ACCCC700LPM44; ACCCC701LFG19; ACCCC701LPM44;

Tipo de Arquivo

Arquivos

Expediente, data e hora de inclusão

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO
DO PRODUTOBULA ANVISA
.docx3465757/21-1 - 02/09/2021 -
05:15SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2085
RÚBRICA R

Nome Técnico	Erucas Odontológicas
Registro	10349450075
Processo	25351.091306/2014-70
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

Consultas / Produtos para Saúde / Pr

SEMUS - ANAJATUE
 FOLHA 2086
 RÚBRICA R

Detalhe do Produto			
Nome da Empresa	Fava Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares e Odontológicos Ltda		
CNPJ	05.953.172/0001-01	Autorização	8.16.291-7
Produto	Ponta Diamantada Fav.		

Modelo Produto Médico

PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 001CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 002CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 003CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 004CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 005CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 006CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 014CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 017CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 033CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 034CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 035CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 036CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 037CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 038CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 053CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 057CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 059CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 061CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 080CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 700CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 703CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 705CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 707CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 709CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ANGULO 740CA PONTA DIAMANTADA FG 1011 PONTA DIAMANTADA FG 1011F PONTA DIAMANTADA FG 1011FF PONTA DIAMANTADA FG 1011HL PONTA DIAMANTADA FG 1012 PONTA DIAMANTADA FG 1012F PONTA DIAMANTADA FG 1012FF PONTA DIAMANTADA FG 1012HL PONTA DIAMANTADA FG 1013 PONTA DIAMANTADA FG 1013FF PONTA DIAMANTADA FG 1013HL PONTA DIAMANTADA FG 1014 PONTA DIAMANTADA FG 1014F PONTA DIAMANTADA FG 1014HL PONTA DIAMANTADA FG 1014G PONTA DIAMANTADA FG 1015 PONTA DIAMANTADA FG 1015F PONTA DIAMANTADA FG 1015FF PONTA DIAMANTADA FG 1015HL PONTA DIAMANTADA FG 1016 PONTA DIAMANTADA FG 1016F PONTA DIAMANTADA FG 1016FF PONTA DIAMANTADA FG 1016G PONTA DIAMANTADA FG 1016HL PONTA DIAMANTADA FG 1019 PONTA DIAMANTADA FG 1019HL PONTA DIAMANTADA FG 1022 PONTA DIAMANTADA FG 1023 PONTA DIAMANTADA FG 1024 PONTA DIAMANTADA FG 1026 PONTA DIAMANTADA FG 1027 PONTA DIAMANTADA FG 1028 PONTA DIAMANTADA FG 1029 PONTA DIAMANTADA FG 1031 PONTA DIAMANTADA FG 1032 PONTA DIAMANTADA FG 1033 PONTA DIAMANTADA FG 1034 PONTA DIAMANTADA FG 1035 PONTA DIAMANTADA FG 1036 PONTA DIAMANTADA FG 1036G PONTA DIAMANTADA FG 1042 PONTA DIAMANTADA FG 1043 PONTA DIAMANTADA FG 1045 PONTA DIAMANTADA FG 1046 PONTA DIAMANTADA FG 1047 PONTA DIAMANTADA FG 1051 PONTA DIAMANTADA FG 1052 PONTA DIAMANTADA FG 1056 PONTA DIAMANTADA FG 1057 PONTA DIAMANTADA FG 1061 PONTA DIAMANTADA FG 1062 PONTA DIAMANTADA FG 1063 PONTA DIAMANTADA FG 1064 PONTA DIAMANTADA FG 1065 PONTA DIAMANTADA FG 1066 PONTA DIAMANTADA FG 1066G PONTA DIAMANTADA FG 1090 PONTA DIAMANTADA FG 1090FF PONTA DIAMANTADA FG 1091 PONTA

Tipo de Arquivo	A.quivcs	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Bros de Odontologia	SEMUS - ANAJATUBA FOLHA 2087 RÚBRICA R
Registro	81629170008	
Processo	25351.343414/2018-17	
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: Fava Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares e Odontológicos Ltda - BRASIL 	
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO	
Vencimento do Registro	VIGENTE	
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>		

SEMUS - ANAJATUE
FOLHA 2088
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	METALURGICA FAVA IND. E COM. LTDA.		
CNPJ	47.388.533/0001-56	Autorização	1.03.176-9
Produto	INSTRUMENTOS DE USO ODONTOLOGICO - PONTAS DIAMANTADAS FAVA		

Modelo Produto Médico

, 3193 PONTA DIAMANTADA 3193, 3193F PONTA DIAMANTADA 3193F, 3195 PONTA DIAMANTADA 3195, 3195F PONTA DIAMANTADA 3195F, 3195FF PONTA DIAMANTADA 3195FF, 3200 PONTA DIAMANTADA 3200, 3203 PONTA DIAMANTADA 3203, 3203F PONTA DIAMANTADA 3203F, 3205 PONTA DIAMANTADA 3205, 3207 PONTA DIAMANTADA 3207, 3213A PONTA DIAMANTADA 3213^a, 3215 PONTA DIAMANTADA 3215, 3215FF PONTA DIAMANTADA 3215FF,, 3216 PONTA DIAMANTADA 3216, 3216FF PONTA DIAMANTADA 3216FF, 3227 PONTA DIAMANTADA 3227, 3227F PONTA DIAMANTADA 3227F, 3228 PONTA DIAMANTADA 3228, 3228F PONTA DIAMANTADA 3228F, 3254 PONTA DIAMANTADA 3254, 3254FF PONTA DIAMANTADA 3254FF, 3270 PONTA DIAMANTADA 3270, 3270FF PONTA DIAMANTADA 3270FF, 328K PONTA DIAMANTADA 328K, 329K PONTA DIAMANTADA 329K, 330K PONTA DIAMANTADA 330K, 331K PONTA DIAMANTADA 331K, 4050 PONTA DIAMANTADA 4050, 4054 PONTA DIAMANTADA 4054, 4072 PONTA DIAMANTADA 4072, 4072FF PONTA DIAMANTADA 4072FF, 4072G PONTA DIAMANTADA 4072G,, 4084 PONTA DIAMANTADA 4084, 4102 PONTA DIAMANTADA 4102, 4103 PONTA DIAMANTADA 4103, 4110 PONTA DIAMANTADA 4110, 4114 PONTA DIAMANTADA 4114, 4120 PONTA DIAMANTADA 4120, 4120F PONTA DIAMANTADA 4120F, 4121 PONTA DIAMANTADA 4121, 4121F PONTA DIAMANTADA 4121F, 4122 PONTA DIAMANTADA 4122, 4122F PONTA DIAMANTADA 4122FM, 4123 PONTA DIAMANTADA 4123

1011 PONTA DIAMANTADA 1011,1011F PONTA DIAMANTADA 1011F,1011FF PONTA DIAMANTADA 1011FF, 1011HL PONTA DIAMANTADA 1011HL, 1012 PONTA DIAMANTADA 1012,1012F PONTA DIAMANTADA 1012F, 1012FF PONTA DIAMANTADA 1012FF, 1012HL PONTA DIAMANTADA 1012HL, 1013 PONTA DIAMANTADA 1013, 1014 PONTA DIAMANTADA 1014, 1014F PONTA DIAMANTADA 1014F, 1014HL PONTA DIAMANTADA 1014HL, 1015 PONTA DIAMANTADA 1015, 1015F PONTA DIAMANTADA 1015F, 1015FF PONTA DIAMANTADA 1015FF, 1016 PONTA DIAMANTADA 1016, 1016F PONTA DIAMANTADA 1016F.,1016FF PONTA DIAMANTADA 1016FF, 1016G PONTA DIAMANTADA 1016G, 1016HL PONTA DIAMANTADA 1016HL, 1019 PONTA DIAMANTADA 1019, 1019HL PONTA DIAMANTADA 1019HL, 1022 PONTA DIAMANTADA 1022, 1023 PONTA DIAMANTADA 1023, 1024 PONTA DIAMANTADA 1024, 1026 PONTA DIAMANTADA 1026, 1027 PONTA DIAMANTADA 1027,1028 PONTA DIAMANTADA 1028,1029 PONTA DIAMANTADA 1029, 1031 PONTA DIAMANTADA 1031, 1032 PONTA DIAMANTADA 1032, 1033 PONTA DIAMANTADA 1033, 1034 PONTA DIAMANTADA 1034, 1035 PONTA DIAMANTADA 1035,1036 PONTA DIAMANTADA 1036, 1036G PONTA DIAMANTADA 1036G, 1042 PONTA DIAMANTADA 1042, 1043 PONTA DIAMANTADA 1043, 1045 PONTA DIAMANTADA 1045, 1046 PONTA DIAMANTADA 1046., 1047 PONTA DIAMANTADA 1047,

1342 PONTA DIAMANTADA 1342, 1343 PONTA DIAMANTADA 1343, 2067 PONTA DIAMANTADA 2067, 2068 PONTA DIAMANTADA 2068, 2068F PONTA DIAMANTADA 2068F, 2068FF PONTA DIAMANTADA 2068FF, 2068G PONTA DIAMANTADA 2068G, 2082 PONTA DIAMANTADA 2082, 2094 PONTA DIAMANTADA 2094, 2096 PONTA DIAMANTADA 209, 2111F PONTA DIAMANTADA 2111FL 2112 PONTA DIAMANTADA 2112, 2130 PONTA DIAMANTADA 2130, 2131 PONTA DIAMANTADA 2131, 2132 PONTA DIAMANTADA 2132, 2134 PONTA DIAMANTADA 2134, 2134F PONTA DIAMANTADA 2134F, 2134FF PONTA DIAMANTADA 2134FF, 2135 PONTA DIAMANTADA 2135, 2135F PONTA DIAMANTADA 2135F, 2135FF PONTA DIAMANTADA 2135FF, 2136 PONTA DIAMANTADA 2136, 2136F PONTA DIAMANTADA 2136F, 2136FF PONTA

SEMUS - ANAJATUBA

FOLHA 2138 2089

RUBRICA R

DIAMANTADA 2136FF, 2136G PONTA DIAMANTADA 2136G, 2137F PONTA DIAMANTADA 2137F, 2138 PONTA DIAMANTADA 2138, 2138F PONTA DIAMANTADA 2138F, 2143 PONTA DIAMANTADA 2143, 2170 PONTA DIAMANTADA 2170, 2173 PONTA DIAMANTADA 2173, 2191 PONTA DIAMANTADA 2191, 2200 PONTA DIAMANTADA 2200, 2200F PONTA DIAMANTADA 2200F, 2200FF PONTA DIAMANTADA 2200FF

4124 PONTA DIAMANTADA 4124, 4137 PONTA DIAMANTADA 4137, 4137F PONTA DIAMANTADA 4137F, 4137FF PONTA DIAMANTADA 4137FF, 4138 PONTA DIAMANTADA 4138, 4138F PONTA DIAMANTADA 4138F, 4138FF PONTA DIAMANTADA 4138FF, 4138G PONTA DIAMANTADA 4138G, 4141 PONTA DIAMANTADA 4141, 4142 PONTA DIAMANTADA 4142, 4215A PONTA DIAMANTADA 4215, 4217A PONTA DIAMANTADA 4217^a, 4219 PONTA DIAMANTADA 4219, 4219F PONTA DIAMANTADA 4219F, 4230 PONTA DIAMANTADA 4230, 5015 PONTA DIAMANTADA 5015, 5016 PONTA DIAMANTADA 5016 001CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 001CA, 002CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 002CA, 003CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 003CA, 004CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 004CA, 005CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 005CA, 006CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 006CA, 014CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 014CA, 017CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 017CA, 033CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 033CA, 034CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 034CA, 035CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 035CA, 036CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 036CA, 037CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 037CA, 038CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 038CA, 056CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 056CA, 057CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 057CA, 059CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 059CA, 061CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 061CA, 080CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 080CA, 700CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 700CA, 701CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 701CA, 703CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 703CA, 705CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 705CA, 707CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 707CA, 709CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 709CA, 740CA PONTA DIAMANTADA CONTRA ÂNGULO 740CA, 001PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 001PM

2214 PONTA DIAMANTADA 2214, 2214FF PONTA DIAMANTADA 2214FF, 2215 PONTA DIAMANTADA 2215, 2215FF PONTA DIAMANTADA 2215FF, 2223 PONTA DIAMANTADA 2223, 2224 PONTA DIAMANTADA 2224, 2282 PONTA DIAMANTADA 2282, 2282FF PONTA DIAMANTADA 2282FF, 228K PONTA DIAMANTADA 228K, 229K PONTA DIAMANTADA 229K, 3015 PONTA DIAMANTADA 3015, 3015FF PONTA DIAMANTADA 3015FF, 3017HL PONTA DIAMANTADA 3017HL, 3018 PONTA DIAMANTADA 3018, 3018HL PONTA DIAMANTADA 3018HL, 3022 PONTA DIAMANTADA 3022, 3038 PONTA DIAMANTADA 3038, 3053 PONTA DIAMANTADA 3053, 3053G PONTA DIAMANTADA 3053G, 3054 PONTA DIAMANTADA 3054, 3054G PONTA DIAMANTADA 3054G, 3056 PONTA DIAMANTADA 3056, 3056FF PONTA DIAMANTADA 3056FF, 3069 PONTA DIAMANTADA 3069, 3069FF PONTA DIAMANTADA 3069FF, 3070 PONTA DIAMANTADA 3070, 3071 PONTA DIAMANTADA 3071, 3083 PONTA DIAMANTADA 3083, 3097 PONTA DIAMANTADA 3097, 3097FF PONTA DIAMANTADA 3097FF, 3098 PONTA DIAMANTADA 3098, 3098F PONTA DIAMANTADA, 3098FF PONTA DIAMANTADA 3098FF, 3099 PONTA DIAMANTADA 3099, 3100 PONTA DIAMANTADA 3100, 3101 PONTA DIAMANTADA 3101, 3113 PONTA DIAMANTADA 3113, 3113FF PONTA DIAMANTADA 3113FF, 3117 PONTA DIAMANTADA 3117, 3118 PONTA DIAMANTADA 3118, 3118F PONTA DIAMANTADA 3118F, 3118FF PONTA DIAMANTADA 3118FF, 3122 PONTA DIAMANTADA 3122, 3123 PONTA DIAMANTADA 3123, 3131 PONTA DIAMANTADA 3131, 3138 PONTA DIAMANTADA 3138, 3138F PONTA DIAMANTADA 3138F, 3139 PONTA DIAMANTADA 3139, 3139FF PONTA DIAMANTADA 3139FF, 3145 PONTA DIAMANTADA 3145, 3145FF PONTA DIAMANTADA 3145FF, 3168 PONTA DIAMANTADA 3168, 3168F PONTA DIAMANTADA 3168F, 3168FF PONTA DIAMANTADA 3168FF

003PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 003PM, 006PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 006PM, 007PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 007PM, 0019PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 0019PM, 021PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 021PM, 033PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 033PM, 035PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 035PM, 038PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 038PM, 042PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 042PM, 056PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 056PM, 057PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 057PM, 061PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 061PM, 082PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 082PM, 085PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 085PM, 092PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 092PM, 095PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO

SEMUS - ANAJATUBA
 FOLHA 2090
 RUBRICA R

095PM, 700PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 700PM, 703PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 703PM, 707PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 707PM, 708PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 708PM, 710PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 710PM, 715PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 715PM, 716PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 716PM, 717PM PONTA, DIAMANTADA PECA DE MAO 717PM, 718PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 718PM, 720PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 720PM, 721PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 721PM, 730PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 730PM, 740PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 740PM, 744PM PONTA DIAMANTADA PECA DE MAO 744PM

1051 PONTA DIAMANTADA 1051, 1052 PONTA DIAMANTADA 1052, 1056 PONTA DIAMANTADA 1056, 1057 PONTA DIAMANTADA 1057, 1061 PONTA DIAMANTADA 1061, 1062 PONTA DIAMANTADA 1062, 1063 PONTA DIAMANTADA 1063, 1064 PONTA DIAMANTADA 1064, 1065 PONTA DIAMANTADA 1065, 1066 PONTA DIAMANTADA 1066, 1066G PONTA DIAMANTADA 1066G, 1090 PONTA DIAMANTADA 1090, 1090FF PONTA DIAMANTADA 1090FF, 1091 PONTA DIAMANTADA 1091, 1092 PONTA DIAMANTADA 1092, 1092FF PONTA DIAMANTADA 1092FF, 1093 PONTA DIAMANTADA 1093, 1093F PONTA DIAMANTADA 1093F, 1093FF PONTA DIAMANTADA 1093FF, 1094 PONTA DIAMANTADA 1094, 1094G PONTA DIAMANTADA 1094G, 1095 PONTA DIAMANTADA 1095, 1111 PONTA DIAMANTADA 1111, 1111F PONTA DIAMANTADA 1111F, 1111FF PONTA DIAMANTADA 1111FF, 1112 PONTA DIAMANTADA 1112, 1112F PONTA DIAMANTADA 1112F, 1112FF PONTA DIAMANTADA 1112FF, 1112G PONTA DIAMANTADA 1112G, 1141 PONTA DIAMANTADA 1141, 1149 PONTA DIAMANTADA 1149, 1150 PONTA DIAMANTADA 1150, 1151 PONTA DIAMANTADA 1151, 1153 PONTA DIAMANTADA 1153, 1164 PONTA DIAMANTADA 1164, 1190 PONTA DIAMANTADA 1190, 1190F PONTA DIAMANTADA 1190F, 1190FF PONTA DIAMANTADA 1190FF, 1191F PONTA DIAMANTADA 1191F, 1216 PONTA DIAMANTADA 1216, 1302 PONTA DIAMANTADA 1302, 1312 PONTA DIAMANTADA 1312, 1320 PONTA DIAMANTADA 1320, 1332 PONTA DIAMANTADA 1332, 1333 PONTA DIAMANTADA 1333 ,

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

Nome Técnico	Brocas Odontologicas
Registro	10317690016
Processo	25351.235728/2007-86
Fabricante Legal	• FABRICANTE: METALURGICA FAVA IND. E COM. LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel
Exportar para PDF
Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2091
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	BROQUEIRO		


Modelo Produto Médico

-broqueiro autoclavável para 15 pontas CA;
-broqueiro autoclavável para 15 pontas FG;
-broqueiro autoclavável para 15 pontas FG & CA;
-broqueiro autoclavável para 15 pontas PM;
-broqueiro autoclavável para 21 pontas FG;
-broqueiro autoclavável para 21 pontas FG & CA;
-broqueiro autoclavável 60 pontas FG;
-broqueiro autoclavável para 15 pontas CA Cirúrgico Longa.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU Broqueiro rev 00.pdf	4012407/21-0 - 11/10/2021 - 10:37

Nome Técnico	Broqueiro
Registro	80322400065
Processo	25351.253154/2012-65
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

	Exportar para Excel	Exportar para PDF	Voltar
--	---------------------	-------------------	--------

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2092
RÚBRICA 

SEMUS - ANA JATUBA
FOLHA 2093
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	INSTRUMENTO ODONTOLOGICOS SAME LTDA - ME		
CNPJ	04.260.540/0001-65	Autorização	8.09.355-1
Produto	Instrumentos Odontológicos SAME		

Modelo Produto Médico

Cód: S001- Condensador Suprafil; Cód: S002- Espátula para resina N°1; Cód: S003- Espátula para resina N°2; Cód: S004- Espátula para resina N°3; Cód: S005- Espátula para resina N°4; Cód: S006- Espátula para resina N°5; Cód: S007- Espátula para resina N°6ª; Cód: S008- Espátula para resina N°7; Cód: S009- Espátula para resina N°8; Cód: S010- Espátula para resina N°9; Cód: S011- Espátula para resina N°11; Cód: S012- Espátula para resina micro N°10; Cód: 3170- Espátula intrafil; Cód: 2258- Espátula Suprafil N°1/2; Cód: 2234- Espátula Suprafil N°01; Cód: 2241- Espátula Suprafil N°02; Cód: 2074- Espátula N°1; Cód: 2081- Espátula N°7; Cód: 2098- Espátula N°13; Cód: 2104- Espátula N°22; Cód: 2111- Espátula N°24; Cód: 2128- Espátula N°3; Cód: 2135- Espátula N°36; Cód: 2142- Espátula N°50; Cód: 2173- Espátula N°60; Cód: 2180- Espátula N°62; Cód: 2197- Espátula N°70; Cód: 2203- Espátula N°72; Cód: 2210- Espátula N°74; Cód: S021- Espátula Almore N°2; Cód: S022- Espátula Almore N°3; Cód: S023- Espátula Almore N°4; Cód: 116- Espátula Almore N°5; Cód: S025- Espátula de inserção infantil; Cód: S026- Espátula de inserção N°1; Cód: 2357- Gengivótomo Kirland; Cód: 2364- Gengivótomo Orban; Cód: 3286- Saca Prótese; Cód: 3200- Saca Raiz; Cód: S027- Sonda milimetrada Carolina do norte; Cód: S028- Sonda milimetrada PC 15; Cód: S029- Sonda milimetrada Willians com PC 15; Cód: S030- Sonda Nabers com marcação; Cód: 0148- Brunidor Z N°1; Cód: 0155- Brunidor Z N°2; Cód: 0162- Brunidor Z N°3; Cód: 0179 Brunidor Z N°4; Cód: 0186 Brunidor Z N°5; Cód: 0193 Brunidor Z N°6; Cód: 0070- Brunidor N°28; Cód: 0087- Brunidor N°29; Cód: 0094- Brunidor N°30; Cód: 0100- Brunidor N°31; Cód: 0117- Brunidor N°32; Cód: 0124- Brunidor N°33; Cód: 0131- Brunidor N°34; Cód: 0209- Cabo de bisturi N°3; Cód: 0216- Cabo de bisturi N°4; Cód: 0223- Cabo de espelho adulto; Cód: S031- Cabo de espelho sextavado adulto; Cód: 0650 - Calcador de banda I300; Cód: 0247 - Calcador 6331 N°1; Cód: 0254- Calcador 6331 N°2; Cód: 0261- Calcador 6331 N°3; Cód: 0278- Calcador 6331 N°4; Cód: 0285- Calcador 6331 N°5; Cód: 0292- Calcador 6331 N°5ª; Cód: 0308- Calcador 6332 N°1; Cód: 0544- Calcador 6332 N°2; Cód: 0551- Calcador 6332 N°3; Cód: 0568- Calcador 6332 N°4; Cód: 0575- Calcador 6335 N°1; Cód: 0582- Calcador 6335 N°2; Cód: 0599- Calcador 6335 N°3; Cód: 0605- Calcador 6337 N°1; Cód: 0612- Calcador 6337 N°2; Cód: 0629- Calcador 6337 N°3; Cód: 0636- Calcador Clev Dent N°21; Cód: 0643- Calcador Clev Dent N°21B; Cód: 0667- Calcador Fio Gengival Reto; Cód: 0674- Calcador Fio Gengival Redondo; Cód: 0681- Calcador Eames; Cód: 0841- Calcador Unha de Gato (extrator de excesso); Cód: 0834- Calcador Rabo de Peixe; Cód: S117- Calcador hollemback N°1 infantil; Cód: 0698- Calcador hollemback N°1; Cód: 0704- Calcador hollemback N°2; Cód: 0711- Calcador hollemback N°3; Cód: 0728- Calcador hollemback N°4; Cód: 0735- Calcador hollemback N°5; Cód: 0742- Calcador hollemback N°6; Cód: 0759- Calcador hollemback N°7; Cód: 0773- Calcador Paiva N°1; Cód: 0780- Calcador Paiva N°2; Cód: 0797- Calcador Paiva N°3; Cód: 0803- Calcador Paiva N°4; Cód: 0858- Calcador ward N°1; Cód: S033- Calcador ward N°1 infantil; Cód: 0856- Calcador ward N°2; Cód: 0872- Calcador ward N°3; Cód: 0889- Calcador ward N°4; Cód: 0896- Calcador ward N°5; Cód: 0902- Calcador ward N°6; Cód: S034- Calcador espatulado;

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

Nome Técnico	Instrumentos cirúrgicos	SEMUS - ANAJATUBA
Registro	80935510004	FOLHA <u>20918</u>
Processo	25351.606172/2018-70	RÚBRICA <u>FR</u>
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: INSTRUMENTO ODONTOLOGICOS SAME LTDA - ME - BRASIL	
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO	
Vencimento do Registro	VIGENTE	
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar		

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2095
RÚBRICA R

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

SEMUS - ANAJATUBA

FOLHA 2096

RÚBRICA

**Ministério da Saúde**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**RESOLUÇÃO RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004***Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

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

CAPÍTULO I

HISTÓRICO

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

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

CAPÍTULO II

ABRANGÊNCIA

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

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

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

CAPÍTULO III

GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3 - IDENTIFICAÇÃO - Consiste no conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos

nos sacos e recipientes, fornecendo informações de risco.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.5.3 - A sala para o armazenamento temporário pode ser compartilhada com a sala de utilidades. Neste caso, a sala deverá dispor de área exclusiva de no mínimo 2 m², para armazenar, dois recipientes coletores para posterior traslado até a área de armazenamento externo.

