

**RESOLUÇÃO RDC N.º 199, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006**  
**DOU 02/04/07**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 23 de outubro de 2006, e,

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

Considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5991 de 1973; considerando o art. 2º inciso III da Lei nº 9279/96, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial; adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

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

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa na qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar conseqüências e ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade descritas no Anexo I desta Resolução. NOTIFICAÇÃO - comunicação à autoridade sanitária federal (ANVISA) referente à fabricação, importação e comercialização dos medicamentos de notificação simplificada relacionados no Anexo I deste regulamento. AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA-Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei no 6.360, de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 4º Apenas as empresas fabricantes, que cumprem as Boas Práticas de Fabricação e Controle, de acordo com a legislação vigente, e que estão devidamente autorizadas/licenciadas pela Autoridade Sanitária competente, podem notificar e fabricar os produtos abrangidos por esta Resolução, mediante o Certificado de Boas Práticas de

Fabricação e Controle( CBPFC) ou protocolo de solicitação do pedido de CBPFC com status satisfatório no Banco de dados de Inspeção da ANVISA.

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

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

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

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

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

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

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

§ 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 peticionamento eletrônico.

§ 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 reativa na rotulagem de produtos desta categoria, porém as embalagens devem apresentar lacre ou selo de segurança, para garantia da inviolabilidade do produto.

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

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

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

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

§1º As petições referentes a cadastro de medicamentos isentos de registro em análise ou em arquivamento temporário serão encerradas a partir da vigência deste regulamento. No

caso de petições de renovação de cadastro de medicamentos, protocoladas antes da publicação deste regulamento, a adequação deve ocorrer em até 180 dias.

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

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

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

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	ADVERTÊNCIA	ESPECIFICAÇÕES ANALÍTICAS MÍNIMAS DO PRODUTO ACABADO	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA DA ESPECIFICAÇÃO ANALÍTICA	LINHA DE PRODUÇÃO
ácido bórico	3% de ácido bórico	Água Boricada	Solução	Antisséptico, bacteriostático e fungicida. Sendo utilizado em processos infecciosos tópicos	Martindale 32ª Ed, 1999, pág. 1554. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05	Aplicar duas a três vezes ao dia, com auxílio de compressas de gaze ou algodão	Não pode ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras. Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde. Não ingerir.	CARACTERES: líquido límpido, incolor, transparente, sem odor aparente. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter de 2,900 a 3,200% de 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 PATOGENOS: Ps. auruginosa; E. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.		Líquido
ácido salicílico	2% de ácido salicílico	Pomada de Ácido salicílico 2%. Vaselina salicilada 2%.	Pomada	Queratoplástica	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed, pág. 759. Formulário Nacional 1ª Ed, DOU 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%. Vase- lina salicilada 20%	Pomada	Queratolítica - nas hiperqueratoses como cravos nos pés,, rachaduras nos pés, calos secos e verrugas.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU15/08/05.	Em aplicações locais, no caso rachaduras de pés,hipersensibilidade ao 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 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:	CARACTERES: massa branca praticamente inodora, untuosa ao tato, homogênea.DOSEAMENTO: deve conter 18,0 a 22,0% de ácido salicílico.	Semi-sólido
------------------	--------------------------	---	--------	---	---	--	--	---	-------------

							pode ocorrer absorção e salicilismo em uso roongado.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

água purificada		Água destilada, Água eionizada, Água por Osmose Reversa, Água por Ultrafiltração. (OBS: o sinônimo para água purificada deve ser utilizado conforme o processo de obtenção)	Líquido	Lavagem de ferimentos	USP XXVII, 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 aureus; Salmonella sp. OBS. (*) O teste de TOC pode ser substituído pelos testes de pureza estabelecidos na Farmacopéia Brasileira 3a Edição (amônia, cálcio, cloreto, sulfato, acidez, alcalinidade, dióxido de carbono e resíduo pela evaporação). Não aplicável o teste de	Líquido
-----------------	--	---	---------	-----------------------	---	--	---	---	---------

								endotoxinas.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--------------	--	--