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

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

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

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

1.6.1 - O processo de autoclavagem aplicado em laboratórios para redução de carga microbiana de culturas e

estoques de microrganismos está dispensado de licenciamento ambiental, quando sob a responsabilidade dos serviços que as possuírem, a garantia da eficácia e segurança, mediante controles químicos e biológicos periódicos devidamente registrados.

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

RESPONSABILIDADES

2. Compete aos serviços geradores de RSS:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.8 - Manter registro da operação de venda de produtos destinados à reciclagem ou compostagem, obedecidos os itens 13.3.2 e 13.3.3 deste Regulamento.

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

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

CAPITULO V

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - PGRSS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VI

MANEJO DE RSS

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

5 - GRUPO A1

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.3.3 - Devem ser submetidos a tratamento utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser

validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice V).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6 - GRUPO A2

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

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

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

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

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

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

7 - GRUPO A3

7.1 - Peças anatômicas (membros) do ser humano, do animal e fecund. em suas vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros e cujas partes naturais não tenham mais que 20 cristas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou seus familiares.

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

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

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

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

8 - GRUPO A4

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

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

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

9 - GRUPO A5

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

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

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

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

11 - GRUPO B

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

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

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

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

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

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

ser obrigatoriamente segregados e acondicionados de forma isolada.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12 - GRUPO C

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

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

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

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

12.2 - IDENTIFICAÇÃO:

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

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

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

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

12.3 - TRATAMENTO:

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

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

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

12.3.4 - As sobras de alimentos provenientes de pacientes submetidos à terapia com Iodo 131, depois de atendidos os respectivos itens de acondicionamento e identificação de rejeito radioativo, devem observar as condições de conservação mencionadas no item 1.5.5 durante o período de decaimento do elemento radioativo. Alternativamente, poderá ser adotada a metodologia de trituração destes alimentos na sala de decaimento, com direcionamento para o

sistema de esgotos, desde que haja Sistema de Tratamento de Esgoto e a rede onde se encontra a unidade.

FOLHA

2106

RUBRICA

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

12.3.6 - Para serviços que realizem atividades de Medicina Nuclear e possuam mais de 3 equipamentos de diagnóstico ou pelo menos 1 quarto terapêutico, o armazenamento para decaimento será feito em uma sala de decaimento de rejeitos radioativos com no mínimo 4 m², com os rejeitos acondicionados de acordo com o estabelecido no item 12.1 deste Regulamento.

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

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

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

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

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

13 - GRUPO D

13.1 - ACONDICIONAMENTO

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

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

13.2 - IDENTIFICAÇÃO :

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

I - azul - PAPÉIS

II - amarelo - METAIS

III - verde - VIDROS

IV - vermelho - PLÁSTICOS

V - marrom - RESÍDUOS ORGÂNICOS.

13.2.2 - Para os demais resíduos do Grupo D deve ser utilizada a cor cinza nos recipientes.

13.2.3 - Caso não exista processo de segregação para reciclagem, não existe exigência para a padronização de cor destes recipientes.

13.2.3 - São admissíveis outras formas de segregação, acondicionamento e identificação dos recipientes destes resíduos para fins de reciclagem, de acordo com as características específicas das rotinas de cada serviço, devendo estar contempladas no PGRSS

13.3 - TRATAMENTO

13.3.1 - Os resíduos líquidos provenientes de esgoto e de águas servidas de estabelecimento de saúde devem ser tratados antes do lançamento no corpo receptor ou na rede coletora de esgoto, sempre que não houver sistema de tratamento de esgoto coletivo atendendo a área onde está localizado o serviço, conforme definido na RDC ANVISA nº. 50/2002.

13.3.2 - Os resíduos orgânicos, flores, resíduos de pedras de árvore e jardinagem, sobras de alimento e de pré-preparo desses alimentos, restos alimentares de refeitórios e de outros que não tenham mantido contato com secreções, excreções ou outro fluido corpúreo, podem ser encaminhados ao processo de compostagem.

13.3.3 - Os restos e sobras de alimentos que não são de origem animal e que não podem ser utilizados para fins de ração animal, se forem submetidos ao processo de tratamento, devem ser acondicionados em recipientes rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, devidamente identificados, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 13853/97 da ABNT, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, quando descartáveis, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.

14 - GRUPO E

14.1 - Os materiais perfurocortantes devem ser descartados imediatamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso ou necessidade de descarte, em recipientes rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 13853/97 da ABNT, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, quando descartáveis, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.

14.2 - O volume dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária deste tipo de resíduo.

14.3 - Os recipientes mencionados no item 14.1 devem ser descartados quando o preenchimento atingir 2/3 de sua capacidade ou o nível de preenchimento ficar a 5 (cinco) cm de distância da boca do recipiente, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

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

14.5 - Os recipientes devem estar identificados de acordo com o item 1.3.6, com símbolo internacional de risco biológico, acrescido da inscrição de "PERFUROCORTANTE" e os riscos adicionais, químico ou radiológico.

14.6 - O armazenamento temporário, o transporte interno e o armazenamento externo destes resíduos podem ser feitos nos mesmos recipientes utilizados para o Grupo A.

14.7 - TRATAMENTO

14.7.1 - Os resíduos perfurocortantes contaminados com agente biológico Classe de Risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido, devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

14.7.2 - Dependendo da concentração e volume residual de contaminação por substâncias químicas perigosas, estes resíduos devem ser submetidos ao mesmo tratamento dado à substância contaminante.

14.7.3 - Os resíduos contaminados com radionuclídeos devem ser submetidos ao mesmo tempo de decaimento do material que o contaminou, conforme orientações constantes do item 12.3.

14.7.4 - As seringas e agulhas utilizadas em processos de assistência à saúde, inclusive as usadas na coleta laboratorial de amostra de paciente e os demais resíduos perfurocortantes não necessitam de tratamento.

As etapas seguintes do manejo dos RSS serão abordadas por processo, por abrangerem mais de um tipo de resíduo em sua especificação, e devem estar em conformidade com a Resolução CONAMA nº. 283/2001

15 - ARMAZENAMENTO EXTERNO

15.1 - O armazenamento externo, denominado de abrigo de resíduos, deve ser construído em ambiente exclusivo, com acesso externo facilitado à coleta, possuindo, no mínimo, 01 ambiente separado para atender o armazenamento de recipientes de resíduos do Grupo A juntamente com o Grupo E e 01 ambiente para o Grupo D. O abrigo deve ser identificado e restrito aos funcionários do gerenciamento de resíduos, ter fácil acesso para os recipientes de transporte e para os veículos coletores. Os recipientes de transporte interno não podem transitar pela via pública externa à edificação para terem acesso ao abrigo de resíduos.

15.2 - O abrigo de resíduos deve ser dimensionado de acordo com o volume de resíduos gerados, com capacidade de armazenamento compatível com a periodicidade de coleta do sistema de limpeza urbana local. O piso deve ser revestido de material liso, impermeável, lavável e de fácil higienização. O fechamento deve ser constituído de alvenaria revestida de material liso, lavável e de fácil higienização, com aberturas para ventilação, de dimensão equivalente a, no mínimo, 1/20 (um vigésimo) da área do piso, com tela de proteção contra insetos.

15.3 - O abrigo referido no item 15.2 deste Regulamento deve ter porta provida de tela de proteção contra roedores e vetores, de largura compatível com as dimensões dos recipientes de coleta externa, pontos de iluminação e de água, tomada elétrica, canaletas de escoamento de águas servidas direcionadas para a rede de esgoto do estabelecimento e ralo sifonado com tampa que permita a sua vedação.

15.4 - Os resíduos químicos do Grupo B devem ser armazenados em local exclusivo com dimensionamento compatível com as características quantitativas e qualitativas dos resíduos gerados.

15.5 - O abrigo de resíduos do Grupo B, quando necessário, deve ser projetado e construído em alvenaria, fechado, dotado apenas de aberturas para ventilação adequada, com tela de proteção contra insetos. Ter piso e paredes revestidos internamente de material resistente, impermeável e lavável, com acabamento liso. O piso deve ser inclinado, com caimento indicando para as canaletas. Deve possuir sistema de drenagem com ralo sifonado provido de tampa que permita a sua vedação. Possuir porta dotada de proteção inferior para impedir o acesso de vetores e roedores.

15.6 - O abrigo de resíduos do Grupo B deve ser identificado, em local de fácil visualização, com sinalização de segurança-RESÍDUOS QUÍMICOS, com símbolo baseado na norma NBR 7500 da ABNT.

15.7 - O armazenamento de resíduos perigosos deve atender às orientações contidas na norma NBR 12.235 da ABNT.

15.8- O abrigo de resíduos deve possuir área específica de higienização para limpeza e desinfecção simultânea dos recipientes coletores e demais equipamentos utilizados no manejo de RSS. A área deve possuir cobertura, dimensões compatíveis com os equipamentos que serão submetidos à limpeza e higienização, piso e paredes lisos, impermeáveis, laváveis, ser provida de pontos de iluminação e tomada elétrica, ponto de água, preferencialmente quente e sob pressão, canaletas de escoamento de águas servidas direcionadas para a rede de esgotos do estabelecimento e ralo sifonado provido de tampa que permita a sua vedação.

15.9 - O trajeto para o traslado de resíduos desde a geração até o armazenamento externo deve permitir livre acesso dos recipientes coletores de resíduos, possuir piso com revestimento resistente à abrasão, superfície plana, regular, antiderrapante e rampa, quando necessária, com inclinação de acordo com a RDC ANVISA nº. 50/2002.

15.10 - O estabelecimento gerador de RSS cuja geração semanal de resíduos não exceda a 700 L e a diária não exceda a 150 L, pode optar pela instalação de um abrigo reduzido exclusivo, com as seguintes características:

- Ser construído em alvenaria, fechado, dotado apenas de aberturas teladas para ventilação, restrita a duas aberturas de 10X20 cm cada uma delas, uma a 20 cm do piso e a outra a 20 cm do teto, abrindo para a área externa. A critério da autoridade sanitária, estas aberturas podem dar para áreas internas da edificação;

- Piso, paredes, porta e teto de material liso, impermeável e lavável. Caimento de piso para ao lado oposto ao da abertura com instalação de ralo sifonado ligado à instalação de esgoto sanitário do serviço.

- Identificação na porta com o símbolo de acordo com o tipo de resíduo armazenado;

- Ter localização tal que não abra diretamente para a área de permanência de pessoas e, circulação de público, dando-se preferência a locais de fácil acesso à coleta externa e próxima a áreas de guarda de material de limpeza ou expurgo.

CAPÍTULO VI

SEGURANÇA OCUPACIONAL

16 - O pessoal envolvido diretamente com os processos de higienização, coleta, transporte, tratamento, e armazenamento de resíduos, deve ser submetido a exame médico admissional, periódico, de retorno ao trabalho, de mudança de função e demissional, conforme estabelecido no PCMSO da Portaria 3214 do MTE ou em legislação específica para o serviço público

16.1 - Os trabalhadores devem ser imunizados em conformidade com o Programa Nacional de imunização-PNI, devendo ser obedecido o calendário previsto neste programa ou naquele adotado pelo estabelecimento.

16.2 - Os trabalhadores imunizados devem realizar controle laboratorial sorológico para avaliação da resposta imunológica..

17 - Os exames a que se refere o item anterior devem ser realizados de acordo com as Normas Reguladoras-NRs do Ministério do Trabalho e Emprego .

18 - O pessoal envolvido diretamente com o gerenciamento de resíduos deve ser capacitado na ocasião de sua admissão e mantido sob educação continuada para as atividades de manejo de resíduos, incluindo a sua responsabilidade com higiene pessoal, dos materiais e dos ambientes.

18.1- A capacitação deve abordar a importância da utilização correta de equipamentos de proteção individual - uniforme, luvas, avental impermeável, máscara, botas e óculos de segurança específicos a cada atividade, bem como a necessidade de mantê-los em perfeita higiene e estado de conservação.

19 - Todos os profissionais que trabalham no serviço, mesmo os que atuam temporariamente ou não estejam diretamente envolvidos nas atividades de gerenciamento de resíduos, devem conhecer o sistema adotado para o gerenciamento de RSS, a prática de segregação de resíduos, reconhecer os símbolos, expressões, padrões de cores adotados, conhecer a localização dos abrigos de resíduos, entre outros fatores indispensáveis à completa integração ao PGRSS.

20 - Os serviços geradores de RSS devem manter um programa de educação continuada, independente do vínculo empregatício existente, que deve contemplar dentre outros temas:

- Noções gerais sobre o ciclo da vida dos materiais;
- Conhecimento da legislação ambiental, de limpeza pública e de vigilância sanitária relativas aos RSS;
- Definições, tipo e classificação dos resíduos e potencial de risco do resíduo;
- Sistema de gerenciamento adotado internamente no estabelecimento;
- Formas de reduzir a geração de resíduos e reutilização de materiais;
- Conhecimento das responsabilidades e de tarefas;

- Identificação das classes de resíduos;
- Conhecimento sobre a utilização dos veículos de coleta;
- Orientações quanto ao uso de Equipamentos de Proteção Individual-EPI e Coletiva-EPC;
- Orientações sobre biossegurança (biológica, química e radiológica);
- Orientações quanto à higiene pessoal e dos ambientes;
- Orientações especiais e treinamento em proteção radiológica quando houver rejeitos radioativos;
- Providências a serem tomadas em caso de acidentes e de situações emergenciais;
- Visão básica do gerenciamento dos resíduos sólidos no município;
- Noções básicas de controle de infecção e de contaminação química.

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2109
RÚBRICA R

20.1 - Os programas de educação continuada podem ser desenvolvidos sob a forma de consorciamento entre os diversos estabelecimentos existentes na localidade.

21 - Todos os atos normativos mencionados neste Regulamento, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

Apêndice I

Classificação

GRUPO A

Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.

A1

- Culturas e estoques de microrganismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética.

- Resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido.

- Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta.

- Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

A2

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

A3

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

A4

- Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados.

- Filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares.

- Sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons.

- Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipcaspiração, lipoecultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo.

- Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 230
RUBRICA R

corpóreos na forma livre.

- Peças anatômicas (órgãos e tecidos) provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anatomo-patológicos ou de confirmação diagnósticos.

- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e cuílios provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas furções.

- Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

A5

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

GRUPO B

Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

- Produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossuppressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos Medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações.

- Resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes.

- Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores),

- Efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas

- Demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

GRUPO C

Quaisquer materiais resultantes de atividades laboratoriais que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas normas do CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

- Enquadram-se neste grupo os rejeitos radioativos ou contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia, segundo a resolução CNEN-6.05.

GRUPO D

Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

- papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em anti-sepsia e hemostasia de venóclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1;

- sobras de alimentos e do preparo de alimentos;

- resto alimentar de refeitório;

- resíduos provenientes das áreas administrativas;

- resíduos de varrição, flores, podas e jardins

- resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde

GRUPO E

Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: Lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

APÊNDICE II

Classificação de Agentes Etiológicos Humanos e Animais - Instrução normativa CTNBio nº 7 de 06/06/1997 e Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico - Ministério da Saúde - 2004

CLASSE DE RISCO 4

BACTÉRIAS	Nenhuma
-----------	---------

VIRUS DA FEBRE INFECCIOSA PETEQUIAL BOVINA

SEMUS ANAJATUBA
 FOLHA 2339
 RÚBRICA R

Vírus da hepatite viral tipo A
Vírus da leishmaniose
Vírus da lumpy skin
Vírus da peste aviária
Vírus da peste bovina
Vírus da peste dos pequenos ruminantes
Vírus da peste suína clássica (amostra selvagem)
Vírus de Marburg
Vírus de Akabane
Vírus do exantema vesicular
Vírus Ebola

OBS : Os microorganismos emergentes que venham a ser identificados deverão ser classificados neste nível até que os estudos estejam concluídos.

APÊNDICE III

Quadro resumo das Normas de Biossegurança para o Nível Classe de Risco 4 -

AGENTES	PRÁTICAS	EQUIP. SEGURANÇA BARREIRAS PRIMÁRIAS	INSTALAÇÕES BARREIRAS SECUNDÁRIAS
- Agentes exóticos ou perigosos que impõem um alto	- Práticas padrões de microbiologia - Acesso controlado	Todos procedimentos conduzidos em Cabines	- Edifício separado ou área isolada - Porta de acesso dupla
risco de doenças que ameaçam a vida;	- Avisos de risco biológico - Precauções com objetos	de Classe III ou Classe I ou II, juntamente com macacão de pressão	com fechamento automático - Ar de exaustão não
- infecções laboratoriais transmitidas via	perfurocortantes - Manual de Biossegurança defina qualquer	positiva com suprimento de ar.	recirculante - Fluxo de ar negativo dentro do laboratório - Sistema de abastecimento
aerossol ou relacionadas a agentes com risco	de descontaminação de objetos ou normas de vigilância médica		e escape, a vácuo, e de descontaminação.

SEMUS - ANAJATUBA
 FOLHA 223
 RÚBRICA R

desconhecido de	- Descontaminar de		
transmissão.	todo o resíduo - Descontaminação da roupa usada no laboratório antes de ser		
	lavada - Amostra sorológica - Mudança de roupa antes de entrar		
	- Banho de ducha na saída - Todo material descontaminado na saída das instalações		

Fonte : Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia - CDC-NIH 4ª edição-1999

APÊNDICE IV

NÍVEIS DE INATIVAÇÃO MICROBIANA

Nível I	Inativação de bactérias vegetativas, fungos e vírus lipofílicos com redução igual ou maior que 6Log10
Nível II	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log10
Nível III	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log10, e inativação de esporos do B. stearothermophilus ou de esporos do B. subtilis com redução igual ou maior que 4Log10.
Nível IV	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias, e inativação de esporos do B. stearothermophilus com redução igual ou maior que 4Log10.

Fonte : Technical Assistance Manual: State Regulatory Oversight of Medical Waste Treatment Technologies - State and Territorial Association on Alternate Treatment Technologies - abril de 1994

APÊNDICE V

Tabela de Incompatibilidade das principais substâncias utilizadas em Serviços de Saúde

Substância	Incompatível com
Acetileno	Cloro, Bromo, Flúor, Cobre, Prata, Mercúrio

Ácido acético	Ácido crômico, Ácido perclórico, peróxidos, permanganato, Ácido nítrico, etilenoglicol
Acetona	Misturas de Ácidos sulfúrico e nítrico concentrados, Peróxido de hidrogênio.
Ácido crômico	Ácido acético, naftaleno, cânfora, glicerol, turpentine, álcool, outros líquidos inflamáveis
Ácido hidrocianico	Ácido nítrico, álcalis
Ácido fluorídrico anidro, fluoreto de hidrogênio	Amônia (aquosa ou anidra)
Ácido nítrico concentrado	Ácido cianídrico, anilinas, Óxidos de cromo VI, Sulfeto de hidrogênio, líquidos e gases combustíveis, ácido acético, ácido crômico.
Ácido oxálico	Prata e Mercúrio
Ácido perclórico	Anidrido acético, álcoois, Bismuto e suas ligas, papel, madeira
Ácido sulfúrico	Cloratos, percloratos, permanganatos e água
Alquil alumínio	Água
Amônia anidra	Mercúrio, Cloro, Hipoclorito de cálcio, Iodo, Bromo, Ácido fluorídrico
Anidrido acético	Compostos contendo hidroxil tais como etilenoglicol, Ácido perclórico
Anilina	Ácido nítrico, Peróxido de hidrogênio
Azida sódica	Chumbo, Cobre e outros metais
Bromo e Cloro	Benzeno, Hidróxido de amônio, benzina de petróleo, Hidrogênio, acetileno, etano, propano, butadienos, pós-metálicos.
Carvão ativo	Dicromatos, permanganatos, Ácido nítrico, Ácido sulfúrico, Hipoclorito de sódio
Cloro	Amônia, acetileno, butadieno, butano, outros gases de petróleo, Hidrogênio, Carbeto de sódio, turpentine, benzeno, metais finamente divididos, benzinas e outras frações do petróleo.
Cianetos	Ácidos e álcalis

SEMUS - ANAJATUBA
 FOLHA 2114
 RÚBRICA

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 215
RUBRICA R

Cloratos, percloratos, clorato de potássio	Sais de amônio, ácidos, metais em pó, matéria orgânicas, articuladas, substâncias combustíveis
Cobre metálico	Acetileno, Peróxido de hidrogênio, azidas
Dióxido de cloro	Amônia, metano, Fósforo, Sulfeto de hidrogênio
Flúor	Isolado de tudo.
Fósforo	Enxofre, compostos oxigenados, cloratos, percloratos, nitratos, permanganatos
Halogênios (Flúor, Cloro, Bromo e Iodo)	Amoníaco, acetileno e hidrocarbonetos
Hidrazida	Peróxido de hidrogênio, ácido nítrico e outros oxidantes
Hidrocarbonetos (butano, propano, tolueno)	Ácido crômico, flúor, cloro, bromo, peróxidos
Iodo	Acetileno, Hidróxido de amônio, Hidrogênio
Líquidos inflamáveis	Ácido nítrico, Nitrato de amônio, Óxido de cromo VI, peróxidos, Flúor, Cloro, Bromo, Hidrogênio
Mercúrio	Acetileno, Ácido fulmínico, amônia.
Metais alcalinos	Dióxido de carbono, Tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados
Nitrato de amônio	Ácidos, pós-metálicos, líquidos inflamáveis, cloretos, Enxofre, compostos orgânicos em pó.
Nitrato de sódio	Nitrato de amônio e outros sais de amônio
Óxido de cálcio	Água
Óxido de cromo VI	Ácido acético, glicerina, benzina de petróleo, líquidos inflamáveis, naftaleno,
Oxigênio	Óleos, graxas, Hidrogênio, líquidos, sólidos e gases inflamáveis
Perclorato de potássio	Ácidos
Permanganato de potássio	Glicerina, etilenoglicol, Ácido sulfúrico

SEMUS - ANAJATUBA
 FOLHA 216
 RÚBRICA R

Peróxido de hidrogênio	Cobalto, Cromo, Ferro, álcoois, acetonas, substâncias combustíveis
Peróxido de sódio	Ácido acético, Anidrido acético, benzaldeído, etanol, metanol, etilenoglicol, Acetatos de metila e etila, furfural
Prata e sais de Prata	Acetileno, Ácido tartárico, Ácido oxálico, compostos de amônio.
Sódio	Dióxido de carbono, Tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados
Sulfeto de hidrogênio	Ácido nítrico fumegante, gases oxidantes

Fonte: Manual de Biossegurança - Mario Hiroyuki Hirata; Jorge Mancini Filho

APÊNDICE VI

Substâncias que devem ser segregadas separadamente

Líquidos inflamáveis

Ácidos

Bases

Oxidantes

Compostos orgânicos não halogenados

Compostos orgânicos halogenados

Óleos

Materiais reativos com o ar

Materiais reativos com a água

Mercurio e compostos de Mercurio

Brometo de etídio

Formalina ou Formaldeído

Mistura sulfocrômica

Resíduo fotográfico

Soluções aquosas

Corrosivas

Explosivas

Venenos

Carcinogênicas, Mutagênicas e Teratogênicas

Ecotóxicas

Sensíveis ao choque

Criogênicas

Asfixiantes

De combustão espontânea

Gases comprimidos

Metais pesados

Fonte: Chemical Waste Management Guide. - University of Florida - Division of Environmental Health & Safety -

abril de 2001

APÊNDICE VII

Lista das principais substâncias utilizadas em serviços de saúde que reagem com embalagens de Polietileno de Alta Densidade (PEAD)

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2/54
RÚBRICA R

Ácido butírico	Dióxido de benzeno
Ácido nítrico	Dissulfeto de carbono
Ácidos concentrados	Éter
Bromo	Fenol / clorofórmio
Bromofórmio	Nitrobenzeno
Álcool benzílico	o-diclorobenzeno
Anilina	Óleo de canela
Butadieno	Óleo de cedro
Ciclohexano	p-diclorobenzeno
Cloreto de etila, forma líquida	Percloroetileno
Cloreto de tionila	solventes bromados & fluorados
Bromobenzeno	solventes clorados
Cloreto de Amila	Tolueno
Cloreto de vinilideno	Tricloroetano
Cresol	Xileno

Fonte: Chemical Waste Management Guide - University of Florida - Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001

APÊNDICE VIII

GLOSSÁRIO

AGENTE BIOLÓGICO - Bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquetsias, micoplasmas, prions, parasitas, linhagens celulares, outros organismos e toxinas.

ATENDIMENTO INDIVIDUALIZADO - ação desenvolvida em estabelecimento onde se realiza o atendimento com apenas um profissional de saúde em cada turno de trabalho. (consultório)

ATERRO DE RESÍDUOS PERIGOSOS - CLASSE I - Técnica de disposição final de resíduos químicos no solo, sem causar danos ou riscos à saúde pública, minimizando os impactos ambientais e utilizando procedimentos específicos de engenharia para o confinamento destes.

ATERRO SANITÁRIO - Técnica de disposição final de resíduos sólidos urbanos no solo, por meio de confinamento em camadas cobertas com material inerte, segundo normas específicas, de modo a evitar danos ou riscos à saúde e à segurança, minimizando os impactos ambientais.

CADÁVERES DE ANIMAIS : são os animais mortos. Não oferecem risco à saúde humana, à saúde animal ou de

impactos ambientais por estar em condições de disseminação de agentes etiológicos de doenças.

CARCAÇAS DE ANIMAIS - são produtos de origem animal, provenientes de estabelecimentos de tratamento de saúde animal, centros de experimentação, de ensino, de pesquisa e unidades de controle de zoonoses e outros similares

CARROS COLETORES - são os contêineres providos de meios de transporte, destinados à coleta e transporte interno de resíduos de serviços de saúde.

CLASSE DE RISCO 4 (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade): condição de um agente biológico que representa grande ameaça para o ser humano e para os animais, representando grande risco a quem o manipula e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro, não existindo medidas preventivas e de tratamento para esses agentes.

CONDIÇÕES DE LANÇAMENTO - condições e padrões de emissão adotados para o controle de lançamentos de efluentes no corpo receptor.

COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR - CCIH - órgão de assessoria à autoridade máxima da instituição e de coordenação das ações de controle de infecção hospitalar.

COMPOSTAGEM - processo de decomposição biológica de fração orgânica biodegradável de resíduos sólidos, efetuado por uma população diversificada de organismos em condições controladas de aerobiose e demais parâmetros, desenvolvido em duas etapas distintas: uma de degradação ativa e outra de maturação.

CORPO RECEPTOR - corpo hídrico superficial que recebe o lançamento de um efluente.

DESTINAÇÃO FINAL - processo decisório no manejo de resíduos que inclui as etapas de tratamento e disposição final.

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI - dispositivo de uso individual, destinado a proteger a saúde e a integridade física do trabalhador, atendidas as peculiaridades de cada atividade profissional ou funcional.

Estabelecimento: denominação dada a qualquer instituição destinada à realização de atividades de prevenção, promoção, recuperação e pesquisa na área da saúde ou que estejam a ela relacionadas.

FONTE SELADA - fonte radioativa encerrada hermeticamente em uma cápsula, ou ligada totalmente a material inativo envolvente, de forma que não possa haver dispersão de substância radioativa em condições normais e severas de uso.

FORMA LIVRE - é a saturação de um líquido em um resíduo que o absorva ou o contenha, de forma que possa produzir gotejamento, vazamento ou derramamento espontaneamente ou sob compressão mínima.

HEMODERIVADOS - produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processo de industrialização e normatização que lhes conferem qualidade, estabilidade e especificidade.

INSUMOS FARMACÊUTICOS - Qualquer produto químico, ou material (por exemplo: embalagem) utilizado no processo de fabricação de um medicamento, seja na sua formulação, envase ou acondicionamento.

INSTALAÇÕES RADIATIVAS - estabelecimento onde se produzem, processam, manuseiam, utilizam, transportam ou armazenam fontes de radiação, excetuando-se as Instalações Nucleares definidas na norma CNEN-NE-1.04 "Licenciamento de Instalações Nucleares" e os veículos transportadores de fontes de radiação.

LICENCIAMENTO AMBIENTAL - atos administrativos pelos quais o órgão de meio ambiente aprova a viabilidade do local proposto para uma instalação de tratamento ou destinação final de resíduos, permitindo a sua construção e operação, após verificar a viabilidade técnica e o conceito de segurança do projeto.

LICENCIAMENTO DE INSTALAÇÕES RADIATIVAS - atos administrativos pelos quais a CNEN aprova a viabilidade do local proposto para uma instalação radiativa e permite a sua construção e operação, após verificar a viabilidade técnica e o conceito de segurança do projeto.

LIMITE DE ELIMINAÇÃO - valores estabelecidos na norma CNEN-NE-6.05 "Gerência de Rejeitos Radioativos em Instalações Radioativas" e expressos em termos de concentrações de atividade e/ou atividade total, em ou abaixo dos quais um determinado fluxo de rejeito pode ser liberado pelas vias convencionais, sob os aspectos de proteção radiológica.

Líquidos corpóreos: são representados pelos líquidos cefalorraquidiano, pericárdico, pleural, articular, ascítico e amniótico

LOCAL DE GERAÇÃO - representa a unidade de trabalho onde é gerado o resíduo.

Materiais de assistência à saúde: materiais relacionados diretamente com o processo de assistência aos pacientes

MEIA-VIDA FÍSICA - tempo que um radionuclídeo leva para ter a sua atividade inicial reduzida à metade.

METAL PESADO - qualquer composto de Antimônio, Cádmio, Crômio (IV), Chumbo, Estanho, Mercúrio, Níquel, Selênio, Telúrio e Tálcio, incluindo a forma metálica.

PATOGENICIDADE - capacidade de um agente causar doença em indivíduos normais suscetíveis.

PLANO DE RADIPROTEÇÃO - PR - Documento exigido para fins de licenciamento de Instalações Radiativas, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, com competência atribuída pela Lei 6.189, de 16 de dezembro de 1974, que se aplica às atividades relacionadas com a localização, construção, operação e modificação de Instalações Radiativas, contemplando, entre outros, o Programa de Gerenciamento de Resíduos Radioativos - PGRR

Prion: estrutura protéica alterada relacionada ao agente etiológico das diversas formas de Encefalite Espongiforme

Produto para Diagnóstico de Uso In Vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano. (Portaria nº 8/MS/SVS, de 23 de janeiro de 1996)

QUIMIOTERÁPICOS ANTINEOPLÁSICOS - substâncias químicas que atuam a nível celular com potencial de produzirem genotoxicidade, citotoxicidade e teratogenicidade.

RECICLAGEM - processo de transformação dos resíduos que utiliza técnicas de beneficiamento para o reprocessamento, ou obtenção de matéria prima para fabricação de novos produtos.

Redução de carga microbiana: aplicação de processo que visa a inativação microbiana das cargas biológicas contidas nos resíduos

RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - RSS - são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços definidos no artigo 1º que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final

Sistema de Tratamento de Resíduos de Serviços de Saúde: conjunto de unidades, processos e procedimentos que alteram as características físicas, físico-químicas, químicas ou biológicas dos resíduos, podendo promover a sua descaracterização, visando a minimização do risco à saúde pública, a preservação da qualidade do meio ambiente, a segurança e a saúde do trabalhador.

Sobras de amostras: restos de sangue, fezes, urina, suor, lágrima, leite, colostro, líquido espermático, saliva, secreções nasal, vaginal ou peniana, pêlo e unha que permanecem nos tubos de coleta após a retirada do material necessário para a realização de investigação

VEÍCULO COLETOR

Veículo utilizado para a coleta externa e o transporte de resíduos de serviços de saúde.

APÊNDICE IX

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

NORMAS e ORIENTAÇÕES TÉCNICAS

- CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente

Resolução nº 6 de 19 de setembro de 1991 - "Dispõe sobre a incineração de resíduos sólidos provenientes de estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos"

Resolução nº 5 de 05 de agosto de 1993 - "Estabelece definições, classificação e procedimentos mínimos para o gerenciamento de resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos e aeroportos, terminais ferroviários e rodoviários"

Resolução nº 237 de 22 de dezembro de 1997 - "Regulamenta os aspectos de licenciamento ambiental estabelecidos na Política Nacional do Meio Ambiente"

Resolução nº 257 de 30 de junho de 1999 - "Estabelece que pilhas e baterias que contenham em suas composições chumbo, cádmio, mercúrio e seus compostos, tenham os procedimentos de reutilização, reciclagem, tratamento ou disposição final ambientalmente adequados"

Resolução nº 275, de 25 de abril de 2001 - "Estabelece código de cores para diferentes tipos de resíduos na coleta seletiva"

Resolução nº 283 de 12 de julho de 2001 - "Dispõe sobre o tratamento e a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde"

Resolução nº 316, de 29 de outubro de 2002 - "Dispõe sobre procedimentos e critérios para o funcionamento de sistemas de tratamento térmico de resíduos"

- ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

NBR 12235- Armazenamento de resíduos sólidos perigosos, de abril de 1992

NBR 12.810 - Coleta de resíduos de serviços de saúde - de janeiro de 1993

NBR 13853- Coletores para resíduos de serviços de saúde perfurantes ou cortantes - Requisitos e métodos de

ensaio, de maio de 1997

NBR - 7.500 - Símbolos de Risco e Manual de uso para transporte e armazenamento de Material, de março de 2000

NBR - 9191 - Sacos plásticos para acondicionamento de lixo - Requisitos e métodos de ensaio, de julho de 2000

NBR 14652 - Coletor-transportador rodoviário de resíduos de serviços de saúde, de abril de 2001.

NBR 14725 - Ficha de informações de segurança de produtos químicos - FISPQ - julho de 2001

NBR - 10004 - Resíduos Sólidos - Classificação, segunda edição - 31 de maio de 2004

- CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear

NE- 3.01 - Diretrizes Básicas de Radioproteção

NN- 3.03 - Certificação da qualificação de Supervisores de Radioproteção

NE- 3.05 - Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear

NE- 6.01 - Requisitos para o registro de Pesscas Físicas para o preparo, uso e manuseio de fontes radioativas.

NE- 6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas

NE- 6.05 - Gerência de Rejeitos em Instalações Radiativas

- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

RDC nº 305 de 14 de novembro de 2002 - Ficam proibidos, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semi-elaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde, conforme discriminado

- MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Instrução Normativa CTNBio nº 7 de 06/06/1997

- MINISTÉRIO DA SAÚDE

Diretrizes gerais para o trabalho em conteração com material biológico - 2004

Portaria SVS/MS 344 de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

- MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO

Portaria 3.214, de 08 de junho de 1978 - Norma Reguladora - NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional

- PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Decreto 2657 de 03 de julho de 1998 - Prorrogua a Convenção nº 170 da OIT, relativa à Segurança na Utilização de Produtos Químicos no Trabalho, assinada em Genebra, em 25 de junho de 1990

- OMS - Organização Mundial de Saúde

Safe management of waste from Health-care activities

Emerging and other Communicable Diseases, Surveillance and Control - 1999

- EPA - U.S. Environment Protection Agency

Guidance for Evaluating Medical Waste Treatment Technologies

State and Territorial Association on Alternative Treatment Technologies, April 1994

LITERATURA

- CARVALHO, Paulo Roberto de. Boas Práticas Químicas em Biossegurança. Rio de Janeiro: Interciência, 1999.

- COSTA, Marco Antonio F. da; COSTA, Maria de Fátima Barrozo da; MELO, Norma Suely Falcão de Oliveira. Biossegurança - Ambientes Hospitalares e Odontológicos. São Paulo: Livraria Santos Editora Ltda., 2000.

- DIVISION OF ENVIRONMENTAL HEALTH AND SAFETY. Photographic Materials: Safety issues and disposal procedures. Florida: University of Florida. (www.ehs.ufl.edu)

SEMUS - ANA JATUBA
FOLHA 2191
RUBRICA

- FIOCRUZ. Biossegurança em Laboratório. Saúde Pública, Brasília: Ministério da Saúde, 1998.
- Chemical Waste Management Guide. - University of Illinois. Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001
- GUIDANCE for evaluating medical waste treatment technologies. 1993
- HIRATA, Mario Hiroyuki; FILHO, Jorge Mancini. Manual de Biossegurança. São Paulo: Editora Manole, 2002.
- RICHMOND, Jonathan Y.; MCKINNE, Robert W. Organizado por Ana Rosa dos Santos, Maria Adelaide Millington, Mário César Althoff. Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia - CDC. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.
- The Association for Practitioners in Infection Control, Inc.- Position Paper: Medical Waste (revised) - American Journal of Infection Control 20(2) 73-74, 1992.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

... os de ... plica ... a Min...

... e ... ida - ...

... technology ...

... an

Consultas / Produtos para Saúde / Instrumentos Odontológicos

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	INSTRUMENTO ODONTOLOGICOS SAME LTDA - ME		
CNPJ	04.260.540/0001-65	Autorização	8.09.355-1
Produto	Instrumentos Odontológicos SAME		

Modelo Produto Médico

Cód: S001- Condensador Suprafil; Cód: S002- Espátula para resina N°1; Cód: S003- Espátula para resina N°2; Cód: S004- Espátula para resina N°3; Cód: S005- Espátula para resina N°4; Cód: S006- Espátula para resina N°5; Cód: S007- Espátula para resina N°6ª; Cód: S008- Espátula para resina N°7; Cód: S009- Espátula para resina N°8; Cód: S010- Espátula para resina N°9; Cód: S011- Espátula para resina N°11; Cód: S012- Espátula para resina micro N°10; Cód: 3170- Espátula intrafil; Cód: 2258- Espátula Suprafil N°1/2; Cód: 2234- Espátula Suprafil N°01; Cód: 2241- Espátula Suprafil N°02; Cód: 2074- Espátula N°1; Cód: 2081- Espátula N°7; Cód: 2098- Espátula N°13; Cód: 2104- Espátula N°22; Cód: 2111- Espátula N°24; Cód: 2128- Espátula N°3; Cód: 2135- Espátula N°36; Cód: 2142- Espátula N°50; Cód: 2173- Espátula N°60; Cód: 2180- Espátula N°62; Cód: 2197- Espátula N°70; Cód: 2203- Espátula N°72; Cód: 2210- Espátula N°74; Cód: S021- Espátula Almore N°2; Cód: S022- Espátula Almore N°3; Cód: S023- Espátula Almore N°4; Cód: 116- Espátula Almore N°5; Cód: S025- Espátula de inserção infantil; Cód: S026- Espátula de inserção N°1; Cód: 2357- Gengivótomo Kirland; Cód: 2364- Gengivótomo Orban; Cód: 3286- Saca Hrótese; Cód: 3200- Saca Raiz; Cód: S027- Sonda milimetrada Carolina do norte; Cód: S028- Sonda milimetrada PC 15; Cód: S029- Sonda milimetrada Willians com PC 15; Cód: S030- Sonda Nabers com marcação; Cód: 0148- Brunidor Z N°1; Cód: 0155- Brunidor Z N°2; Cód: 0162- Brunidor Z N°3; Cód: 0179- Brunidor Z N°4; Cód: 0186- Brunidor Z N°5; Cód: 0193- Brunidor Z N°6; Cód: 0070- Brunidor N°28; Cód: 0087- Brunidor N°29; Cód: 0094- Brunidor N°30; Cód: 0100- Brunidor N°31; Cód: 0117- Brunidor N°32; Cód: 0124- Brunidor N°33; Cód: 0131- Brunidor N°34; Cód: 0209- Cabo de bisturi N°3; Cód: 0216- Cabo de bisturi N°4; Cód: 0223- Cabo de espelho adulto; Cód: S031- Cabo de espelho sextavado adulto; Cód: 0650 - Calcador de banda I300; Cód: 0247 - Calcador 6331 N°1; Cód: 0254- Calcador 6331 N°2; Cód: 0261- Calcador 6331 N°3; Cód: 0278- Calcador 6331 N°4; Cód: 0285- Calcador 6331 N°5; Cód: 0292- Calcador 6331 N°5ª; Cód: 0308- Calcador 6332 N°1; Cód: 0544- Calcador 6332 N°2; Cód: 0551- Calcador 6332 N°3; Cód: 0568- Calcador 6332 N°4; Cód: 0575- Calcador 6335 N°1; Cód: 0582- Calcador 6335 N°2; Cód: 0599- Calcador 6335 N°3; Cód: 0605- Calcador 6337 N°1; Cód: 0612- Calcador 6337 N°2; Cód: 0629- Calcador 6337 N°3; Cód: 0636- Calcador Clev Dent N°21; Cód: 0643- Calcador Clev Dent N°21B; Cód: 0667- Calcador Fio Gengival Reto; Cód: 0674- Calcador Fio Gengival Redondo; Cód: 0681- Calcador Eames; Cód: 0841- Calcador Unha de Gato (extrator de excesso); Cód: 0834- Calcador Rabo de Peixe; Cód: S117- Calcador hollemback N°1 infantil; Cód: 0698- Calcador hollemback N°1; Cód: 0704- Calcador hollemback N°2; Cód: 0711- Calcador hollemback N°3; Cód: 0728- Calcador hollemback N°4; Cód: 0735- Calcador hollemback N°5; Cód: 0742- Calcador hollemback N°6; Cód: 0759- Calcador hollemback N°7; Cód: 0773- Calcador Paiva N°1; Cód: 0780- Calcador Paiva N°2; Cód: 0797- Calcador Paiva N°3; Cód: 0803- Calcador Paiva N°4; Cód: 0858- Calcador ward N°1; Cód: S033- Calcador ward N°1 infantil; Cód: 0856- Calcador ward N°2; Cód: 0872- Calcador ward N°3; Cód: 0889- Calcador ward N°4; Cód: 0896- Calcador ward N°5; Cód: 0902- Calcador ward N°6; Cód: S034- Calcador espatulado;

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

Nome Técnico	Instrumento cirúrgico	SEMUS - ANAJATUBA FOLHA 01/03 RÚBRICA
Registro	80935510004	
Processo	25351.606172/2018-70	
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: INSTRUMENTO ODONTOLOGICOS SAME LTDA - ME - BRASIL	
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO	
Vencimento do Registro	VIGENTE	
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar		

s r q-cos

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2594
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2/25
RÚBRICA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA		
CNPJ	55.979.736/0001-45	Autorização	1.01.011-3
Produto	PEÇA DE MÃO PARA USO ODONTOLÓGICO DE ALTA ROTAÇÃO		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

SL 30 FG LED TM

SL 30 FG TB

SL 30 FG TM

SL 30 MINI LED TM

SL 30 MINI PB LED TM

SL 30 MINI PB TB

SL 30 MINI PB TM

SL 30 Mini PB UV LED TM

SL 30 MINI TB

SL 30 MINI TM

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Alta Rotacao_77000000466_rev07.pdf	1661466/21-4 - 30/04/2021 - 12:49
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Alta Rotacao_77000000791_rev04.pdf	1661466/21-4 - 30/04/2021 - 12:49
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Alta Rotacao_77000000794_rev04.pdf	1661466/21-4 - 30/04/2021 - 12:49