álcool etílico	Álcool etílico 70% (p/p). Álcool etílico 77° gl	Álcool 70	Solução	Antisséptico	Farmacopéia brasileira 2ª Ed, 1959 - pág. 1102 e 1194. Formulário Nacional 1ª Ed - DOU 15/08/05.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente	Manter distante de fontes de calor. (OBS: Embalagem máxima de 50ml p/ venda ao	CARACTERES: Líquido límpido incolor, odor característico de álcool, volátil. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Deve estar entre 0,876 a 0,886 (20°C). ALCOOMETRIA: Deve estar entre	Líquido
álcool etílico	álcool etílico 70% (v/v).	Álcool gel	Gel	Antisseptico de mãos.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed. 1999, pág. 1657 e 1099.	limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze. Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algo-dão ou gaze.	público. Deve-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02.) (OBS: Deve-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02).	68,0 a 72,0 ° (Alcoômetro 20o C). PH:Deve estar entre 5,5 a 8,5. 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
amoníaco	10% de amônia	Amônia diluída	Solução	Neutralizar 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 en-saboada. Após a utilização não cobrir a picada com compressas. Manusear em local arejado e não agitar. Se ingerido, procurar auxílio médico.	CARACTERES: Líquido incolor, límpido, volátil, odor forte, picante sabor cáustico e alcalino. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 9,00 a máximo de 10,000% de NH3. DENSIDADE: Entre 0,930 a 0,956.	Líquido

							Qualquer acidente lavar com bastante água. Não usar na pele sem antes fazer o teste de sensibilidade. Não reaquecer a embalagem.			
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.		Líquido
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 fortemente ácida.PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:		Líquido

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 alcalinoláctea. Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido a estimulação da gastrina. No uso prolongado exige acompanhamento médico.	CARACTERES: Pó cristalino branco, opaco, 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 ESSECAÇÃO: 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. ARBONATO: PH: não superior a 8,6. S U L FATO: Máximo 150ppm. DOSEAMENTO: % NAH-CO3 Deve conter no mínimo 99 e no máximo 101%.	Sólido
----------------------	------------------------------------	-------------	----	-----------	--	---	--	--	--------

carbonato de cálcio	mínimo de 98% de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	pó	Antiácido	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed., 1976 - pág. 185,186,187. Martindale, 32ª Ed. -1999 pág.1182.	1 a 2 g ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	CARACTERES: Pó fino, branco, inodoro e insípido. SOLUBILIDADE : Praticamente insolúvel em água e álcool, levemente solúvel em água. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: METAIS PESADOS: Máximo 20 ppm. PERDA POR DESSECAÇÃO: Máximo 2%. SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS EM ÁCIDO CLORÍDRICO: Máximo 0,2%. AMÔNIO: Não desprender vapores de amônia. FERRO: Máximo 200 ppm. CLORETO: Máximo 350 ppm. BÁRIO, ESTRÔNCIO: Não deve turvar, nem precipitar. SULFATO: Máximo 100 ppm. FOSFATO DE CÁLCIO, SAIS DE ALUMÍNIO: Não deve haver turvação, nem precipitação. MAGNÉSIO: Não deve formar precipitado. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio	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 -pág.1182. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	2 a 4 cápsulas ao dia.	Reações adversas: po-de ocorrer efeito rebo-te ácido, devido à esti-mulação da gastrina.	PESO MÉDIO DA CÁPSULA (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio (500mg) equivale 200mg de cálcio	Sólido
carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	carbonato de cálcio	comprimido	Antiácido	Farmacopéia Brasileira 4ª Ed. - 2000 -pág. 88-1. USP 24 - 2000, -pág. 278 e 279.	2 a 4 comprimidos ao dia.	Reações adversas: po-de ocorrer efeito rebo-te ácido, devido à esti-mulação da gastrina.	CARACTERES. (Conforme especificação interna da empresa). SOLUBILIDADE: Praticamente insolúvel em água e álcool, levemente solúvel em água. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO : Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio (500mg) equivale 200mg de cálcio	Sólido