SEMUS - ANAJATUBA

FOLHA

21/26

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO
USUÁRIO DO PRODUTO

Alta

Data: 77000001307_rev02.pdf

1661466/2104
FABRICA
30/04/2021 - 12:49

Nome Técnico	Turbina de Alta Rotação
Registro	10069210065
Processo	25351.320473/2017-25
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ALLIAGE S/A INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

Botão

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2/27
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Instruções para o usuário

Dados do Produto			
Nome da Empresa	SOUZA & LEONARDI LTDA		
CNPJ	07.707.681/0001-71	Autorização	8.04.420-2
Produto	CARBON PAPER		

Modelo Produto Médico

Azul - dupla face azul com 12 folhas (tamanho 10 cm x 2,2cm); Bicolor - dupla face bicolor (azul e vermelho) com 12 folhas (tamanho 10cm x 2,2cm)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso Carbon Paper.pdf	1898528/21-7 - 17/05/2021 - 10:02

Nome Técnico	Papel Para Análise
Registro	80442029001
Processo	25351.505376/2011-07
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SOUZA & LEONARDI LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2198
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Definição do Produto

Nome da Empresa	DENTSCARE LTDA		
CNPJ	05.106.945/0001-06	Autorização	8.01.723-1
Produto	MAXXION C		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU - Maxxion C.pdf	3793155/21-8 - 25/09/2021 - 06:23

Nome Técnico	Cimento de Ionômero de Vidro
Registro	80172310041
Processo	25351.415308/2008-62
Fabricante Legal	• FABRICANTE: DENTSCARE LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2129
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Nome do Produto

Nome da Empresa	3M DO BRASIL LTDA		
CNPJ	45.985.371/0001-08	Autorização	8.02.849-3
Produto	IONOMERO DE VIDRO PARA RESTAURACAO E FORRAMENTO		

Modelo Produto Médico

3M ESPE Ketac Fil Plus

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

Nome Técnico	Material F. Des. Restauração e Obturacao Canal Radicular
Registro	10002070147
Processo	25351.176709/2002-04
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: 3M ESPE / AG - ALEMANHAFABRICANTE: 3M DO BRASIL LTDA - BRASILFABRICANTE: 3M DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA

FOLHA 2130

RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos / Saúde

Dados do Produto

Nome da Empresa	DENTSPLY IND. LTDA		
CNPJ	31.116.239/0001-55	Autorização	8.01.968-8
Produto	HYDRO C - CIMENTO ODONTOLÓGICO		

Modelo Produto Médico

11130500000 - HYDRO C - CIMENTO ODONTOLÓGICO

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1100-PIR-DFU 0088 - Bula Hydro C_Rev01.PDF	4577426/22-6 - 19/08/2022 - 11:08

Página 1 de 1 - Produtos para Saúde

Nome Técnico	Cimentos Odontológicos
Registro	10186370010
Processo	25000.021112/9118
Fabricante Legal	FABRICANTE: DENTSPLY IND.COM. LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2331
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Frascos e Seringas / Ácido Fosfórico

Dados do Produto

Nome da Empresa	ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A		
CNPJ	00.257.992/0001-37	Autorização	1.03.494-5
Produto	Ácido fosfórico 37%		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

6050 Ácido Fosfórico 37% - 3 g - 3 seringas / e ou frasco (azul)

660 Ácido Fosfórico 37% - 2,5g - 1 seringa/ e ou frasco (azul)

662 Ácido Fosfórico 37% - 2,5g - 3 seringas/ e ou frasco (azul)

663 Ácido Fosfórico 37% - 1 g - 1 frasco / e ou seringa (azul)

664 Ácido Fosfórico 37% - 1 g - 2 frascos / e ou seringa (azul)

665 Ácido Fosfórico 37% - 1 g - 3 frascos/ e ou seringa (azul)

327 Ácido Fosfórico 37% - Embalagem com 1 frasco de 10g(verde)

145 Coberturas para seringas - 10 unidades pontas aplicadoras.

320 Ácido Fosfórico 37% - 2,5g - 1 seringa / e ou frasco (verde)

321 Ácido Fosfórico 37% - 2,5g - 2 seringas / e ou frasco (verde)

« 1 2 3 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	ÁCIDO FOSFÓRICO - Seringa - Lateral - Sem ponta.png	1716588/21-9 - 04/05/2021 - 05:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ac. fosfórico Bula Anvisa .doc.docx	1716588/21-9 - 04/05/2021 - 05:05

Nome Técnico	Condicionadores Acidos
Registro	10349459009

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2532
RÚBRICA R

Processo	25351.960005/2017
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: FIDELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

6-

AN .F

SEMUS - ANAJATUBA
 FOLHA 2133
 RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Filtrar... de

De detalhes do Produto			
Nome da Empresa	ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA		
CNPJ	55.979.736/0001-45	Autorização	1.01.011-3
Produto	INSTRUMENTO DE MÃO ODONTOLÓGICO DE BAIXA ROTAÇÃO		

Filtrar...	
Modelo Produto Médico	
CONTRA ÂNGULO INTRA SL 30	
CONTRA ÂNGULO INTRA SL30 PB	
CONTRA ÂNGULO INTRA 32 CA	
CONTRA ÂNGULO INTRA 32 CA PB	
CONTRA ÂNGULO INTRA 32 CA PB SPRAY	
MICRO MOTOR INTRA SL 30 - C SPRAY TB	
MICRO MOTOR INTRA SL 30 - C SPRAY TM	
MICRO MOTOR INTRA SL 30 - S SPRAY TB	
MICRO MOTOR INTRA SL 30 TB SI	
MICRO MOTOR INTRA SL 30 TM SI	
« 1 2 »	

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO CU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Peca Reta_77000001270_rev01.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Peca_Reta_77000000475_rev06.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USC OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Contra Arquivo_77000000472_rev06.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2539
RUBRICA R

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Contra Angulo_770000797_rev03.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Contra Angulo_770000800_rev03.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Contra Angulo_77000001268_rev01.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Micro Motor_77000000469_rev06.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Micro Motor_77000000803_rev03.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Micro Motor_77000000806_rev03.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Micro Motor_77000001269_rev01.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Peca Retã_77000000809_rev03.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Contra Peça Refa_77000000812_rev03.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55

Nome Técnico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Registro	10069210073
Processo	25351.320508/2017-42
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: ALLIAGE S/A INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel
Exportar para PDF
Voltar

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE
OUTUBRO DE 2001.**

Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC n.º 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor- residente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único. Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei n.º 6.360/76 e Decreto n.º 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;

b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº. 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único. A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após a data de publicação desta resolução, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA anteriormente à publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.

2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.

3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.

4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou reconicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.

2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.

3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, com provante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, emitido pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e não comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensa, por razão de justiça devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de unidades produzidas em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desempenha atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude do caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocéfálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.

4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.

5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :

a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;

b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;

c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;

b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução ao corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;

c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;

b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) enquadram-se na Classe III os produtos destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a cavidade do conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvidos pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;

b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;

d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;

e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou

c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou

d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extrai-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando

a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos que os enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

a) Classe I atual Corresponde a classe I anterior;

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

FORMULÁRIO DE REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

1 - Identificação do Produto

1.1 - Registro do Produto 1.3 - Cessação do Produto

1.2 - Alteração 1.4 - Revalidação

1.5 - Cancelamento

_____ N.º de Registro do Produto no M.S.
 (nos casos 1.3, 1.4 ou 1.5)

2 - Dados do Fabricante ou Importador

2.1 - Razão Social

2.2 - Nome Fantasia

2.3 - Endereço

2.4 - Cidade 2.5 - U.F. 2.6 - CEP

2.7 - DDD 2.8 - Telefone 2.9 - DDD 2.10 - Fax

2.11 - E-mail

2.12 - Autorização de Funcionamento na ANVISA

3 - Dados do Produto

3.1 - Identificação Técnica do Produto

Nome Técnico

Código de Identificação
 _____ Conforme Codificação e Nomenclatura de Produtos Médicos

Código NCM
 _____ Conforme Nomenclatura Comum do Mercadinho

3.2 - Identificação Comercial do(s) Produto(s)

Nome Comercial do(s) Produto(s)

Modelo Comercial do Produto
 _____ No caso de família de produtos, preencher este campo para cada modelo de produto

3.3 - Classificação de Risco do Produto

Risco de Classificação Classe de Empacotamento do Produto

3.4 - Origem do Produto

Brasil Externa

Fabricante

País de Fabricação do Produto

Distribuidor

País de Proveniência do Produto

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa.	
Nome do Responsável Legal	Cargo
	Assinatura do Responsável Legal
Nome do Responsável Técnico	Cargo
	Assinatura do Responsável Técnico

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1. Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

- 2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";
- 2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;
- 2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;
- 2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;
- 2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;
- 2.8 As instruções para uso do produto médico;
- 2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;
- 2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;
- 2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;
- 2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

- 3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;
- 3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;
- 3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;
- 3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;
- 3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;
- 3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;
- 3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, e se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, condições, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como o seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2151
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produto para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LYSANDA PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.		
CNPJ	60.397.965/0001-91	Autorização	1.00.522-2
Produto	Cunha de madeira		

Modelo Produto Médico

cunha de madeira amarela

cunha de madeira rosa

cunha de madeira roxa

cunha de madeira sortida

cunha de madeira verde

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO DE USO CUNHA DE MADEIRA.pdf	3416730/21-6 - 30/08/2021 - 11:21

Nome Técnico	Cunha Odontologica
Registro	10052220049
Processo	25351.063778/2021-11
Fabricante Legal	• FABRICANTE: LYSANDA PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / ...

Nome do Produto			
Nome da Empresa	DENTAL COMERCIAL PRODUTOS ODONTO-MEDICOS LTDA - EPP		
CNPJ	12.936.031/0001-82	Autorização	8.07.565-3
Produto	COOPERFLEX - INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E ODONTOLÓGICOS		

Modelo Produto Médico

2.1.0001-ALAVANCA APICAL DIREITA 303 – ADULTO; 2.1.0002-ALAVANCA APICAL ESQUERDA 302 – ADULTO; 2.1.0003-ALAVANCA APICAL RETA 301; 2.1.0004-ALAVANCA APICAL RETA 304; 2.1.0005-ALAVANCA APICAL DIREITA 303 – INFANTIL; 2.1.0006-ALAVANCA APICAL ESQUERDA 302 – INFANTIL; 2.1.0007-ALAVANCA APICAL RETA 301 – INFANTIL; 2.1.0008-ALAVANCA SELDIN n. 2 RETA; 2.1.0009-ALAVANCA SELDIN DIREITA 1 R; 2.1.0010-ALAVANCA SELDIN ESQUERDA 1 L; 2.1.0011-ALAVANCA SELDIN RETA INFANTIL; 2.1.0012-ALAVANCA SELDIN ESQUERDA 1 L INFANTIL; 2.1.0013-ALAVANCA SELDIN DIREITA 1 R INFANTIL; 2.1.0014-ALAVANCA APEXO 301; 2.1.0015-ALAVANCA APEXO 302; 2.1.0016-ALAVANCA APEXO 303; 2.1.0017-ALAVANCA HEINDERBRINK 1; 2.1.0018-ALAVANCA HEINDERBRINK 2; 2.1.0019-ALAVANCA HEINDERBRINK 3; 2.1.0020-ALAVANCA HEINDERBRINK 1 INFANTIL; 2.1.0021-ALAVANCA HEINDERBRINK 2 INFANTIL; 2.1.0022-ALAVANCA HEINDERBRINK 3 INFANTIL; 2.1.0023-ALAVANCA POTT DIREITA E ESQUERDA; 2.1.0024-ALAVANCA POTT DIREITA; 2.1.0025-ALAVANCA POTT ESQUERDA; 2.1.0026-CINZEL ALEXANDER; 2.1.0027-CINZEL ALEXANDER BIZEL; 2.1.0028-CINZEL ALEXANDER BIZEL 18CM 5MM; 2.1.0029-CINZEL BIBIZEL 2;3;4MM; 2.1.0030-CINZEL BIBIZEL 21CM - 2;3;4;5;6;7;8MM; 2.1.0031-CINZEL CIRURGICO BIZEL; 2.1.0032-CINZEL CIRURGICO BIBIZEL; 2.1.0033-CINZEL CIRURGICO GOIVA; 2.1.0034-CINZEL FEDI N. 1; 2.1.0035-CINZEL FEDI N. 2; 2.1.0036-CINZEL FEDI N. 3; 2.1.0037-CINZEL FEDI N. 4; 2.1.0038-CINZEL GOIVA 2;3;4MM; 2.1.0039-CINZEL GOIVO 21CM 2;3;4;5;6;7;8MM; 2.1.0040-CINZEL MICRO OCHSEMBEIN Nº 01; 02; 03; 04; 2.1.0041-CINZEL MICRO OCHSEMBEIN Nº 03 TRAÇÃO; 2.1.0042-CINZEL MICRO OCHSEMBEIN RETO OU CURVO E CORTE FRONTAL; 2.1.0043-CINZEL OCHSEMBEIN Nº 01; 2.1.0044-CINZEL OCHSEMBEIN Nº 02; 2.1.0045-CINZEL OCHSEMBEIN Nº 03; 2.1.0046-CINZEL OCHSEMBEIN Nº 04; 2.1.0047-CINZEL OCHSEMBEIN FEDY 1;1-3;2;3;3 TRAÇÃO; 2.1.0048-CINZEL DE RHODES 36/37; 2.1.0049-CINZEL WAGNER RETO OU CURVO E ANGULADO; 2.1.0050-CINZEL WEDELSTAEDT 1-2; 2.1.0051-CINZEL WEDELSTAEDT 3-4; 2.1.0052-CINZEL WEDELSTAEDT 5-6; 2.1.0053-CORTANTE BLACK DUPLO N. 8 – 9; 2.1.0054-CORTANTE BLACK DUPLO N.10-11; 2.1.0055-CORTANTE BLACK DUPLO N.12-13; 2.1.0056-CORTANTE BLACK DUPLO N.14 -15; 2.1.0057-CORTANTE BLACK DUPLO N.18-19; 2.1.0058-CORTANTE BLACK DUPLO N.22; 2.1.0059-CORTANTE BLACK DUPLO N. 23; 2.1.0060-CORTANTE BLACK DUPLO N. 24; 2.1.0061-CORTANTE BLACK DUPLO N. 25; 2.1.0062-CORTANTE BLACK DUPLO N. 26; 2.1.0063-CORTANTE BLACK DUPLO N. 27; 2.1.0064-CORTANTE BLACK DUPLO N. 28; 2.1.0065-CORTANTE BLACK DUPLO N. 29; 2.1.0066-CORTANTE BLACK DUPLO N. 31; 2.1.0067-CORTANTE BLACK DUPLO N. 32-33; 2.1.0068-CURETA AFTER FIVE 1-2; 3-4; 5-6; 7-8; 9-10;11-12;13-14; 2.1.0069-CURETA ARGOLA; 2.1.0070-CURETA CRANE KAPLAN; 2.1.0071-CURETA COLUMBIA 2L-2R; 2.1.0072-CURETA COLUMBIA 4L-4R; 2.1.0073-CURETA COLUMBIA 13-14; 2.1.0074-CURETA FINLÂNDIA/WS; 2.1.0075-CURETA GOLDMAN FOX 01; 2.1.0076-CURETA GOLDMAN FOX

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

Nome Técnico	Instru... tos cirúrg.	SEMUS - ANAJATIBA FOLHA <u>2152</u> RÚBRICA <u>R</u>
Registro	8075053...	
Processo	25351.375352/2017...	
Fabricante Legal	• FABRICANTE ALLEN SURGICAL CO. (PVT) LTD - PAQUISTÃO	
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO	
Vencimento do Registro	VIGENTE	

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

...men...cos

... 1104

... 11

...TE

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2153
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	GOLGRAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO LTDA		
CNPJ	51.753.374/0001-19	Autorização	1.04.013-1
Produto	FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE		

Modelo Produto Médico

RUGINA FARABEUFF RETA. SERRA CHARRIERE P/AMPUTACAO 30CM, SERRA DE GIGLI 30CM, SERRA DE GIGLI 40CM, SERRA DE GIGLI 50CM, SERRA DE JOSEPH DIREITA 19CM, SERRA DE JOSEPH ESQUERDA 19CM, SERRA LANGENBECK 23CM, SERRA MATHIEU C/3 LAMINAS 20CM, SERRA MATHIEU C/3 LAMINAS 33CM, SERRA WEIS 25CM, SERRA WIGMORE 19CM. SONDA EXPLORADORA 1430/6, SONDA EXPLORADORA 1435/11, SONDA EXPLORADORA 1435/3, SONDA EXPLORADORA 1435/4, SONDA EXPLORADORA N.1, SONDA EXPLORADORA N.23, SONDA EXPLORADORA N.3, SONDA EXPLORADORA N.47, SONDA EXPLORADORA N.5, SONDA EXPLORADORA N.5 INFANTIL, SONDA EXPLORADORA N.6.

ESCULPIDOR SINDESMOTOMO, ESCULPIDOR WARD N.1, ESCULPIDOR WARD N.2, ESCULPIDOR ZAHLE. EXTRATOR DE EXCESSO(PARA ORTODONTIA), EXTRATOR DE TARTARO N.3 SIMPLES, EXTRATOR DE TARTARO N.33 SIMPLES, EXTRATOR DE TARTARO N.34 SIMPLES. FACA ABRAHAN 21CM P/AMIGDALAS, FACA BRUENINGS 23CM P/AMIGDALAS, FACA CATLIN LAMINA 13CM P/AMPUTACAO, FACA CATLIN LAMINA 16CM P/AMPUTACAO, FACA CATLIN LAMINA 19CM P/AMPUTACAO, FACA CATLIN LAMINA 22CM P/AMPUTACAO, FACA COLLIN LAMINA 12CM P/AMPUTACAO, FACA COLLIN LAMINA 15CM P/AMPUTACAO, FACA COLLIN LAMINA 18CM P/AMPUTACAO, FACA COLLIN LAMINA 23CM P/AMPUTACAO, FACA COLVER P/AMIGDALAS 23cm, FACA DE BALLENGER P/SEPTO BAIONETA N.1, FACA DE BALLENGER P/SEPTO BAIONETA N.2, FACA DE BECKMAN P/ADENOIDE N.1, FACA DE BECKMAN P/ADENOIDE N.2, FACA DE BECKMAN P/ADENOIDE N.3, FACA DE BECKMAN P/ADENOIDE N.4, FACA DE BECKMAN P/ADENOIDE N.5, FACA DE BECKMAN P/ADENOIDE N.6, FACA ESMACULADOR DE HAUSSMANN 19CM, FACA ESMACULADOR DE REIMERS, FACA KEYES 2MM P/BIOPSIA DE PELE, FACA KEYES 3MM P/BIOPSIA DE PELE, FACA KEYES 4MM P/BIOPSIA DE PELE, FACA KEYES 5MM P/BIOPSIA DE PELE, FACA KEYES 6MM P/BIOPSIA DE PELE, FACA KEYES 7MM P/BIOPSIA DE PELE, FACA KEYES 8MM P/BIOPSIA DE PELE, FACA P/ GESSO 2210/1, FACA RINETA P/CASCO C/1 CABO E 6 LAMINAS, FACA SMILLIE DIREITO, FACA SMILLIE ESQUERDO, FACA SMILLIE RETO. FOICE DE GOLDMAN FOX N.1, FOICE DE GOLDMAN FOX N.21, FOICE DE MACCALL N. 1-10, FOICE DE MACCALL N. 11-12, FOICE DE MACCALL N.19-20, FOICE MCCALL, FOICE PONTA MORSE N. 0-00, FOICE WS 14-15 FILANDIA. FORMAO CINZEL CIRURGICO BIBIZELADO 2MM, FORMAO CINZEL CIRURGICO BIBIZELADO 4MM, FORMAO CINZEL CIRURGICO BIZELADO 2MM, FORMAO CINZEL CIRURGICO BIZELADO 4MM, FORMAO CINZEL CIRURGICO GOIVO 2MM, FORMAO CINZEL CIRURGICO GOIVO 4MM, FORMAO LAMBOTTE 25MM CURVO, FORMAO LAMBOTTE 25MM RETO, FORMAO LAMBOTTE 30MM CURVO, FORMAO LAMBOTTE 30MM RETO, FORMAO LAMBOTTE 38MM CURVO, FORMAO LAMBOTTE 38MM RETO, FORMAO STILLE DUPLO BIZEL 10MM, FORMAO STILLE DUPLO BIZEL 12MM, FORMAO STILLE DUPLO BIZEL 15MM, FORMAO STILLE DUPLO BIZEL 20MM, FORMAO STILLE DUPLO BIZEL 25MM, FORMAO STILLE DUPLO BIZEL 8MM, FORMAO STILLE GOIVO 10MM, FORMAO STILLE GOIVO 12MM, FORMAO STILLE GOIVO 15MM, FORMAO STILLE GOIVO 20MM, FORMAO STILLE GOIVO 25MM, FORMAO STILLE GOIVO 8MM. GEGIVOTÓMO CORTANTE DE KIRKLAND, GEGIVOTÓMO CORTANTE DE ORBAN, GENGIVÓTOMOS BUCK, GENGIVÓTOMOS GOLDMAN, GENGIVÓTOMOS KIRKLAND, GENGIVÓTOMOS ORBAN. LIMA BUCK, LIMA DUNLOP ½, LIMA DUNLOP ¾, LIMA MULLER, LIMA HINSCHIFILD 3/7, LIMA HINSCHIFILD 5/11, LIMA SCHULUGER 9/10, LIMA SELDIN 870/11, LIMA SELDIN 870/12, LIMA SUGARMEN

SEMUS ANA ATUBA
FOLHA 2154
RUBRICA R

ESCULPIDOR LECRON "D" ESCULPIDOR LECRON ADULTO ESCULPIDOR LECRON HILYN ESCULPIDOR LECRON INFANTIL ESCULPIDOR LECRON MINI ESCULPIDOR LECRON ZALLE ESCULPIDOR P.K. THOMAS N.1 ESCULPIDOR P.K. THOMAS N.2 ESCULPIDOR P.K. THOMAS N.3 ESCULPIDOR P.K. THOMAS N.4 ESCULPIDOR P.K. THOMAS N.5 ESCULPIDOR ROACH

AGULHA DE LUCAE ANGULADA P/PARACENTESE, AGULHA DE LUCAE BAIONETA P/PARACENTESE, AGULHA DE LUCAE RETA P/PARACENTESE, AGULHA OBWEGESER 23CM. ALAVANCA APEXO C/3, ALAVANCA APICAL ADULTO JG. C/ 3, ALAVANCA APICAL ADULTO L-1, ALAVANCA APICAL ADULTO L-2, ALAVANCA APICAL ADULTO RETA, ALAVANCA APICAL INFANTIL JG. C/ 3, ALAVANCA HEINDERBRINK ADULTO JG. C/ 3, ALAVANCA HEINDERBRINK INFANTIL JG. C/ 3, ALAVANCA POTS ADULTO JG. C/ 2, ALAVANCA POTS INFANTIL JG. C/ 2, ALAVANCA SELDIN ADULTO JG. C/ 3, ALAVANCA SELDIN ADULTO L-1, ALAVANCA SELDIN ADULTO L-2, ALAVANCA SELDIN ADULTO RETA, ALAVANCA SELDIN INFANTIL JG. C/ 3. CINZEL CIRURGICO BAIONETA 2MM, CINZEL CIRURGICO BAIONETA 4MM, CINZEL CIRURGICO BAIONETA 6MM, CINZEL CIRURGICO DUPLO BILZEL 2MM, CINZEL CIRURGICO DUPLO BILZEL 4MM, CINZEL CIRURGICO GOIVO 2MM, CINZEL CIRURGICO GOIVO 4MM, CINZEL CIRURGICO MONO BILZEL 2MM, CINZEL CIRURGICO MONO BILZEL 4MM, CINZEL DE OSCHEMBEIN 1, CINZEL DE OSCHEMBEIN 2, CINZEL DE OSCHEMBEIN 3, CINZEL DE OSCHEMBEIN 4, CINZEL DE OSCHEMBEIN CHIGO 3, CINZEL DE RHODES 36/37, CINZEL FEDY 1, CINZEL FEDY 2, CINZEL FEDY 3, CINZEL WELDSTED 3/4, CINZEL WELDSTED 5/6, CINZEL WOODBURY. CINZEL WOODBURY. CORTANTE BLACK DUPLO N.10-11, CORTANTE BLACK DUPLO N.12-13, CORTANTE BLACK DUPLO N.14-15, CORTANTE BLACK DUPLO N.18-19, CORTANTE BLACK DUPLO N.22, CORTANTE BLACK DUPLO N.23, CORTANTE BLACK DUPLO N.24, CORTANTE BLACK DUPLO N.25, CORTANTE BLACK DUPLO N.26, CORTANTE BLACK DUPLO N.27, CORTANTE BLACK DUPLO N.28, CORTANTE BLACK DUPLO N.29, CORTANTE BLACK DUPLO N.31, CORTANTE BLACK DUPLO N.32-33, CORTANTE BLACK DUPLO N.8-9, CORTANTE BLACK SIMPLES N.10, CORTANTE BLACK SIMPLES N.11, CORTANTE BLACK SIMPLES N.26(ENXADA), CORTANTE BLACK SIMPLES N.26-S(ENXADA), CORTANTE BLACK SIMPLES N.44 (ENXADA), CORTANTE BLACK SIMPLES N.45(ENXADA), CORTANTE BLACK SIMPLES N.47(ENXADA), CORTANTE BLACK SIMPLES N.54(ENXADA), CORTANTE BLACK SIMPLES N.82(CINZEL), CORTANTE BLACK SIMPLES N.82-S(CINZEL), CORTANTE BLACK SIMPLES N.85(CINZEL). CURETA COLUMBIA 13-14, CURETA COLUMBIA 2R, CURETA COLUMBIA 4R, CURETA DE ARGOLA N.1, CURETA DE BRUNS N.1 P/OSSO, CURETA DE BRUNS N.2 P/OSSO, CURETA DE BRUNS N.3 P/OSSO, CURETA DE BRUNS N.4 P/OSSO, CURETA DE BRUNS N.5 P/OSSO, CURETA DE BRUNS N.6 P/OSSO, CURETA DE GRACEY N. 1-2 MINI FIVE, CURETA DE GRACEY N. 1-2 AFTER FIVE, CURETA DE GRACEY N. 1-2 SG STAND, CURETA DE GRACEY N. 3-4 MINI FIVE, CURETA DE GRACEY N. 3-4 AFTER FIVE, CURETA DE GRACEY N. 3-4 SG STAND, CURETA DE GRACEY N. 5-6 MINI FIVE, CURETA DE GRACEY N. 5-6 AFTER FIVE, CURETA DE GRACEY N. 5-6 SG STAND, CURETA DE GRACEY N. 7-8 MINI FIVE, CURETA DE GRACEY N. 7-8 AFTER FIVE, CURETA DE GRACEY N. 7-8 SG STAND, CURETA DE GRACEY N. 9-10 MINI FIVE, CURETA DE GRACEY N. 9-10 AFTER FIVE, CURETA DE CURETA DE LUCAS N.85, CURETA DE LUCAS N.86, CURETA DE LUCAS N.87, CURETA DE MACCALL N.13-14, CURETA DE MACCALL N.17-18, CURETA DE MACCALL N.4-8, CURETA DE MACCALL N.7-9, CURETA DE MEAD N.1, CURETA DE MEAD N.2, CURETA DE MEAD N.3, CURETA DE MEYHOEFER AURICULAR N.4, CURETA DE MODENHAUER P/OUVIDO, CURETA DE NOVAK, CURETA DE WALLICH 42CM N.1, CURETA DE WALLICH 42CM N.2, CURETA DE WALLICH 42CM N.3, CURETA DE WILLIGER DUPLA, CURETA DE ZAUFAL P/OUVIDO, CURETA GOLDMAN FOX 2, CURETA GOLDMAN FOX 3, CURETA GOLDMAN FOX 4, CURETA MOLT 2-4, CURETA MOLT 2-4 MINI, CURETA RECAMIER GINECOLOGICA N.1, CURETA RECAMIER GINECOLOGICA N.2, CURETA RECAMIER GINECOLOGICA N.3, CURETA RECAMIER GINECOLOGICA N.4, CURETA RECAMIER GINECOLOGICA N.5, CURETA RECAMIER GINECOLOGICA N.6, CURETA SCHROEDER GINECOLOGICA N.1, CURETA SCHROEDER GINECOLOGICA N.2, CURETA SCHROEDER GINECOLOGICA N.3, CURETA SCHROEDER GINECOLOGICA N.4, CURETA SCHROEDER GINECOLOGICA N.5, CURETA SCHROEDER GINECOLOGICA N.6. DESCOLADOR DE DISSECTOR, DESCOLADOR DE FREE, DESCOLADOR DE HOURINGAN PHZ, DESCOLADOR DE MOLT M9, DESCOLADOR DE PERIOTOMO C/ MOLT, DESCOLADOR DE PERIOTOMO DISSECTOR, DESCOLADOR DE PERIOTOMO DUPLO, DESCOLADOR DE PERIOTOMO SIMPLES, DESCOLADOR DE PRICHARD, DESTACA PERIOSTEO 1810, DESTACA PERIOSTEO DE MEAD. ESCAVADOR DE DENTINA HASTE LONGA N.1, ESCAVADOR DE DENTINA DARBY PERRY DUPLO N.7-8, ESCAVADOR DE DENTINA HASTE LONGA N.2,

SEMUS - ANAJATUB/
 FOLHA 2155
 RÚBRICA R

ESCAVADOR DE DENTINA HASTE LONGA N.3, ESCAVADOR DE DENTINA HASTE LONGA N.4, ESCAVADOR DE DENTINA N.0 INFANTIL, ESCAVADOR DE DENTINA N.11,5 INFANTIL, ESCAVADOR DE DENTINA N.16, ESCAVADOR DE DENTINA N.0 ESCAVADOR DE DENTINA N.11,5, ESCAVADOR DE DENTINA N.14, ESCAVADOR DE DENTINA N.15 INFANTIL, ESCAVADOR DE DENTINA N.16 INFANTIL, ESCAVADOR DE DENTINA N.17, ESCAVADOR DE DENTINA N.17 INFANTIL, ESCAVADOR DE DENTINA N.18, ESCAVADOR DE DENTINA N.19, ESCAVADOR DE DENTINA N.20, ESCAVADOR DE DENTINA N. 5, ESCAVADOR DE DENTINA N. 5 INFANTIL. ESCULPIDOR DE FRANH 10, ESCULPIDOR DE FRANH 2, ESCULPIDOR DE FRANH 6, ESCULPIDOR DE HOLLEMBACK 3, ESCULPIDOR DE HOLLEMBACK 3S, ESCULPIDOR DE HOLLEMBACK 3SS, ESCULPIDOR DE WARD 1, ESCULPIDOR DE WARD 2, ESCULPIDOR DESTACA PERIOSTEO DE MEAD, ESCULPIDOR DISCOID-CLEOID, ESCULPIDOR DISCOID-CLEOID INFANTIL, ESCULPIDOR EVANS, ESCULPIDOR FRAHN DUPLO, ESCULPIDOR FRAHN SIMPLES N.10, ESCULPIDOR FRAHN SIMPLES N.2, ESCULPIDOR FRAHN SIMPLES N.6, ESCULPIDOR FRAN, ESCULPIDOR HOLLENBACK N.3, ESCULPIDOR HOLLENBACK N.3-S, ESCULPIDOR HYLIN, ESCULPIDOR LECRON

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

Nome Técnico	Instrumentos cirúrgicos
Registro	10401310082
Processo	25351.472904/2008-40
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: MEDISPOREX PRIVATE LIMITED. - PAQUISTÃO
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2156
RÚBRICA R

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: RIOZYME ECO

Nome da Empresa	RIOQUIMICA S.A.		
CNPJ	55.643.555/0001-43	Autorização	3.01.329-1
Nome Comercial	RIOZYME ECO		
Classe Terapêutica	DETERGENTE ENZIMÁTICO		
Registro	313290385		
Processo	25351.731941/2014-98		
Vencimento do registro	09/02/2030		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	09/02/2015
Validade	24 meses	Registro	3132903850010
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2157
RÚBRICA R

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

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO	LIQUIDO	2	09/02/2015
Validade	24 meses	Registro	3132903850029
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - GALAO PLASTICO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2158
RÚBRICA R

Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ALMOTOLIA + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	3	09/02/2015
Validade	24 meses	Registro	3132903850037
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - ALMOTOLIA • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

SEMUS - ANAJATHBA
FOLHA 2559
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2160
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PREVEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS - EIRELI - EPP		
CNPJ	01.739.415/0001-44	Autorização	8.00.896-2
Produto	ESCOVA DE ROBSON PREVEN		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO DE USO - ESCOVA DE ROBSON.pdf	4094235/21-3 - 16/10/2021 - 04:01

Nome Técnico	Escova Odontologica Para Profilaxia
Registro	80089620009
Processo	25351.466554/2006-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PREVEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS - EIRELI - EPP - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA

FOLHA

RÚBRICA

Consultas / Produtos para Saúde / Prod. Esp. Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	INSTRUMENTO ODONTOLOGICOS SAME LTDA - ME		
CNPJ	04.260.540/0001-65	Autorização	8.09.355-1
Produto	Instrumentos Odontológicos SAME		

Modelo Produto Médico

Cód: S001- Condensador Suprafil; Cód: S002- Espátula para resina N°1; Cód: S003- Espátula para resina N°2; Cód: S004- Espátula para resina N°3; Cód: S005- Espátula para resina N°4; Cód: S006- Espátula para resina N°5; Cód: S007- Espátula para resina N°6; Cód: S008- Espátula para resina N°7; Cód: S009- Espátula para resina N°8; Cód: S010- Espátula para resina N°9; Cód: S011- Espátula para resina N°11; Cód: S012- Espátula para resina micro N°10; Cód: 3170- Espátula intrafil; Cód: 2258- Espátula Suprafil N°1/2; Cód: 2234- Espátula Suprafil N°01; Cód: 2241- Espátula Suprafil N°02; Cód: 2074- Espátula N°1; Cód: 2081- Espátula N°7; Cód: 2098- Espátula N°13; Cód: 2104- Espátula N°22; Cód: 2111- Espátula N°24; Cód: 2128- Espátula N°3; Cód: 2135- Espátula N°36; Cód: 2142- Espátula N°50; Cód: 2173- Espátula N°60; Cód: 2180- Espátula N°62; Cód: 2197- Espátula N°70; Cód: 2200- Espátula N°80; Cód: 2210- Espátula N°74; Cód: S021- Espátula Almore N°2; Cód: S022- Espátula Almore N°3; Cód: S023- Espátula Almore N°4; Cód: 116- Espátula Almore N°5; Cód: S025- Espátula de inserção infantil; Cód: S026- Espátula de inserção N°1; Cód: 2357- Gengivótomo Kirland; Cód: 2364- Gengivótomo Orban; Cód: 3286- Saca Prótese; Cód: 3200- Saca Raiz; Cód: S027- Sonda milimetrada Carolina do norte; Cód: S028- Sonda milimetrada PC 15; Cód: S029- Sonda milimetrada Willians com PC 15; Cód: S030- Sonda Nabers com marcação; Cód: 0148- Brunidor Z N°1; Cód: 0155- Brunidor Z N°2; Cód: 0162- Brunidor Z N°3; Cód: 0179- Brunidor Z N°4; Cód: 0186- Brunidor Z N°5; Cód: 0193- Brunidor Z N°6; Cód: 0070- Brunidor N°28; Cód: 0087- Brunidor N°29; Cód: 0094- Brunidor N°30; Cód: 0100- Brunidor N°31; Cód: 0117- Brunidor N°32; Cód: 0124- Brunidor N°33; Cód: 0131- Brunidor N°34; Cód: 0209- Cabo de bisturi N°3; Cód: 0216- Cabo de bisturi N°4; Cód: 0223- Cabo de espelho adulto; Cód: S031- Cabo de espelho sextavado adulto; Cód: 0650 - Calcador de banda 1500; Cód: 0657 - Calcador 6331 N°1; Cód: 0254- Calcador 6331 N°2; Cód: 0261- Calcador 6331 N°3; Cód: 0278- Calcador 6331 N°4; Cód: 0285- Calcador 6331 N°5; Cód: 0292- Calcador 6331 N°5; Cód: 0308- Calcador 6332 N°1; Cód: 0344- Calcador 6332 N°2; Cód: 0551- Calcador 6332 N°3; Cód: 0568- Calcador 6332 N°4; Cód: 0575- Calcador 6335 N°1; Cód: 0582- Calcador 6335 N°2; Cód: 0599- Calcador 6335 N°3; Cód: 0605- Calcador 6337 N°1; Cód: 0612- Calcador 6337 N°2; Cód: 0629- Calcador 6337 N°3; Cód: 0636- Calcador Clev Dent N°21; Cód: 0643- Calcador Clev Dent N°21B; Cód: 0667- Calcador Fio Gengival Reto; Cód: 0674- Calcador Fio Gengival Redondo; Cód: 0681- Calcador Earnes; Cód: 0841- Calcador Unha de Gato (extrator de excesso); Cód: 0834- Calcador Rêbo de Peixe; Cód: S117- Calcador hollemback N°1 infantil; Cód: 0698- Calcador hollemback N°1; Cód: 0704- Calcador hollemback N°2; Cód: 0711- Calcador hollemback N°3; Cód: 0728- Calcador hollemback N°4; Cód: 0735- Calcador hollemback N°5; Cód: 0742- Calcador hollemback N°6; Cód: 0759- Calcador hollemback N°7; Cód: 0773- Calcador Paiva N°1; Cód: 0780- Calcador Paiva N°2; Cód: 0797- Calcador Paiva N°3; Cód: 0803- Calcador Paiva N°4; Cód: 0858- Calcador ward N°1; Cód: S033- Calcador ward N°1 infantil; Cód: 0856- Calcador ward N°2; Cód: 0872- Calcador ward N°3; Cód: 0889- Calcador ward N°4; Cód: 0896- Calcador ward N°5; Cód: 0902- Calcador ward N°6; Cód: S034- Calcador espatulado;

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

SEMUS - ANAJATUBA

FOLHA 2162
RÚBRICA R

Nome Técnico	Instrumento Odontológico
Registro	51000
Processo	25351606172201870
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: INSTRUMENTO ODONTOLÓGICOS SAME LTDA - ME - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel
Exportar para PDF
Voltar

Instrumentos cirúrgicos

8093510004

25351606172201870

INSTRUMENTO

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2363
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2164
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	GOLGRAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO LTDA		
CNPJ	51.753.374/0001-19	Autorização	1.04.013-1
Produto	ESPELHO BUCAL		

Modelo Produto Médico

ESPELHOS PLANOS: Tamanhos: Nº. 3 - Nº. 4 - Nº. 5 ESPELHOS 1º PLANO (FRONT SURFACE) Tamanhos: Nº. 5 ESPELHOS COM AUMENTO Tamanhos: Nº 5 ESPELHO PARA LARINGE Nº 000,00,0,1,2,3,4,5,6,7,8,9,10 ; ESPELHO FRONTAL ZIEGUER ;ESPELHO (MICRO) PARA ENDODONTIA

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - ESPELHO BUCAL - ANVISA - 10401310084.pdf	4360623/21-6 - 04/11/2021 - 05:15

Nome Técnico	Espeího Bucal
Registro	10401310084
Processo	25351.297809/2009-2
Fabricante Legal	• FABRICANTE: GOLGRAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>	

Consultas / Produtos para Saúde / ...

Dados do Produto			
Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.235/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	EUGENOL		

Modelo Produto Médico
Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU Eugenol rev 04.pdf	3812739/21-6 - 27/09/2021 - 10:14

Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Nome Técnico	Agente de Obtenção Provisória
Registro	60322400015
Processo	MAQUINDUSTRIA S.A. 25351.241143/2008-86
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2/66
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde /

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CARESTREAM DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS LTDA		
CNPJ	06.546.929/0001-72	Autorização	8.03.787-5
Produto	FILME DENTAL		

Modelo Produto Médico

Filme Dental E-SPEED 30.5 x 40.5; E-SPEED 22 x 35 D-SPEED 30.5 x 40.5; INSIGHT-IP-21 30.5 x 40.5
INSIGHT-IP-22 30.5 x 40.5 INSIGHT-IP-01 22x35 INSIGHT-IO-41 57x76 INSIGHT-IB-31 27x54 ULTRASPEED-
DF-58 30.5 x 40.5

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80378750033_IU_Filme_Dental.pdf	3078037/21-5 - 06/08/2021 - 03:02

Nome Técnico	Filme para Raios X
Registro	80378750033
Processo	25351.249741/2011-69
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: CARESTREAM HEALTH INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2167
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

Embalagem individual esteril

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	9. NYLON.pdf	4042327/21-4 - 13/10/2021 - 10:13

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10243410009
Processo	25000.004052/9907
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	28/05/2024

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2368
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Fios e Fitas Cirúrgicas

Dados do Produto

Nome da Empresa	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	33.348.467/0001-86	Autorização	1.02.434-1
Produto	FIO DE SEDA TRANÇADA AGULHADO - SHALON		

Modelo Produto Médico

S740MT17, S730MT17, S740MR20, S730MR20, S720MR20, S740MT20, S730MT20, S730MR25, S730MR30, S720MR30, S730CR30, S720CR30, S700CR30, S730CTI30, S700CTI30, S730CTI25, S740CTI13, S760CTI11, S750MT15, S2802CE65, S2702CE65, S2602CE65, S2502CE65, SA702CE65.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1. SEDA.pdf	4038322/21-1 - 13/10/2021 - 06:48

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirúrgicos
Registro	10243410013
Processo	25000.004040/9910
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	28/07/2024

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2169
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SOUZA & LEONARDI LTDA		
CNPJ	07.707.681/0001-71	Autorização	8.04.420-2
Produto	FIO DENTAL IODONTOSUL		

Modelo Produto Médico

Estojo plástico com Fio Dental Iodontosul Hortelã nos tamanhos de 25 metros, 50 metros e 100 metros

Estojo plástico com Fio Dental Iodontosul Menta nos tamanhos de 25 metros, 50 metros e 100 metros

Estojo plástico com Fio Dental Iodontosul Morango nos tamanhos de 25 metros, 50 metros e 100 metros

Estojo plástico com Fio Dental Iodontosul Tangerina nos tamanhos de 25 metros, 50 metros e 100 metros

Estojo plástico com Fio Dental Iodontosul Uva nos tamanhos de 25 metros, 50 metros e 100 metros

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso Fio Dental Iodontosul.pdf	1950404/21-8 - 20/05/2021 - 01:37

Nome Técnico	Fio Afastador Odontologico
Registro	80442020044
Processo	25351.297786/2020-71
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SOUZA & LEONARDI LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2170
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2171
RÚBRICA 72

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Sicad do Brasil Fitas Auto-Adesivas Ltda		
CNPJ	02.485.346/0001-52	Autorização	8.00.660-6
Produto	FITA ADESIVA HOSPITALAR EUROCEL MSK 6141		

Modelo Produto Médico

16 MM X 50 M

19MM X 50 M

50MM X 50M

25 MM X 50 M

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU - FITA EUROCEL.pdf	4256154/21-3 - 27/10/2021 - 07:40

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	80066069002
Processo	25351.351635/2006-17
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SICAD SPA - ITÁLIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2172
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CARESTREAM DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS LTDA		
CNPJ	08.546.929/0001-22	Autorização	8.03.787-5
Produto	FILME DENTAL		

Modelo Produto Médico

Filme Dental E-SPEED 30.5 x 40.5; E-SPEED 22 x 35 D-SPEED 30.5 x 40.5; INSIGHT-IP-21 30.5 x 40.5
INSIGHT-IP-22 30.5 x 40.5 INSIGHT-IP-01 22x35 INSIGHT-IO-41 57x76 INSIGHT-IB-31 27x54 ULTRASPEED-
DF-58 30.5 x 40.5

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80378750033_IU_Filme_Dental.pdf	3078037/21-5 - 06/08/2021 - 03:02

Nome Técnico	Filmes Para Raios X
Registro	80378750033
Processo	25351.249741/2011-69
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: CARESTREAM HEALTH INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>	

SEMUS - ANA JATUBA
FOLHA 2/3
RÚBRICA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	FLUOR GEL NEUTRO		

Modelo Produto Médico

Flúor Gel Neutro sabor menta

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU Fluor Gel Neutro rev 04.pdf	3815532/21-3 - 27/09/2021 - 01:25

Nome Técnico	Fluido Com Fluor de Uso Odontologico
Registro	80322400048
Processo	25351.515346/2009-90
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2174
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ABC INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	58.268.152/0001-50	Autorização	1.03.048-5
Produto	INSTRUMENTAL CIRURGICO NAO ARTICULADO NAO CORTANTE		