colódio lacto salicilado	20,0% (g/ml) de ácido salicílico equivalente a 16,5% (p/p). 15.0 % ácido láctico	calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades .	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., pág. 256-257. Formulário Nacional 1ª Ed.- DOU 15/08/05. Martindale 34ª Ed., 2005 pág. 11 5 7 .	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contra-indicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	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.		Líquido
--------------------------	--	----------	---------	--	---	---	---	--	--	---------

colódio salicilado	12,0% (g/ml) ácido salicílico	calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades. queratoplástico.	Farmacopéia Britânica 2003 (Salicylic Acid Collodion). Martindale 34ª Ed. - 2005 - pág. 1157.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contra-indicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	CARACTERES: solução densa, viscosa, límpida, transparente, móvel, odor etéreo-alcoólico, cor incolor a amarelada. TESTE DE PELÍCULA: Película esbranquiçada, homogênea, elástica, flexível, aderente. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 13,00% a 15,80% de ácido salicílico		Líquido
--------------------	-------------------------------	----------	---------	--	---	---	---	---	--	---------

enxofre	10% de enxofre	enxofre	creme	Escabiose e acne.	Farmacopéia Portuguesa VII, 2004, Volume 2, pág. 18. Martindale 32a Edição, 1999, página 1091.	Uso tópico. Aplicar no local afetado.	A aplicação de enxofre em uso tópico pode causar irritação na pele. Não ingerir. Manter fora do alcance das crianças. Contato com olhos, boca, e outras membranas mucosas deve ser evitado. Contra indicações: hipersensibilidade ao enxofre. Reações adversas: irritação na pele, vermelhidão ou escamação da pele.	CARACTERES: Pó amarelo-citrino, muito fino, odor característico, sem sabor e levemente áspero ao tato. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água e álcool, solúvel 350 partes de éter, 82 partes de clorofórmio. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: PONTO DE FUSÃO: Ponto de fusão em torno de 115°C. CLORETO: Máximo 14 ppm. SULFATO: Máximo 20 ppm. SULFETO: Não deve escurecer. ACIDEZ: OU ALCALINIDADE: O filtrado deve ser neutro ao papel de tornassol. COMPOSTOS SOLÚVEIS : Máximo 0,1%. PERDA POR DESSECAÇÃO: Máximo 0,5%. RESÍDUO PELA INCINERAÇÃO: Máximo 0,3%. DOSEAMENTO - %: Deve conter no mínimo 99,5% de enxofre.	Semi-sólido
---------	----------------	---------	-------	-------------------	--	---------------------------------------	--	--	-------------

éter alcoolizado	35% de éter etílico (v/v). Álcool etílico 96% (v/v).	Licor de hoffman	Solução	Utilizado para desengordurar a pele e como veículo em formulações para acne, alopecia e antimicóticos tópicos, bem como, para remoção de fitas adesivas.	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 límpido, incolor, de odor etéreo, inteiramente volátil e neutro ao papel de tornassol. DENSIDADE: Em torno de 0,770 - 0,800 (25°C). ACIDEZ: E ALCALINIDADE: Neutro ao papel de tornassol. RESÍDUO POR EVAPORAÇÃO: deixe evaporar 50 ml de éter alcoolizado: o resíduo, dessecado a 100º, não deve pesar mais de 0,006 g.	Líquido
extrato fluido de	10% extrato de rosas rubras em mel.	mel rosado	Solução sapinho	Adstringente nas estomatites, principalmente infantil	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 límpido, xaroposo, cor pardovermelhada, cheiro de rosa e sabor aromático, fracamente adstringente. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Entre 1,200 a 1,300 (25°C). DOSEAMENTO% Taninos - Deve estar entre 1,50 a 3,00%, ou outra metodologia que quantifique o ativo (10% extrato de rosas rubras). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g.FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli;taphilococcus	Líquido