Modelo Produto Médico

ABAIXA-LÍNGUA WIEDER; ABAIXA-LÍNGUA ANDREW 12CM; ABAIXA-LÍNGUA TOBOLD 15CM; ABRE BOCA BRANEMARK; ABRE BOCA STERNBERG; AFASTADOR ATRIAL INFANTIL DIREITO; AFASTADOR ATRIAL INFANTIL ESQUERDO; AFASTADOR ABAIXA LINGUA BRUENINGS; AFASTADOR ALLISON TÓRAX GRANDE 55MMX32MM; AFASTADOR ALLISON TÓRAX PEQUENO 40MMX26CM; AFASTADOR ANTERIOR; AFASTADOR ATRIAL DIREITO; AFASTADOR ATRIAL ESQUERDO; AFASTADOR AUFRICHT 16CM; AFASTADOR BARSKY; AFASTADOR BAUER DIREITO; AFASTADOR BAUER ESQUERDO; AFASTADOR BENNETT 24CM; AFASTADOR BERZAGHI DIREITO 10CM ROMBO; AFASTADOR BERZAGHI ESQUERDO 10CM ROMBO; AFASTADOR BLAIR ROLLET; AFASTADOR BOSE; AFASTADOR BREISKY 100X35MM; AFASTADOR BREISKY 140X35MM; AFASTADOR BRISTOW 28CM; AFASTADOR BRUNNER 25CM (80X20MM, 100X25MM, 120X25MM, 130X30MM, 140X30MM, 160X30MM, 180X30MM); AFASTADOR TUNEL DISSECÇÃO; AFASTADOR COLLIN; AFASTADOR CORYLLOS (38X115MM, 64X115MM, 80X20MM); AFASTADOR COTTLE 14CM; AFASTADOR CUHSING 10MM; AFASTADOR CUHSING 12MM; AFASTADOR CUHSING 14MM; AFASTADOR CUHSING 16MM; AFASTADOR CUHSING 18MM; AFASTADOR CUHSING 08MM; AFASTADOR DAVIDSON; AFASTADOR DE BASE MANDIBULAR (LARGO); AFASTADOR DE ENCAIXE KIRSCHENER; AFASTADOR DE ÓRBITA; AFASTADOR DEEVER 18CM/19MM; AFASTADOR DEEVER 21CM/22MM; AFASTADOR DEEVER 23CM/25MM; AFASTADOR DEEVER 30CM/25MM; AFASTADOR DEEVER 30CM/38MM; AFASTADOR DEEVER 30CM/50MM; AFASTADOR DEEVER 30CM/75MM; AFASTADOR DEEVER 33CM/25MM; AFASTADOR DEEVER 36CM/25MM; AFASTADOR DEEVER GRIP 30CMX25MM; AFASTADOR DENIS BROWN ARCO OVAL 175X150MM, 2 LÂMINAS 40X30MM E 2 LÂMINAS 40X40MM; AFASTADOR DESMARRES (12MM N.1, 14MM N.2, 16MM N.3, 18MM N.4); AFASTADOR DESMARRES 10MM; AFASTADOR DESMARRES 8MM; AFASTADOR DINKHUYSEN P/AORTA N. 1; AFASTADOR DINKHUYSEN P/AORTA N. 2; AFASTADOR DINKHUYSEN P/AORTA N. 3; AFASTADOR FARABEU (BABY 7X100MM, INFANTIL 10X120MM, ADULTO 13X125MM, EXTRA 15X150MM, EXTRA GRANDE 20X180MM); AFASTADOR FARABEU MODIFICADO 13MM/15CM (PAR); AFASTADOR FARABEU P/ ATM; AFASTADOR FINSSEN; AFASTADOR FOMON 16CM; AFASTADOR FRAZIER; AFASTADOR FRITSCH (45X40MM, 45X50MM, 45X60MM, 45X75MM, 65X85MM); AFASTADOR GILLIES Nº 1; AFASTADOR GILLIES Nº 2; AFASTADOR GIL-VERNET (4MM, 9MM, 11MM, 13MM, 15MM, 18MM, 20MM, 23MM); AFASTADOR GRAEFE ADULTO 7CM; AFASTADOR GRAEFE INFANTIL 9CM; AFASTADOR GREEN; AFASTADOR GREEN GOITER 21CM; AFASTADOR GUTHRIE DELICADO 16CM; AFASTADOR GUTHRIE EXTRA-DELICADO 16CM; AFASTADOR HAJEK BALLENGER; AFASTADOR HARDY; AFASTADOR HARRINGTON 32CM (127X40MM, 127X62MM); AFASTADOR HEANEY (25X45MM, 25X65MM, 25X85MM); AFASTADOR HEANEY HISTERECTOMIA (25X45MM, 25X65MM, 25X85MM); AFASTADOR HEANEY-SIMON; AFASTADOR

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso NANC 10304850059.pdf	2843410/21-5 - 21/07/2021 - 03:13

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2175
RÚBRICA 12

Nome Técnico	Instrumentos cirúrgicos
Registro	10304850059
Processo	25351.516376/2006-86
Fabricante Legal	• FABRICANTE: ABC INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

SEMUS ANAJATUBA
FOLHA 2576
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	3R - INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI		
CNPJ	02.543.673/0001-13	Autorização	8.06.769-2
Produto	FOTO POLIMERIZADOR ODONTOLÓGICO MICRODONT		

Modelo Produto Médico
BlueStar +

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_80676929003 - Fotopolimerizador Odontológico Microdont - BlueStar - Rev.00.docx	3766020/21-8 - 23/09/2021 - 04:49

Nome Técnico	Equipamento para Clareamento Dental e Fotopolimerização de Resinas
Registro	80676929003
Processo	25351.435708/2016-06
Fabricante Legal	• FABRICANTE: 3R - INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

SEMUS - ANAJATURA
FOLHA 2177
RÚBRICA R

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: GERMI RIO

Nome da Empresa	RIOQUIMICA S.A.		
CNPJ	55.643.555/0001-43	Autorização	3.01.329-1
Nome Comercial	GERMI RIO		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE DE NÍVEL INTERMEDIÁRIO		
Registro	313290357		
Processo	25351.560895/2009-56		
Vencimento do registro	14/12/2029		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO	LIQUIDO	1	14/12/2009
Validade	24 meses	Registro	3132903570018
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		

SEMUS - ANA JATHE
FOLHA 2578
RÚBRICA R

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

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO	LIQUIDO	2	14/12/2009
Validade	24 meses	Registro	3132903570026
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - GALAO PLASTICO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

SEMUS - ANAJATUBA
 FOLHA 2379
 RÚBRICA R

Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO COM GATILHO + CAIXA DE PAPELAO	LIQUIDO	3	14/12/2009
Validade	24 meses	Registro	3132903570034
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO PLÁSTICO OPACO COM GATILHO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

POTE PLÁSTICO OPACO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	4	14/12/2009	SEMUS - ANAJATUBA FOLHA 9180 RÚBRICA R
Validade	24 meses	Registro	3132903570042	
Princípio Ativo				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - POTE DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO 			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>			
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>			
IFA único	Não			
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM			
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>			
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>			
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>			
Restrito a hospitais	Não Informado			
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>			
Medicamento de referência	Não			
Apresentação fracionada	Não			
				Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2/8
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	HIDRÓXIDO DE CÁLCIO P.A		

Modelo Produto Médico

Apresentação comercial: frasco plástico contendo 10g do produto (embalado em caixa tipo cartolina ou sachê)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_Hidroxiido de Cálcio P.A._rev02.pdf	4237864/21-9 - 26/10/2021 - 06:46

Nome Técnico	Forradores Dentinarios
Registro	80322400101
Processo	25351.124063/2017-05
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	17/05/2027

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

SEMUS - ANA JATIBA
FOLHA 2182
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISÃO LTDA		
CNPJ	02.039.112/0001-81	Autorização	1.04.345-7
Produto	PONTA DIAMANTADA MICRODONT		

Modelo Produto Médico

Embalagem contendo 01 unidade, fornecido nao esteril

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

Nome Técnico	Brocas Odontologicas
Registro	10434570002
Processo	25000.045261/9920
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISÃO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

SEMUS - ANAJATUBA

FOLHA 2583

RÚBRICA 

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	Autorização	1.01.504-7
Produto	Lâmina para Bisturi Descartável Sterilance		

Modelo Produto Médico

10-0110 LAMINA BIST. DESC. NR.10 CX C/100 STERILANCE
10-0111 LAMINA BIST. DESC. NR.11 CX C/100 STERILANCE
10-0112 LAMINA BIST. DESC. NR.12 CX C/100 STERILANCE
10-0115 LAMINA BIST. DESC. NR.15 CX C/100 STERILANCE
10-0115C LAMINA BIST. DESC. NR.15C CX C/100 STERILANCE
10-0120 LAMINA BIST. DESC. NR.20 CX C/100 STERILANCE
10-0121 LAMINA BIST. DESC. NR.21 CX C/100 STERILANCE
10-0122 LAMINA BIST. DESC. NR.22 CX C/100 STERILANCE
10-0123 LAMINA BIST. DESC. NR.23 CX C/100 STERILANCE
10-0124 LAMINA BIST. DESC. NR.24 CX C/100 STERILANCE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470404 LAMINA_P_BISTURI_DESCARTAVEL_STERILANCE.pdf	0383990/21-1 - 29/01/2021 - 02:25
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470404 LÂMINA PARA BISTURI DESCARTÁVEL STERILANCE.pdf	0383990/21-1 - 29/01/2021 - 02:25

Nome Técnico	Laminas de Bisturi Descartaveis
Registro	10150470404
Processo	25351.608363/2014-71

Fabricante Legal	• FABRICANTE: SteriLance Medical (SuZhou) Inc. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	SEMUS ANAJATUBA FOLHA 1382 RÚBRICA R
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO	
Vencimento do Registro	VIGENTE	
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar		

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 985
RÚBRICA R

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTAL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTO-MEDICOS LTDA - EPP		
CNPJ	12.936.032/0001-82	Autorização	8.07.565-3
Produto	COOPERFLEX - INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E ODONTOLÓGICOS		

Modelo Produto Médico

2.1.0001-ALAVANCA APICAL DIREITA 303 – ADULTO; 2.1.0002-ALAVANCA APICAL ESQUERDA 302 – ADULTO; 2.1.0003-ALAVANCA APICAL RETA 301; 2.1.0004-ALAVANCA APICAL RETA 304; 2.1.0005-ALAVANCA APICAL DIREITA 303 – INFANTIL; 2.1.0006-ALAVANCA APICAL ESQUERDA 302 – INFANTIL; 2.1.0007-ALAVANCA APICAL RETA 301 – INFANTIL; 2.1.0008-ALAVANCA SELDIN n. 2 RETA; 2.1.0009-ALAVANCA SELDIN DIREITA 1R; 2.1.0010-ALAVANCA SELDIN ESQUERDA 1 L; 2.1.0011-ALAVANCA SELDIN RETA INFANTIL; 2.1.0012-ALAVANCA SELDIN ESQUERDA 1 L INFANTIL; 2.1.0013-ALAVANCA SELDIN DIREITA 1 R INFANTIL; 2.1.0014-ALAVANCA APEXO 301; 2.1.0015-ALAVANCA APEXO 302; 2.1.0016-ALAVANCA APEXO 303; 2.1.0017-ALAVANCA HEINDERBRINK 1; 2.1.0018-ALAVANCA HEINDERBRINK 2; 2.1.0019-ALAVANCA HEINDERBRINK 3; 2.1.0020-ALAVANCA HEINDERBRINK 1 INFANTIL; 2.1.0021-ALAVANCA HEINDERBRINK 2 INFANTIL; 2.1.0022-ALAVANCA HEINDERBRINK 3 INFANTIL; 2.1.0023-ALAVANCA POTT DIREITA E ESQUERDA; 2.1.0024-ALAVANCA POTT DIREITA; 2.1.0025-ALAVANCA POTT ESQUERDA; 2.1.0026-CINZEL ALEXANDER; 2.1.0027-CINZEL ALEXANDER BIZEL; 2.1.0028-CINZEL ALEXANDER BIZEL 18CM 5MM; 2.1.0029-CINZEL BIBIZEL 2;3;4MM; 2.1.0030-CINZEL BIBIZEL 21CM - 2;3;4;5;6;7;8MM; 2.1.0031-CINZEL CIRURGICO BIZEL; 2.1.0032-CINZEL CIRURGICO BIBIZEL; 2.1.0033-CINZEL CIRURGICO GOIVA; 2.1.0034-CINZEL FEDI N. 1; 2.1.0035-CINZEL FEDI N. 2; 2.1.0036-CINZEL FEDI N. 3; 2.1.0037-CINZEL FEDI N. 4; 2.1.0038-CINZEL GOIVA 2;3;4MM; 2.1.0039-CINZEL GOIVO 21CM 2;3;4;5;6;7;8MM; 2.1.0040-CINZEL MICRO OCHSEMBEIN Nº 01; 02; 03; 04; 2.1.0041-CINZEL MICRO OCHSEMBEIN Nº 03 TRAÇÃO; 2.1.0042-CINZEL MICRO OCHSEMBEIN RETO OU CURVO E CORTE FRONTAL; 2.1.0043-CINZEL OCHSEMBEIN Nº 01; 2.1.0044-CINZEL OCHSEMBEIN Nº 02; 2.1.0045-CINZEL OCHSEMBEIN Nº 03; 2.1.0046-CINZEL OCHSEMBEIN Nº 04; 2.1.0047-CINZEL OCHSEMBEIN FEDY 1;1-3;2;3;3 TRAÇÃO; 2.1.0048-CINZEL DE RHODES 36/37; 2.1.0049-CINZEL WAGNER RETO OU CURVO E ANGULADO; 2.1.0050-CINZEL WEDELSTAEDT 1-2; 2.1.0051-CINZEL WEDELSTAEDT 3-4; 2.1.0052-CINZEL WEDELSTAEDT 5-6; 2.1.0053-CORTANTE BLACK DUPLO N. 8 – 9; 2.1.0054-CORTANTE BLACK DUPLO N.10-11; 2.1.0055-CORTANTE BLACK DUPLO N.12-13; 2.1.0056-CORTANTE BLACK DUPLO N.14 -15; 2.1.0057-CORTANTE BLACK DUPLO N.18-19; 2.1.0058-CORTANTE BLACK DUPLO N.22; 2.1.0059-CORTANTE BLACK DUPLO N. 23; 2.1.0060-CORTANTE BLACK DUPLO N. 24; 2.1.0061-CORTANTE BLACK DUPLO N. 25; 2.1.0062-CORTANTE BLACK DUPLO N. 26; 2.1.0063-CORTANTE BLACK DUPLO N. 27; 2.1.0064-CORTANTE BLACK DUPLO N. 28; 2.1.0065-CORTANTE BLACK DUPLO N. 29; 2.1.0066-CORTANTE BLACK DUPLO N. 31; 2.1.0067-CORTANTE BLACK DUPLO N. 32-33; 2.1.0068-CURETA AFTER FIVE 1-2; 3-4; 5-6; 7-8; 9-10;11-12;13-14; 2.1.0069-CURETA ARGOLA; 2.1.0070-CURETA CRANE KAPLAN; 2.1.0071-CURETA COLUMBIA 2L-2R; 2.1.0072-CURETA COLUMBIA 4L-4R; 2.1.0073-CURETA COLUMBIA 13-14; 2.1.0074-CURETA FINLÂNDIA/WS; 2.1.0075-CURETA GOLDMAN FOX 01; 2.1.0076-CURETA GOLDMAN FOX

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

SEMUS - ANAJATUBA

FOLHA 2186

RÚBRICA

Nome Técnico	Instrumentos cirúrgicos
Registro	80756530004
Processo	25351.375352/2017-11
Fabricante Legal	• FABRICANTE: ALLEN SURGICAL CO. (PVT) LTD - PAQUISTÃO
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

SEMUS ANAJATUBA
FOLHA 2187
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A		
CNPJ	04.214.934/0001-87	Autorização	8.01.058-4
Produto	LUVA CIRÚRGICA		

Modelo Produto Médico

6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso CIRURGICA final.docx	2229245/21-0 - 09/06/2021 - 02:47

Nome Técnico	Luvas Cirurgicas
Registro	80105840005
Processo	25351.257463/2009-77
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SUPERMAX CORPORATION BERHAD - MALÁSIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2188
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A		
CNPJ	04.214.934/0001-87	Autorização	8.01.058-4
Produto	LUA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO - SUPERMAX		

Modelo Produto Médico

Aurélia Micro Texturizada; Aurélia Select Micro Texturizada; Supermax Premium Quality; Supermax Premium Quality Anti-derrapante; Supermax Premium Quality Anti-derrapante mentolada; Supermax Premium Quality Micro Texturizada; Supermax Select (Tamanhos: Extra-pequena, Pequena, Média, Grande e Extra-grande).

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU LIsa.docx	2229368/21-4 - 09/06/2021 - 02:56

Nome Técnico	Luvas Descartáveis
Registro	80105840002
Processo	25351.068473/2004-97
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SUPERMAX GLOVE MANUFACTURING SDN BHD - MALÁSIA FABRICANTE: MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD - MALÁSIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2189
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	Autorização	1.01.504-7
Produto	MÁSCARA DESCARTÁVEL WILTEX		

Modelo Produto Médico

GD11-0510-T - Máscara descartável com tiras e camada tripla com filtro Wiltex

GD11-0509-TP - Máscara descartável com elástico e camada tripla com filtro Wiltex Plus

GD11-0510-TP - Máscara descartável com tiras e camada tripla com filtro Wiltex Plus

GD11-0509-T - Máscara descartável com elástico e camada tripla com filtro Wiltex

Tipo de Arquivo	Arquivos
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MASCARA_CIRURGICA_DESCARTAVEL_C_ELASTICO_OU_TIRAS_E_FILTRO_WILTEX.pdf

Nome Técnico	MÁSCARA FACIAL CIRÚRGICA
Registro	10150470482
Processo	25351.990875/2016-80
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: XIANTAO XINGRONG PROTECTIVE PRODUCTS Co., Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2190
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA

FOLHA 2197

RÚBRICA *R*

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PREVEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS - EIRELI - EPP		
CNPJ	01.739.415/0001-44	Autorização	8.00.896-2
Produto	BANDA MATRIZ - PREVEN		

Modelo Produto Médico

0.05x5x500mm; 0.05x7x500mm.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO DE USO - BANDA MATRIZ.pdf	4093779/21-0 - 16/10/2021 - 03:03

Nome Técnico	Matriz Odontologica
Registro	80089620008
Processo	25351.466596/2006-51
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: PREVEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS - EIRELI - EPP - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel
Exportar para PDF
Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2193
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	QUIMIDROL COMERCIO INDUSTRIA IMPORTACAO LTDA		
CNPJ	84.704.683/0001-58	Autorização	8.06.669-7
Produto	TIRA DE POLIESTER K-DENT		

Modelo Produto Médico

Embalagem com 50 unidades de 10 x 120 x 0,05mm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL-TIRASDEPOLIESTER.pdf	3026206/21-1 - 03/08/2021 - 09:35

Nome Técnico	Tira Odontologica de Poliester
Registro	10165590009
Processo	25000.023960/9874
Fabricante Legal	• QUIMIDROL COM.IND.- BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 9193
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA		
CNPJ	55.979.736/0001-45	Autorização	1.01.011-3
Produto	INSTRUMENTO DE MÃO ODONTOLÓGICO DE BAIXA ROTAÇÃO		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

CONTRA ÂNGULO INTRA SL 30

CONTRA ÂNGULO INTRA SL30 PB

CONTRA ÂNGULO INTRA 32 CA

CONTRA ÂNGULO INTRA 32 CA PB

CONTRA ÂNGULO INTRA 32 CA PB SPRAY

MICRO MOTOR INTRA SL 30 - C SPRAY TB

MICRO MOTOR INTRA SL 30 - C SPRAY TM

MICRO MOTOR INTRA SL 30 - S SPRAY TB

MICRO MOTOR INTRA SL 30 TB SI

MICRO MOTOR INTRA SL 30 TM SI

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Peca_Reta_77000001270_rev01.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Peca_Reta_77000000475_rev06.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Contra Angulo_77000000472_rev06.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55

		RUBRICA
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Contra Angulo_77000000797_rev03.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Contra Angulo_77000000800_rev03.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Contra Angulo_77000001268_rev01.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Micro Motor_77000000469_rev06.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Micro Motor_77000000803_rev03.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Micro Motor_77000000806_rev03.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Micro Motor_77000001269_rev01.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Peca Reta_77000000809_rev03.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Peca Reta_77000000812_rev03.pdf	1661564/21-6 - 30/04/2021 - 12:55

Nome Técnico	Instrumentos de Mão Odontológicos
Registro	10069210073
Processo	25351.320508/2017-42
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: ALLIAGE S/A INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>	

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2195
RÚBRICA A

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	34.833.888/0001-33	Autcrização	1.02.985-5
Produto	OXIDO DE ZINCO		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Óxido de Zinco.pdf	0953598/21-7 - 11/03/2021 - 11:30

Nome Técnico	Cimentos Odontológicos
Registro	10298550062
Processo	25351.317174/2006-53
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

SEMUS - ANAJATUBA
 FOLHA 2196
 RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Odontologia

Dados do Produto			
Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0091-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	PASTA PROFILÁTICA		

Modelo Produto Médico
Bisnaga com capacidade para 90g.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO CU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU Pasta Profilática rev 08.pdf	3826389/21-2 - 28/09/2021 - 09:22

Nome Técnico	Pastas Para Profilaxia e Polimento Dental
Registro	30322400022
Processo	25351.589583/2008-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

SEMUS - ANAJATUBA
 FOLHA 2199
 RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produto

Informações do Produto			
Nome da Empresa	INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS SAME LTDA - ME		
CNPJ	04.260.540/0001-65	Autorização	8.09.355-1
Produto	Instrumentos Odontológicos SAME		

Modelo Produto Médico

Cód: S001- Condensador Suprafil; Cód: S002- Espátula para resina N°1; Cód: S003- Espátula para resina N°2; Cód: S004- Espátula para resina N°3; Cód: S005- Espátula para resina N°4; Cód: S006- Espátula para resina N°5; Cód: S007- Espátula para resina N°6; Cód: S008- Espátula para resina N°7; Cód: S009- Espátula para resina N°8; Cód: S010- Espátula para resina N°9; Cód: S011- Espátula para resina N°11; Cód: S012- Espátula para resina micro N°10; Cód: 3170- Espátula intrafil; Cód: 2258- Espátula Suprafil N°1/2; Cód: 2234- Espátula Suprafil N°01; Cód: 2241- Espátula Suprafil N°02; Cód: 2074- Espátula N°1; Cód: 2081- Espátula N°7; Cód: 2098- Espátula N°13; Cód: 2104- Espátula N°22; Cód: 2111- Espátula N°24; Cód: 2128- Espátula N°3; Cód: 2135- Espátula N°36; Cód: 2142- Espátula N°50; Cód: 2173- Espátula N°60; Cód: 2180- Espátula N°62; Cód: 2197- Espátula N°70; Cód: 2203- Espátula N°72; Cód: 2210- Espátula N°74; Cód: S021- Espátula Almore N°2; Cód: S022- Espátula Almore N°3; Cód: S023- Espátula Almore N°4; Cód: 116- Espátula Almore N°5; Cód: S025- Espátula de inserção infantil; Cód: S026- Espátula de inserção N°1; Cód: 2357- Gengivótomo Kirland; Cód: 2364- Gengivótomo Orban; Cód: 3286- Saca Prótela; Cód: 200- Saca Raiz; Cód: S027- Sonda milimetrada Carolina do norte; Cód: S028- Sonda milimetrada PC 15; Cód: S029- Sonda milimetrada Willians com PC 15; Cód: S030- Sonda Nabers com marcação; Cód: 0146- Brunidor Z N°1; Cód: 0155- Brunidor Z N°2; Cód: 0162- Brunidor Z N°3; Cód: 0179- Brunidor Z N°4; Cód: 0186- Brunidor Z N°5; Cód: 0193- Brunidor Z N°6; Cód: 0070- Brunidor N°28; Cód: 0087- Brunidor N°29; Cód: 0091- Brunidor N°30; Cód: 0100- Brunidor N°31; Cód: 0117- Brunidor N°32; Cód: 0124- Brunidor N°33; Cód: 0131- Brunidor N°34; Cód: 0209- Cabo de bisturi N°3; Cód: 0216- Cabo de bisturi N°4; Cód: 0223- Cabo de espelho adulto; Cód: S031- Cabo de espelho sextavado adulto; Cód: 0650 - Calcador de banda I300; Cód: 0247 - Calcador 6331 N°1; Cód: 0254- Calcador 6331 N°2; Cód: 0261- Calcador 6331 N°3; Cód: 0278- Calcador 6331 N°4; Cód: 0285- Calcador 6331 N°5; Cód: 0292- Calcador 6331 N°5; Cód: 0308- Calcador 6332 N°1; Cód: 0544- Calcador 6332 N°2; Cód: 0551- Calcador 6332 N°3; Cód: 0568- Calcador 6332 N°4; Cód: 0575- Calcador 6335 N°1; Cód: 0582- Calcador 6335 N°2; Cód: 0599- Calcador 6335 N°3; Cód: 0605- Calcador 6337 N°1; Cód: 0612- Calcador 6337 N°2; Cód: 0629- Calcador 6337 N°3; Cód: 0636- Calcador Clev Dent N°21; Cód: 0643- Calcador Clev Dent N°21B; Cód: 0657- Calcador Fio Gengival Reto; Cód: 0674- Calcador Fio Gengival Redondo; Cód: 0681- Calcador Eames; Cód: 0841- Calcador Unha de Gato (extrator de excesso); Cód: 0834- Calcador Raio de Peixe; Cód: S117- Calcador hollemback N°1 infantil; Cód: 0698- Calcador hollemback N°1; Cód: 0704- Calcador hollemback N°2; Cód: 0711- Calcador hollemback N°3; Cód: 0728- Calcador hollemback N°4; Cód: 0735- Calcador hollemback N°5; Cód: 0742- Calcador hollemback N°6; Cód: 0759- Calcador hollemback N°7; Cód: 0773- Calcador Paiva N°1; Cód: 0780- Calcador Paiva N°2; Cód: 0797- Calcador Paiva N°3; Cód: 0803- Calcador Paiva N°4; Cód: 0858- Calcador ward N°1; Cód: S033- Calcador ward N°1 infantil; Cód: 0856- Calcador ward N°2; Cód: 0872- Calcador ward N°3; Cód: 0889- Calcador ward N°4; Cód: 0896- Calcador ward N°5; Cód: 0902- Calcador ward N°6; Cód: S034- Calcador espatulado;

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

SEMUS - ANAJATUBA

FOLHA 2198

RÚBRICA R

Nome Técnico	Instrumento Odontológico
Registro	30935510004
Processo	25351.606172/2018-70
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: INSTRUMENTO ODONTOLÓGICOS SAME LTDA - ME - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2199
RÚBRICA R

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 18/09/2020 | Edição: 180 | Seção: 1 | Página: 110

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 423, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 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 de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de setembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações e inclusões:

"Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de notificação para o controle sanitário dos produtos médicos de classes de risco I e II, dispensados de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976." (NR)

"Art. 3º

III. Notificação de produto: ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização de produto médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem." (NR)

"Art. 4º Para solicitar a notificação de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para notificação, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA;

§2º A petição de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, sem certificado de conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, não será anuída." (NR)

"Art. 5º Aplica-se também o conceito de família, sistema e conjunto de produtos ao regime de notificação.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação, dar-se-á segundo as regras estabelecidas em Resoluções da ANVISA." (NR)

"Art. 6º Para solicitar a alteração de notificação de produtos médicos, o fabricante ou o

importador deve apresentar:

I - formulário de petição de alteração, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada;

Parágrafo único. A petição de alteração de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes, sem certificado de conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, não será anuída." (NR)

"Art. 8º-A Os rótulos e as instruções de uso do produto médico notificado devem atender aos requisitos estabelecidos no Anexo III-B da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, bem como aos requisitos previstos em regulamentos específicos." (NR)

"Art. 9º Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária notificados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:

III - número de notificação junto à ANVISA; e

....." (NR)

"Art. 10 Os produtos submetidos ao regime de notificação ficam dispensados de revalidação.

§1º A manutenção da notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem.

....." (NR)

"Art. 11 A ANVISA poderá cancelar a notificação do produto médico nos casos em que:

....." (NR)

"Art. 11-A O produto notificado está sujeito a auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, poderá ter sua notificação cancelada, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

§1º As alterações de notificação que acarretem incorreção de informações ou irregularidade do produto médico de classes de risco I ou II poderão determinar o cancelamento da petição.

....." (NR)

"Art. 12 O detentor de notificação do produto médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento por meio do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA.

Parágrafo único. O cancelamento de notificação não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado." (NR)

"Art. 13 Os produtos das classes de risco I e II passam a ser considerados notificados mantendo o mesmo número de identificação de cadastro ou registro prévio, sem a necessidade de revalidação." (NR)

"Art. 14 Os produtos das classes de risco I e II já regularizados devem se adequar ao disposto no art. 8º, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas.

....." (NR)

"Art. 16 Ao regime de notificação se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos médicos." (NR)

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2202
RUBRICA R

"ANEXO I
DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO
....." (IR)

"ANEXO II
DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS
....." (NR)

"2. Este Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de notificação do produto, devendo permanecer de posse da empresa detentora da notificação.

....." (NR)

Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações e inclusões:

"Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo estabelecer a classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

....." (NR)

"Art. 3º

I - alteração: modificação de informações apresentadas originalmente no processo de registro ou de notificação de produto;

.....
.....

XXII-A - notificação de produto: ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização dos produtos para diagnóstico in vitro classificados nas classes de risco I ou II, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação daqueles produtos dispensados de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

.....
.....

XXXVIII - solicitante: pessoa jurídica situada no Brasil, fabricante ou importadora, que requer o registro ou a notificação de produto para diagnóstico in vitro, assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e à qualidade do produto no País;

....." (NR)

"Art. 17 Os produtos para diagnóstico in vitro das Classes I e II estão sujeitos a notificação.

....." (NR)

"CAPÍTULO III
DOS REQUISITOS GERAIS E DOCUMENTAIS

Seção I
Petições de Notificação ou Registro de Produtos

.....
....." (NR)

"Art. 19 Para protocolizar as petições de notificação ou de registro de produtos para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar:

.....

§1º Não será passível de exigência técnica a petição de registro que se encontre com ausência

de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

§1º-A A obrigação de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontrar com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes, não será arquivada.

....." (NR)

"Art. 20 Os produtos para diagnóstico in vitro podem ser notificados ou registrados em agrupamentos como família quando:

§1º Os reagentes, calibradores e controles de um ensaio específico poderão ser fornecidos separadamente desde que estejam assim previstos na notificação ou no registro de família de produtos.

§2º Produtos que podem ser utilizados em múltiplos ensaios devem ser notificados ou registrados separadamente, como produtos únicos.

....." (NR)

"Seção II

Petições de Alteração de Notificação ou Registro de Produtos

....." (NR)

"Art. 22 Para protocolizar petição de alteração de notificação ou de registro de produto para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar:

§1º Não será passível de exigência técnica a petição de alteração de registro que se encontrar com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

§2º A petição de alteração de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontrar com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, não será arquivada.

....." (NR)

"Art. 25 Os produtos sujeitos a notificação ficam dispensados de revalidação." (NR)

"Seção IV

Petições de Cancelamento de Notificação ou Registro de Produtos

....." (NR)

"Art. 26 O detentor da notificação ou do registro de produto para diagnóstico in vitro que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento por meio do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA. Parágrafo único. O cancelamento da notificação ou do registro não exime o detentor de sua responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado."

....." (NR)

"Art. 34 A rotulagem do produto deve estar em língua portuguesa ou fazendo uso de simbologia apropriada.

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2204
RÚBRICA RVI - número de notificação ou registro junto à ANVISA:
.....

§3º

IV - número de notificação ou registro junto à ANVISA.
.....

" (NR)

"CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO
.....

" (NR)

"Art. 36 A ANVISA poderá cancelar a notificação ou o registro de produto para diagnóstico in vitro nos casos em que:
.....

" (NR)

"Art. 36-A

§1º As alterações de notificação que acarretem incorreção de informações ou irregularidade do produto para diagnóstico in vitro de Classes I ou II poderão determinar o cancelamento da petição.
.....

" (NR)

"Art. 38

Parágrafo único. Os produtos registrados na classe de risco II até a data da entrada em vigor desta Resolução passam a ser considerados como notificados, mantendo o mesmo número de identificação do registro, sem a necessidade de revalidação." (NR)

"Art. 40 A manutenção da conformidade entre as informações referentes aos produtos e aquelas declaradas nos processos de notificação ou registro é de responsabilidade da empresa solicitante.
.....

" (NR)

"Art. 42

Parágrafo único. Ao regime de notificação se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos para diagnóstico in vitro." (NR)

Art. 3º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art 3º O fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou notificação de seu produto na ANVISA, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC.

§1º A empresa solicitante do registro ou notificação na ANVISA de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária importado fica isenta de apresentar o certificado de livre comércio do produto ou certificado de registro do seu país de origem, previsto na Resolução RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2011, que "Trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA", ao apresentar o certificado de conformidade do equipamento emitido nos termos desta Resolução.

§2º As alterações de registro ou notificação indicadas no caput deste artigo são as que tenham impacto nos requisitos normativos utilizados no processo de certificação do equipamento.
.....

" (NR)

"Art. 4º Na impossibilidade da emissão do certificado de conformidade no âmbito do SBAC, o registro ou notificação do produto poderá ser concedido, alterado ou revalidado sem a apresentação de

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2206
RÚBRICA R

tal certificado.

§2º O detentor de registros ou notificações concedidos nas condições descritas no caput deste artigo terá o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a apresentação do Certificado de Conformidade de que trata o Art. 3º, contado a partir do restabelecimento das condições de capacidade para certificação no âmbito do SBAC.

§3º A falta da apresentação do certificado, no prazo estabelecido no parágrafo anterior, implicará o início dos procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro ou notificação do equipamento.

§4º No caso da impossibilidade de certificação ser decorrente de problemas transitórios e de caráter parcial, para concessão, alteração ou revalidação de registro ou notificação do equipamento deverá ser apresentado um relatório consolidado, conforme disposições constantes no Anexo deste Regulamento Técnico, expedido por um Organismo de Certificação de Produto (OCP), baseado em relatórios de ensaios emitidos por laboratórios de ensaio.

....." (NR)

*Art. 6º É indispensável a manutenção do certificado de conformidade, conforme normas técnicas indicadas na Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 2011, ou suas atualizações, durante o período de validade do registro ou notificação de produto.

§1º Caso o cancelamento ou vencimento do certificado de conformidade ocorra durante a validade do registro ou notificação do produto a empresa terá o prazo de 90 (noventa) dias para apresentar novo certificado do produto.

§2º A falta do certificado de conformidade por mais de 90 (noventa) dias implicará o início de procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro ou notificação do equipamento.

....." (NR)

Art. 4º O disposto na presente Resolução de Diretoria Colegiada sobre notificação de dispositivos médicos de classe de risco II se aplica aos processos aguardando primeira manifestação, quando de sua entrada em vigor.

§1º Os processos de cadastro para os quais houver sido emitida exigência técnica por parte da ANVISA apenas serão convertidos em notificações após a comprovação do atendimento daquela, mediante manifestação expressa da Agência por meio da publicização do número de notificação.

§2º Alternativamente, a requerente de cadastro submetido à exigência técnica poderá solicitar a desistência a pedido por meio do peticionamento eletrônico da ANVISA.

Art. 5º Os produtos de classe de risco II terão seus cadastros automaticamente convertidos em notificações quando da entrada em vigor da presente Resolução de Diretoria Colegiada, considerando o mesmo número de cadastro como sendo o número de notificação.

Art. 6º Ficam revogados, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução, o inciso I do art. 3º e o art. 18 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, o inciso III do art. 3º e o parágrafo único do art. 44 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARBA TORRES

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 9206
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para saúde / Instrumental Cirúrgico

Características do Produto

Nome da Empresa	ABC INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	58.268.152/0001-50	Autorização	1.03.048-5
Produto	Família de Instrumental Cirúrgico ABC Articulado não Cortante		

Modelo Produto Médico

ABRIDOR DE BOCA DENHARDT; ABRE BOCA MOLT 10CM INFANTIL; ABRIDOR DE BOCA MOLT 14CM ADULTO; ABRIDOR DE BOCA HEISTER 13CM CURVO; ABRIDOR DE BOCA HEISTER 13CM RETO; ABRIDOR DE BOCA JENNINGS 11CM; ABRIDOR DE BOCA JENNINGS 13CM; ABRIDOR DE BOCA JENNINGS 15CM; ABRIDOR DE BOCA MC. IVOR COM SUCCÃO 3 LÂMINAS; ABRIDOR DE BOCA MC. IVOR SEM SUCCÃO 3 LÂMINAS; ABRIDOR DE BOCA WHITEHEAD COM TRAVA 11CM; ABRIDOR DE BOCA WHITEHEAD COM TRAVA 13CM; ABRIDOR DE BOCA WHITEHEAD COM TRAVA 15CM; AFASTADOR A PITANGA Nº. 1; AFASTADOR A PITANGA Nº. 2; AFASTADOR A PITANGA Nº. 3; AFASTADOR ADSON 32CM; AFASTADOR ADSON AGUDO 20CM; AFASTADOR ADSON AGUDO 32CM; AFASTADOR ADSON BABY AGUDO 16CM; AFASTADOR ADSON BABY ARTICULADO 16CM; AFASTADOR ADSON BABY ARTICULADO 17CM; AFASTADOR ADSON BABY ROMBO 16CM; AFASTADOR ADSON ROMBO 20CM; AFASTADOR ADSON ROMBO 32CM; AFASTADOR ALM 4X4 AGUDO; AFASTADOR ALM BAIONETA; AFASTADOR ANDERSON-ADSON CURVO 19CM; AFASTADOR ANKENNEY ADULTO GRANDE; AFASTADOR ANKENNEY ADULTO MÉDIO; AFASTADOR ANKENNEY ADULTO PEQUENO; AFASTADOR ANKENNEY INFANTIL; AFASTADOR APFELBAUM; AFASTADOR ATM; AFASTADOR BAUFOR ABDOMINAL COM VÁLVULA CURVA 45X80; AFASTADOR BAUFOR ABDOMINAL COM VÁLVULA RETA 70X100; AFASTADOR BAUFOR BABY ABDOMINAL COM VÁLVULA CURVA 20X25; AFASTADOR BECKMAN 30CM COLUNA/PULMAO/TORAX; AFASTADOR BECKMAN EATON 32CM; AFASTADOR BECKMAN-ADSON 32CM AGUDO; AFASTADOR BECKMAN-ADSON 32CM ROMBO; AFASTADOR BECKMAN-ADSON 4X4 31CM; AFASTADOR BECKMANN 4 DENTES AGUDO; AFASTADOR BECKMANN 4 DENTES ROMBO; AFASTADOR BECKMANN 5 DENTES AGUDO; AFASTADOR BECKMANN 5 DENTES ROMBO; AFASTADOR BECKMANN 7 DENTES AGUDO; AFASTADOR BECKMANN 7 DENTES ROMBO; AFASTADOR BENSUADE ADULTO 22X70MM; AFASTADOR BENSUADE INFANTIL 16X70MM; AFASTADOR BLEFAROSTATO DE COOK 4CM; AFASTADOR BLEFAROSTATO DE COOK 5CM; AFASTADOR BLEFAROSTATO DE PARK 8CM; AFASTADOR BLEFAROSTATO GUYTON PARK; AFASTADOR BLEFAROSTATO LANCASTER; AFASTADOR BLEFAROSTATO MELLINGER; AFASTADOR BLEFAROSTATO MURDOCK; AFASTADOR BURFORD ESPATULAS MOVEIS; AFASTADOR CASPAR; AFASTADOR CASPAR CERVICAL LONGITUDINAL; AFASTADOR CASPAR CERVICAL TRANSVERSAL; AFASTADOR CASPAR DE CORPO VERTEBRAL; AFASTADOR CASPAR LOMBAR 45MM; AFASTADOR CASPAR LOMBAR 50MM; AFASTADOR CASPAR LOMBAR 55MM; AFASTADOR CASPAR LOMBAR 60MM; AFASTADOR CASPAR LOMBAR 65MM; AFASTADOR CASPAR LOMBAR UNIVERSAL; AFASTADOR CASTROVIEJO 8CM; AFASTADOR CERVICAL LONGITUDINAL COM LÂMINAS; AFASTADOR CERVICAL TRANSVERSAL COM LÂMINAS; AFASTADOR CLOWARD 23CM LÂMINAS COM DENTE 40,45,50,55 E 60MM; AFASTADOR CLOWARD 23CM LÂMINAS

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso ANC 10304850070.pdf	2858940/21-5 - 22/07/2021 - 02:11

Nome Técnico	Instrumentos Cirúrgicos	SEMUS - ANAJATUBA FOLHA 2907 RÚBRICA R
Registro	10304630079	
Processo	25351.414765/2011-0.	
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SURGIVET INSTRUMENTS CO - PAQUISTÃO	
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO	
Vencimento do Registro	VIGENTE	

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2208
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SOUZA & LEONARDI LTDA		
CNPJ	07.707.681/0001-71	Autorização	8.04.420-2
Produto	Pedra Pomes Extrafina		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Pedra Pomes 100g.png	4340485/22-5 - 24/06/2022 - 02:26
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Pedra_pomes - 1000g.png	4340485/22-5 - 24/06/2022 - 02:26

Nome Técnico	Material de Acabamento e Polimento
Registro	80442020008
Processo	25351.134277/2009-11
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SOUZA & LEONARDI LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2209
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	POSICIONADOR CONE AUTOCLAVÁVEL		

Modelo Produto Médico

Acessório: dispositivos para mordida

Posicionador Cone Adulto Autoclavável; Posicionador Cone Universal Autoclavável; Posicionador Cone Infantil Autoclavável; Posicionador Cone Endo + Autoclavável.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU Posicionador Cone Autoc rev 06.pdf	4012307/21-5 - 11/10/2021 - 10:31

Nome Técnico	Posicionador Radiologico
Registro	80322400059
Processo	25351.621753/2011-81
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2210
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	AMEDICA PRODUTOS DESCARTAVEIS EIRELI		
CNPJ	22.332.686/0001-50	Autorização	8.18.703-3
Produto	SAPATILHA PROPÉ DESCARTÁVEL		

Modelo Produto Médico

Gramatura 20, 30, 40, 45 ou 50G, Tamanho de 30cm de comprimento x 10cm de altura até 60cm de comprimento x 50cm de altura (variando de 01 em 01 cm)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SAPATILHA PROPÉ MODELO DE RÓTULO.docx	2674166/22-3 - 04/05/2022 - 09:17

Nome Técnico	Vestimenta Cirurgica
Registro	81870330009
Processo	25351.476836/2020-84
Fabricante Legal	• FABRICANTE: AMEDICA PRODUTOS DESCARTAVEIS EIRELI - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

SEMUS - ANAJATUBA

FOLHA 19/15

RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VIGODENT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.		
CNPJ	33.425.331/0001-22	Autorização	1.00.688-7
Produto	RESINA NANOHÍBRIDA		

Modelo Produto Médico


NT PREMIUM: O modelo NT Premium está disponível em formato Reposição: 01 Seringa plástica aplicadora; Em conteúdos que podem variar de 1,0g; 1,2g; 1,5g; 2,0g; 2,3g; 2,4g; 2,5g; 3,0g; 4,0g; 5,0g; 6,0g; 7,0g; 8,0g; 9,0 à 10,0g; Nas cores : NT Premium Incisal INL (incisal opalescente); NT Premium Incisal IND (incisal neutro); NT Premium Esmalte Bleach; NT Premium Dentina A2 ; NT Premium Dentina A3; NT Premium Esmalte A1; NT Premium Esmalte A2; NT Premium Esmalte A3; NT Premium Esmalte A3,5; NT Premium Esmalte A4; NT Premium Esmalte B1; NT Premium Esmalte B2; NT Premium Esmalte B3; NT Premium Esmalte C2; NT Premium Esmalte C3; 01 instrução de Uso. NT PREMIUM está disponível em formato de Set: Set 1 : Podendo conter de 02; 03; 04; 05; 06; 07 à 08 seringas; Podendo ser formado em um dos conteúdos ou em conteúdos sortidos (1,0g; 1,2g; 1,5g; 2,0g; 2,3g; 2,4g; 2,5g; 3,0g; 4,0g; 5,0g; 6,0g; 7,0g; 8,0g; 9,0 ou 10,0g); Da mesma cor ou cores sortidas, conforme cores disponíveis para NT Premium 01 instrução de uso. NT PREMIUM está disponível em formato de Blister: 01 Blister Em conteúdos que podem variar de 1,0g; 1,5g; 2,0g; 2,5g; à 3,0g, Nas cores disponíveis para NT Premium. 01 Instrução de Uso