								aureus; Salmonella sp.	
glicerina	Mínimo 95% de glicerina	glicerina	Solução	Demulcente, emoliente, 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 farma-cêutica é um produto com exce-lente atividade sobre a pele, exer-cendo o efeito demulcente, isto é, quando aplicado sobre lo-cais irritados ou lesados, tendem a formar uma película protetora contra estímulos resultan-tes do contato com o ar ou irri-tantes ambientais. Espa-lhar o produto friccio-nando sobre toda a área de uso.	Contra indicações: po-de ocorrer hipersensi-bilidade . Precauções e adver-tências: não ingerir.	CARACTERES: Líquido xaroposo, incolor, límpido, inodoro ou leve odor, sabor doce. ALCALINIDADE E ACIDEZ: Suas soluções são neutras ao pa-pel de tornassol. SOLUBILIDADE: Miscível com água e com álcool, insolúvel em éter, clorofórmio. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: 1,25 a 1,26 (25°C). COBRE: Não deve haver aparecimento de coloração. FERRO: Não deve produzir mais que uma fraca coloração rosa. CLORETO: Não deve haver turvação. COM-P O S T O S CLORADOSA turvação não deve ser mais in-tensa que a solução preparada.SULFATO: Não deve haver turvação. ACROLEÍNA, GLICOSE, C. AMONIACAIS: Não tornar amarela, nem des-prender vapores de amoníaco. OUTRAS SUBSTÂN-CIAS REDUTORASA solução não deve escu-recer. ÁCIDOS GRAXOS E ÉSTERES:	Líquido

								A diferença da titulação não deve ser maior que 1,6ml. SACAROSE: Não deve produzir precipitado avermelhado. RESÍDUO POR IGNIÇÃO: Máximo 0,05%. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 95% e no máximo 101% de glicarina.	
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 duodenais e esofagite de refluxo.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 -pág. 1355.	Uso interno. To-mar 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.	<p>CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO: Hidróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphylococcus aureus; Salmonella sp.</p>	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 refluxo.	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 antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.	Agitar antes de usar. Obstipante (prende o intestino).	CARACTERES: (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: VISCOSIDADE: (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO hidróxido de alumínio 6%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P.eruginosa; E.Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Líquido
hipoclorito de sódio	hipoclorito de sódio, volume correspondente a 0,5 g de cloro ativo.	Líquido de Dakin. Líquido Antisséptico de Dakin. Solução diluída de hipoclorito de sódio	Solução	Antisséptico local, para curativo de feridas e úlceras. Utilizado em odontologia na irrigação de canais desvitalizados.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. - 3ª Suplemento -pág. 38/39.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, puro ou diluído em água.	Não ingerir, não inalar, produto fortemente oxidante. Evitar contato com os olhos e mucosas.	CARACTERES: Líquido límpido, incolor, possuindo leve odor de cloro, de reação neutra em presença de fenolftaleína em pó. 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 da pitiríase versicolor	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 1926 - pág. 889/890. Martindale, 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	CARACTERES: A Solução de Hipossulfito de Sódio deve ser um líquido límpido, incolor, sem odor característico. PH: Não menos que 9,0. DOSEAMENTO: 38 a 42% portadores de diabetes mellitus. Se houver	Líquido
iodeto de potássio	iodeto de potássio a 2%	Xarope de iodeto de potássio	Xarope	Mucolítico e Expecto-rante.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., págs. 525-526.	Uso interno. 15 ml (1 colher de sopa), duas vezes ao dia, ou a critério médico.	descoloração do produto, este deverá ser descartado.	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO 2% iodeto de potássio. BAC-TÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P.	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 límpido, 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 límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO IODO: Mínimo 1,800 a máximo 2,250 g de iodo. DOSEAMENTO DE IODETO: Deve conter no mínimo 1,300 a 1,700 g de Iodeto. DENSIDADE: Deve estar entre 0,955 a 0,980.	Líquido
------	---------	-----------------------	---------	--------------	--	---	--	---	---------

iodo	iodo 5%	Tintura de iodo forte	Solução	Antisséptico	Formulário Nacional 1 <sup>a</sup> 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 límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO IODO: Mínimo 6,3a máximo 6,7g de iodo. DENSIDADE: Deve estar entre 0,955 a 0,980.	Líquido
------	---------	-----------------------	---------	--------------	---	---	---	--	---------

iodopolividona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	iodopolividona	Solução aquosa	Antisséptico para uso tópico	USP XXIII pág. 1268-1269. Formulário Nacional 1ª Ed. U- DO 15/08/05. Martindale 32 ed pág. 1123-4.	Uso externo. Aplicar topicamente, nas áreas afetadas ou a critério médico. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução aquosa, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus, sem irritar nem sensibilizar a pele, sendo facilmente removível em água.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Em caso de ingestão acidental tomar bastante leite ou clara de ovos batidas em água.	CARACTERES: Líquido límpido, castanho avermelhado, odor característico de iodo, sem presença de partículas em suspensão. PH: Entre 2,5 a 6,5. DOSEAMENTO: Mínimo 0,800% a 1,200% de iodo: disponível. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:	Líquido
iodopolividona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	iodopolividona	Solução hidroalcoólica	Demarcação do campo operatório e preparação pré-operatória (anti-sepsia da pele).	USP XXIII pág. 1269. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed. pág. 1123-4.	Uso externo. É indicado na demarcação do campo operatório e na preparação préoperatória da pele do paciente e da equipe cirúrgica. Aconselha-se espalhar na	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	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%	Líquido

						<p>pele e massagear por 2 minutos. Deixar evaporar o álcool normalmente. Se necessário, repetira 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 sporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconvenient e de irritações da pele e por ser idrossolúve l não mancha acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água. sendo facilmente</p>	<p>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.</p>	<p>de iodo disponível . PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:</p>		
--	--	--	--	--	--	---	---	---	--	--

iodopolividona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	iodopolividona	Solução com tensoativos	Anti-sepsia da pele, mãos e antebraços.	USP XXIII pág. 1269. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo. É indicado na degermação das mãos e braços da equipe cirúrgica e na preparação préoperatória da pele de pacientes. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Enxaguar com água corrente e repetir a aplicação se necessário, secando a pele com gaze ou toalha esterilizada. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução degermante, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para preven	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
----------------	---	----------------	-------------------------	---	--	---	---	--	---------

						ção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconveniente e de irritações da pele e por ser hidrossolúvel I não mancha acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água.				
manteiga de cacau	mínimo de 70% de manteiga de cacau	manteiga de cacau	Bastão	Emoliente para rachaduras nos lábios.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. , 573-574. Martindale 32ª Ed., 1999, pág.1385.	Aplicar sobre os lábios várias vezes ao dia.	Não há.	<p>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</p>	Sólido	

								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.	
nitrato de prata	mínimo 99,8% nitrato de prata	nitrato de prata lápis	Bastão	Ceratolíticos e ceratoplásticos. cáustico para verrugas ou outros pequenos crescimentos da pele.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. pág. 601. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003- pág. 1833.	Uso externo. Aplicar uma vez ao dia.	Não usar nos olhos. Evitar atingir pele sadia. Uso não aconselhável em pacientes diabéticos ou com	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO. DOSEAMENTO: Mínimo 99,8% de Nitrato de Prata.	Sólido
óleo de amêndoas	100% óleo de amêndoas	óleo de amêndoas puro	Óleo	Emoliente	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed., 1926 - pág. 610. Martindale 1ª Ed. Espanhola, 2003 pág. 1749.	Aplicar o óleo sobre a pele seca ou molhada ou após o banho.	Contra indicações: pessoas alérgicas ao produto. Precauções e advertências: não é o caso.	CARACTERES: Líquido límpido, incolor ou levemente amarelado, quase inodoro. SOLUBILIDADE: Praticamente insolúvel em etanol 96, miscível em éter, clorofórmio e vaselina. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Cerca de 0,910 a 0,920	Líquido

								<p>(25°C.) PROVAS DE IMPUREZA: verificar ausência de ÓLEO SEMENTE PÊSSEGO, ABRICÓ, GERGELIM: Não deve tomar coloração avermelhada ou parda. ÓLEO DE GERGELIM: Não deve apresentar coloração vermelha. ÓLEO DE ALGODOEIRO: Não deve produzir coloração vermelho-vinhosa. ÓLEO DE AMENDOIM: Não deve turvar, nem precipitar. VÁRIOS ÓLEOS ESTRANHOS: Deve conserva-se límpido. ÓLEOS ESTRANHOS; PARAFINA LÍQUIDA: Não deve depositar nenhum ácido graxo, nem se turva pela adição de 1ml de álcool. ÓLEOS SECATIVOS: Deve converte-se numa massa branca sólida. ÍNDICE DE SAPONIFICAÇÃO.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

								ÍNDICE DE INSAPONIFICAÇÃO. ÍNDICE DE ACIDEZ.		
óleo de ricino	100% óleo de ricino	óleo de mamona	Óleo	Laxante. Emoliente para a pele	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., 1959 - pág. 613/614. Martindale 1ª Ed. (espanhol) - pág. 1839.	Doses de 15 ml (1 colher de sopa) promove a evacuação aquosa entre 1 a 3 horas, ação rápida.	Precauções e advertências: em grandes doses pode causar náusea, vômitos, 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: Óleo viscoso, quase incolor ou amarelo pálido, odor e sabor característico. SOLUBILIDADE: Solúvel a 20º, em 2 volumes de álcool, ácido acético, éter, clorofórmio e éter de petróleo. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Cerca de 0,945 a 0,965 (25ºC). 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		Líquido

								DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.		
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

óleo mineral Z	100% óleo mineral	petrolato líquido	óleo	Laxante e terapia em uso tópico para pele ressecada e áspera	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. - 1977 - pág. 640-642. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003- pág. 1602 (6403-l).	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	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 aqueci/to 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 mo-	Líquido
-------------------	-------------------	-------------------	------	--	---	--	--	---	---------

						<p>do produto na pele pode provocar queimaduras. O produto não contém protetor solar. E não protege contra os raios solares. Há risco de toxicidade por aspiração. Uso durante a gravidez e lactação: o uso crônico durante a gravidez pode causar hipoprotrombinemia e doenças hemorrágicas do recém nascido. Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação exceto sob a orientação médica. Interações medicamentosas: o uso prolongado pode reduzir a absorção das vitaminas lipossolúveis (a, d, e, k), cálcio, fosfatos e alguns medicamentos administrados por via oral, como anticoagulantes, cumarínicos, ou indandínicos, anticoncepcionais e glicosídeos cardíacos. Reações adversas:</p>	<p>dificar-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; Staphylococcus aureus; Salmonella sp.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							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.			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

óxido de zinco	10% óxido de zinco	pomada de óxido de zinco	Pomada	secativo e anti-eczematoso	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 15/08/05. 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, 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. 2 2 11 .	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: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Semi-sólido
óxido de zinco + enxofre parafina sólida	25% óxido de zinco e 10% de enxofre. 100% parafina sólida	pasta d'água com enxofre parafina sólida	pasta barra	Escabiose, principalmente, quando houver infecção secundária. Uso em fisioterapia	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003-pág. 2211. Farmacopéia Brasileira 2ª Ed.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas. Uso externo.	Agitar antes de usar Contra indicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contra indicações.	CARACTERES: Pasta branca acinzentada, praticamente inodora, após tempo em repouso separa-se água. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: 25% óxido de zinco. BACTÉRIAS TOTAIS:	Semi-sólido

				em forma de banho de cera para aliviar a dor de articulações inflamadas.