NT PREMIUM GENGIVA: O modelo NT PREMIUM GENGIVA está disponível em formato Reposição: 01 Seringa plástica aplicadora; Em conteúdos que podem variar de 1,0g; 1,2g; 1,5g; 2,0g; 2,3g; 2,4g; 2,5g; 3,0g; 4,0g; 5,0g; 6,0g; 7,0g; 8,0g; 9,0 à 10,0g. Nas cores abaixo: NT Premium G1 (rosa claro); NT Premium G2 (rosa alaranjado); NT Premium G3 (rosa); NT Premium G4 (vermelho amarronzado); NT Premium G5 (vermelho escuro); 01 Instrução de Uso. NT Premium Gengiva está disponível em formato set: Set 02: 05 seringas de NT Premium Gengiva; Podendo ser formado em um dos conteúdos ou em conteúdos sortidos (1,0g; 1,2g; 1,5g; 2,0g; 2,3g; 2,4g; 2,5g; 3,0g; 4,0g; 5,0g; 6,0g; 7,0g; 8,0g; 9,0 ou 10,0g). Nas cores: NT Premium G1 (rosa claro); NT Premium G2 (rosa alaranjado); NT Premium G3 (rosa); NT Premium G4 (vermelho amarronzado); NT Premium G5 (vermelho escuro); Acessório: 01 escala de cor (para cada set de 05 seringas, seguirá junto uma escala de cor). 01 Instrução de uso. NT Premium Gengiva está disponível em formato set: Set 03: 05 seringas de NT Premium Gengiva; Podendo ser formado em um dos conteúdos ou em conteúdos sortidos (1,0g; 1,2g; 1,5g; 2,0g; 2,3g; 2,4g; 2,5g; 3,0g; 4,0g; 5,0g; 6,0g; 7,0g; 8,0g; 9,0 ou 10,0g). Nas cores: NT Premium G1 (rosa claro); NT Premium G2 (rosa alaranjado); NT Premium G3 (rosa); NT Premium G4 (vermelho amarronzado); NT Premium G5 (vermelho escuro); 01 Instrução de uso. NT PREMIUM GENGIVA está disponível em formato de Blister: 01 Blister Em conteúdos que podem variar de 1,0g; 1,5g; 2,0g; 2,5g; à 3,0g, Nas cores disponíveis para NT Premium Gengiva 01 Instrução de Uso

NT PREMIUM FLOW: O modelo disponível para NT Premium Flow é de: 01 seringa com 2g Nas Cores: NT Premium Flow UO; NT Premium WO; NT Premium TR; NT Premium A1; NT Premium A2; NT Premium A3; NT Premium A3,5; NT Premium A4; NT Premium B2; NT Premium B3; NT Premium C2; Acessório: 02 Cânulas para aplicação (para cada seringa de NT Premium Flow, seguirá junto 02 cânulas para aplicação do produto). 01 Instrução de Uso

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

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU - NT PREMIUM - NT GENGIVA.pdf	4298615/21-9 - 30/10/2021 - 10:27
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU - NT PREMIUM FLOW.pdf	4298615/21-9 - 30/10/2021 - 10:27

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2219
RÚBRICA 

Nome Técnico	Resina Composta Fotopolimerizável
Registro	10068870128
Processo	25351.417857/2016-08
Fabricante Legal	• FABRICANTE: VIGODENT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 213
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	MAX SEAL MATIZADO		

Modelo Produto Médico

Embalagem primária: Seringa confeccionada em polietileno de cor preta com capacidade de 1 a 12g.
Embalagem secundária: Caixa de embalagem de papel cartolina ou na forma sachê confeccionado em polietileno de baixa densidade. Acessórios: ponteiros metálicas/plásticas e plásticas.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU Max Seal Matizado rev 03.pdf	4045555/21-8 - 13/10/2021 - 03:14

Nome Técnico	Selantes Para Fossulas/Fissuras
Registro	80322400087
Processo	25351.390486/2013-18
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 22/24
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	provisory ne - cimento provisorio sem eugenol		

Modelo Produto Médico

Caixa de papelão, contendo 1 tubo de pasta base com 50g, 1 tubo de pasta aceleradora com 15g e 1 bloco de papel para mistura.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU Provisory NE rev 01.pdf	4049999/21-8 - 13/10/2021 - 08:32

Nome Técnico	Cimentos Odontologicos
Registro	80322400120
Processo	25351.349355/2019-63
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2275
RÚBRICA B

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CARESTREAM DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS LTDA		
CNPJ	08.546.929/0001-22	Autorização	8.03.787-5
Produto	FILME DENTAL		

Modelo Produto Médico

Filme Dental E-SPEED 30.5 x 40.5; E-SPEED 22 x 35 D-SPEED 30.5 x 40.5; INSIGHT-IP-21 30.5 x 40.5 INSIGHT-IP-22 30.5 x 40.5 INSIGHT-IP-01 22x35 INSIGHT-IC-41 57x76 INSIGHT-IB-31 27x54 ULTRASPEED-DF-58 30.5 x 40.5

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80378750033_IU_Filme_Dental.pdf	3078037/21-5 - 06/08/2021 - 03:02

Nome Técnico	Filmes Para Raios X
Registro	80378750033
Processo	25351.249741/2011-09
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: CARESTREAM HEALTH INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
 FOLHA 2276
 RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	GOLGRAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO LTDA		
CNPJ	51.753.374/0001-19	Autorização	1.04.013-1
Produto	Seringa de Carpule		

Modelo Produto Médico
seringa de carpule retrocarga com aspiração
seringa de carpule retrocarga sem aspiração; seringa de carpule com carga lateral com aspiração; seringa de carpule com carga lateral sem aspiração

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

Nome Técnico	Instrumentos de Uso Odontológico
Registro	10401310093
Processo	25351.596592/2011-64
Fabricante Legal	• FABRICANTE: M. A. ARAIN & BROTHERS (PT) LTD, P.O. - PAQUISTÃO
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

SEMUS - ANAJATUBA
 FOLHA 22/11
 RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / F. Cad. / Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	INSTRUMENTO ODONTOLÓGICOS SAME LTDA - ME		
CNPJ	04.260.540/0001-65	Autorização	8.09.355-1
Produto	Instrumentos Odontológicos SAME		

Modelo Produto Médico

Cód: S001- Condensador Suprafil; Cód: S002- Espátula para resina N°1; Cód: S003- Espátula para resina N°2; Cód: S004- Espátula para resina N°3; Cód: S005- Espátula para resina N°4; Cód: S006- Espátula para resina N°5; Cód: S007- Espátula para resina N°6ª; Cód: S008- Espátula para resina N°7; Cód: S009- Espátula para resina N°8; Cód: S010- Espátula para resina N°9; Cód: S011- Espátula para resina N°11; Cód: S012- Espátula para resina micro N°10; Cód: 3170- Espátula intrafil; Cód: 2258- Espátula Suprafil N°1/2; Cód: 2234- Espátula Suprafil N°01; Cód: 2241- Espátula Suprafil N°02; Cód: 2074- Espátula N°1; Cód: 2081- Espátula N°7; Cód: 2098- Espátula N°13; Cód: 2104- Espátula N°22; Cód: 2111- Espátula N°24; Cód: 2128- Espátula N°3; Cód: 2135- Espátula N°36; Cód: 2142- Espátula N°50; Cód: 2173- Espátula N°60; Cód: 2180- Espátula N°62; Cód: 2197- Espátula N°70; Cód: 2200- Espátula N°73; Cód: 2210- Espátula N°74; Cód: S021- Espátula Almore N°2; Cód: S022- Espátula Almore N°3; Cód: S023- Espátula Almore N°4; Cód: 116- Espátula Almore N°5; Cód: S025- Espátula de inserção infantil; Cód: S026- Espátula de inserção N°1; Cód: 2357- Gengivótomo Kirland; Cód: 2364- Gengivótomo Orban; Cód: 3286- Saca Raiz; Cód: 3200- Saca Raiz; Cód: S027- Sonda milimetrada Carolina do norte; Cód: S028- Sonda milimetrada PC 15; Cód: S029- Sonda milimetrada Willians com PC 15; Cód: S030- Sonda Nabers com marcação; Cód: 0148- Brunidor Z N°1; Cód: 0155- Brunidor Z N°2; Cód: 0162- Brunidor Z N°3; Cód: 0179- Brunidor Z N°4; Cód: 0186- Brunidor Z N°5; Cód: 0193- Brunidor Z N°6; Cód: 0070- Brunidor N°28; Cód: 0087- Brunidor N°29; Cód: 0094- Brunidor N°30; Cód: 0100- Brunidor N°31; Cód: 0117- Brunidor N°32; Cód: 0124- Brunidor N°33; Cód: 0131- Brunidor N°34; Cód: 0209- Cabo de bisturi N°3; Cód: 0216- Cabo de bisturi N°4; Cód: 0223- Cabo de espelho adulto; Cód: S031- Cabo de espelho sextavado adulto; Cód: 0650 - Calcador de banda I300; Cód: 0247 - Calcador 6331 N°1; Cód: 0254- Calcador 6331 N°2; Cód: 0261- Calcador 6331 N°3; Cód: 0278- Calcador 6331 N°4; Cód: 0285- Calcador 6331 N°5; Cód: 0292- Calcador 6331 N°5ª; Cód: 0308- Calcador 6332 N°1; Cód: 0544- Calcador 6332 N°2; Cód: 0551- Calcador 6332 N°3; Cód: 0568- Calcador 6332 N°4; Cód: 0575- Calcador 6335 N°1; Cód: 0582- Calcador 6335 N°2; Cód: 0599- Calcador 6335 N°3; Cód: 0605- Calcador 6337 N°1; Cód: 0612- Calcador 6337 N°2; Cód: 0629- Calcador 6337 N°3; Cód: 0636- Calcador Clev Dent N°21; Cód: 0643- Calcador Clev Dent N°21B; Cód: 0667- Calcador Fio Gengival Reto; Cód: 0674- Calcador Fio Gengival Redondo; Cód: 0681- Calcador Eames; Cód: 0841- Calcador Unha de Gato (extrator de excesso); Cód: 0834- Calcador Rabo de Peixe; Cód: S117- Calcador hollemback N°1 infantil; Cód: 0698- Calcador hollemback N°1; Cód: 0704- Calcador hollemback N°2; Cód: 0711- Calcador hollemback N°3; Cód: 0728- Calcador hollemback N°4; Cód: 0735- Calcador hollemback N°5; Cód: 0742- Calcador hollemback N°6; Cód: 0759- Calcador hollemback N°7; Cód: 0773- Calcador Paiva N°1; Cód: 0780- Calcador Paiva N°2; Cód: 0797- Calcador Paiva N°3; Cód: 0803- Calcador Paiva N°4; Cód: 0858- Calcador ward N°1; Cód: S033- Calcador ward N°1 infantil; Cód: 0856- Calcador ward N°2; Cód: 0872- Calcador ward N°3; Cód: 0889- Calcador ward N°4; Cód: 0896- Calcador ward N°5; Cód: 0892- Calcador ward N°6; Cód: S034- Calcador espatulado;

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

SEMUS - ANAJATUBA
 FOLHA 278
 RÚBRICA R

Nome Técnico	Instrumentos Cirúrgicos
Registro	80933510004
Processo	25351.606172/2018-70
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: INSTRUMENTO ODONTOLOGICOS SAME LTDA - ME - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>	

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2279
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos Odontológicos

Dados do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	HEMOPARE		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_Hemopare_rev06.pdf	3686201/21-6 - 17/09/2021 - 02:00

Nome Técnico	Retradores Gengivais e Hemostáticos
Registro	80322400007
Processo	25351.243786/2007-63
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	27/08/2027

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
 FOLHA 2270
 RÚBRICA R

Consultas / Produtos por Códigos / Instrumentos Odontológicos

Detalhamento do Produto

Nome da Empresa	INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS SAME LTDA - ME		
CNPJ	04.200.540/0001-65	Autorização	8.09.355-1
Produto	Instrumentos Odontológicos SAME		

Modelo Produto Médico

Cód: S001- Condensador Suprafil; Cód: S002- Espátula para resina Nº1; Cód: S003- Espátula para resina Nº2; Cód: S004- Espátula para resina Nº3; Cód: S005- Espátula para resina Nº4; Cód: S006- Espátula para resina Nº5; Cód: S007- Espátula para resina Nº6; Cód: S008- Espátula para resina Nº7; Cód: S009- Espátula para resina Nº8; Cód: S010- Espátula para resina Nº9; Cód: S011- Espátula para resina Nº11; Cód: S012- Espátula para resina micro Nº10; Cód: 3170- Espátula intrafil; Cód: 2256- Espátula Suprafil Nº1/2; Cód: 2234- Espátula Suprafil Nº01; Cód: 2241- Espátula Suprafil Nº02; Cód: 2074- Espátula Nº1; Cód: 2081- Espátula Nº7; Cód: 2098- Espátula Nº13; Cód: 2104- Espátula Nº22; Cód: 2111- Espátula Nº24; Cód: 2128- Espátula Nº3; Cód: 2135- Espátula Nº36; Cód: 2142- Espátula Nº50; Cód: 2173- Espátula Nº60; Cód: 2180- Espátula Nº62; Cód: 2197- Espátula Nº70; Cód: 2207- Espátula Nº73; Cód: 2210- Espátula Nº74; Cód: S021- Espátula Almore Nº2; Cód: S022- Espátula Almore Nº3; Cód: S023- Espátula Almore Nº4; Cód: 116- Espátula Almore Nº5; Cód: S025- Espátula de inserção infantil; Cód: S026- Espátula de inserção Nº1; Cód: 2357- Gengivótomo Kirland; Cód: 2364- Gengivótomo Orban; Cód: 3236- Saca Fio; Cód: 3300- Saca Raiz; Cód: S027- Sonda milimetrada Carolina do norte; Cód: S028- Sonda milimetrada FIO 15; Cód: S029- Sonda milimetrada Willians com PC 15; Cód: S030- Sonda Nabers com marcação; Cód: 0145- Brunidor Z Nº1; Cód: 0155- Brunidor Z Nº2; Cód: 0162- Brunidor Z Nº3; Cód: 0179- Brunidor Z Nº4; Cód: 0136- Brunidor Z Nº5; Cód: 0193- Brunidor Z Nº6; Cód: 0070- Brunidor Nº28; Cód: 0087- Brunidor Nº29; Cód: 0094- Brunidor Nº30; Cód: 0100- Brunidor Nº31; Cód: 0117- Brunidor Nº32; Cód: 0124- Brunidor Nº33; Cód: 0131- Brunidor Nº34; Cód: 0209- Cabo de bisturi Nº3; Cód: 0216- Cabo de bisturi Nº4; Cód: 0223- Cabo de espelho adulto; Cód: S031- Cabo de espelho sextavado adulto; Cód: 0650 - Calcador de banda I300; Cód: 0247 - Calcador 6331 Nº1; Cód: 0254- Calcador 6331 Nº2; Cód: 0261- Calcador 6331 Nº3; Cód: 0278- Calcador 6331 Nº4; Cód: 0285- Calcador 6331 Nº5; Cód: 0292- Calcador 6331 Nº5ª; Cód: 0308- Calcador 6332 Nº1; Cód: 0544- Calcador 6332 Nº2; Cód: 0551- Calcador 6332 Nº3; Cód: 0568- Calcador 6332 Nº4; Cód: 0575- Calcador 6335 Nº1; Cód: 0582- Calcador 6335 Nº2; Cód: 0599- Calcador 6335 Nº3; Cód: 0605- Calcador 6337 Nº1; Cód: 0312- Calcador 6337 Nº2; Cód: 0629- Calcador 6337 Nº3; Cód: 0636- Calcador Clev Dent Nº21; Cód: 0645- Calcador Clev Dent Nº21B; Cód: 0667- Calcador Fio Gengival Reto; Cód: 0674- Calcador Fio Gengival Redondo; Cód: 0681- Calcador Earnes; Cód: 0841- Calcador Unha de Gato (extrator de excesso); Cód: 0834- Calcador Ralo do Peixe; Cód: S117- Calcador hollemback Nº1 infantil; Cód: 0698- Calcador hollemback Nº1; Cód: 0701- Calcador hollemback Nº2; Cód: 0711- Calcador hollemback Nº3; Cód: 0728- Calcador hollemback Nº4; Cód: 0735- Calcador hollemback Nº5; Cód: 0742- Calcador hollemback Nº6; Cód: 0759- Calcador hollemback Nº7; Cód: 0773- Calcador Paiva Nº1; Cód: 0780- Calcador Paiva Nº2; Cód: 0797- Calcador Paiva Nº3; Cód: 0800- Calcador Paiva Nº4; Cód: 0858- Calcador ward Nº1; Cód: S033- Calcador ward Nº1 infantil; Cód: 0850- Calcador ward Nº2; Cód: 0872- Calcador ward Nº3; Cód: 0889- Calcador ward Nº4; Cód: 0896- Calcador ward Nº5; Cód: 0907- Calcador ward Nº6; Cód: S034- Calcador espatulado;

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

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 1297
RÚBRICA *[assinatura]*

Nome Técnico	Instrumentos cirúrgicos
Registro	093551000
Processo	25351.606172/2018
Fabricante Legal	FABRICANTE: INSTRUMENTO ODONTOLÓGICOS SAME LTDA - ME - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2292
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 223
RUBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos Cirúrgicos

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	METALURGICA FAVA IND. E COM. LTDA.		
CNPJ	47.388.533/0001-56	Autorização	1.03.176-9
Produto	INSTRUMENTAIS ARTICULADOS CORTANTES FAVA		

Modelo Produto Médico

Alveolótomo 13 cm; Alveolótomo 16 cm; Pinça Caranguejo, para cortar gesso; Tesoura Goldman Fox Reta 13cm; Tesoura Iris Reta (para gengiva) 12 cm; Tesoura Cirúrgica curva A/A 13 cm; Tesoura Cirúrgica reta A/A 13 cm; Tesoura Cirúrgica Fina-Fina Reta 15 cm; Tesoura Cirúrgica Fina-Fina Reta 17 cm; Tesoura Cirúrgica Fina-Fina Curva 15 cm; Tesoura Cirúrgica Fina-Fina Curva 17 cm; Tesoura Cirúrgica Romba-Fina Reta 15 cm; Tesoura Cirúrgica Romba-Fina Reta 17 cm; Tesoura Cirúrgica Romba-Fina Curva 15 cm; Tesoura Cirúrgica Romba-Fina Curva 17 cm; Tesoura Cirúrgica Romba-Romba Reta 15 cm; Tesoura Cirúrgica Romba-Romba Reta 17 cm; Tesoura Cirúrgica Romba-Romba Curva 15 cm; Tesoura Cirúrgica Romba-Romba Curva 17 cm; Tesoura Golamn Fox Curva 13 cm; Tesoura Iris Curva (para gengiva) 12 cm; Tesoura Castroviejo curva 11 cm; Tesoura Castroviejo reta 11 cm; Tesoura Castroviejo Reta 14 cm; Tesoura Castroviejo Curva 14 cm; Tesoura Mayo Curva 14 cm; Tesoura Mayo reta 14 cm; Tesoura Mayo Curva 17 cm; Tesoura Mayo Reta 17 cm; Tesoura Ouro curva; Tesoura Ouro reta; Tesoura dentada para ouro curva; Tesoura dentada para ouro reta; Tesoura para sutura 11,5 cm; Tesoura Iris Delicada, curva (para gengiva) 12 cm; Tesoura Iris Delicada, reta (para gengiva) 12 cm; Tesoura Buck Reta 11 cm; Tesoura Buck Curva 11 cm; Tesoura Joseph Curva; Tesoura Joseph Reta; Tesoura La Grange 14 cm; Tesoura Lister 17 cm; Tesoura Lister 19 cm.

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

Nome Técnico	Instrumentos cirúrgicos
Registro	10317690017
Processo	25351.059175/2008-73
Fabricante Legal	• FABRICANTE: METALURGICA FAVA IND. E COM. LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 22/21
RÚBRICA R

SEMUS - ANAJATUI
FOLHA 2225
RUBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhe do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.623.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	TIRA ABRASIVA DE AÇO AIRON		

Modelo Produto Médico

Tira Abrasiva de Aço Airon 125 mm x 2,0mm x 0,12 mm; Tira Abrasiva de Aço Airon 125 mm x 4,0mm x 0,12 mm; Tira Abrasiva de Aço Airon 125 mm x 6,0mm x 0,12 mm.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO.	IFU Tira Absraiva de Aço Airon Rev. 06.pdf	3288955/22-9 - 20/05/2022 - 01:01

Nome Técnico	Lixa de Acabamento e Polimento Dental
Registro	80322400077
Processo	25351.526027/2013-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

SEMUS ANAJATUB,
FOLHA 2226
RÚBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Dados do Produto

Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ	05.823.205/0001-90	Autorização	8.03.224-0
Produto	TIRA DE LIXA DE POLIÉSTER AIRON		

Modelo Produto Médico

TIRA DE POLIÉSTER NO TAMANHO 2,0 mm X 170 mm;

TIRA DE POLIÉSTER NO TAMANHO 4,0 mm X 170 mm;

TIRA DE POLIÉSTER NO TAMANHO 5,0 mm X 170 mm.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU Tira de Lixa de Poliester Airon rev 07.pdf	3918471/21-7 - 04/10/2021 - 07:25

Nome Técnico	Lixa de Acabamento e Polimento Dental
Registro	80322400058
Processo	25351.089058/2012-75
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2227
RÚBRICA

Consultas / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	QUIMIDROL COMERCIO INDUSTRIA IMPORTACAO LTDA		
CNPJ	84.704.683/0001-58	Autorização	8.06.669-7
Produto	TIRA DE POLIESTER K-DENT		

Modelo Produto Médico

Embalagem com 50 unidades de 10 x 120 x 0,05mm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL-TIRASDEPOLIESTER.pdf	3026206/21-1 - 03/08/2021 - 09:35

Nome Técnico	Tira Odontologica de Poliester
Registro	101655E0009
Processo	25010.023960/9874
Fabricante Legal	QUIMIDROL COM.IND.- BRASIL
Classificação de Risco	II - MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

SEMUS - ANAJATUBA
FOLHA 2228
RUBRICA R

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	FARMATEX DO BRASIL S/A		
CNPJ	21.284.068/0001-10	Autorização	8.11.759-3
Produto	touca sanfonada descartavel		

Modelo Produto Médico

MOD 1 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL BRANCA FARMATEX MOD 2 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL AZUL FARMATEX MOD 3 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL ROSA FARMATEX MOD 4 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL BRANCA ONETOUCH MOD 5 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL AZUL ONETOUCH MOD 6 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL ROSA ONETOUCH MOD 7 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL BRANCA SUPERPHARMA MOD 8 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL AZUL SUPERPHARMA MOD 9 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL ROSA SUPERPHARMA MOD 10 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL BRANCA DENTALPHARMA MOD 11 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL AZUL DENTALPHARMA MOD 12 - TOUCA SANF. DESCARTÁVEL ROSA DENTALPHARMA

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INST DE USO TOUCA TYCOON.pdf	0517450/22-4 - 11/02/2022 - 11:04

Nome Técnico	Vestimenta Hospitalar
Registro	81175930007
Processo	25351.596565/2018-73
Fabricante Legal	• FABRICANTE: TYCOON MEDICAL INDUSTRY S/A - PARAGUAI
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar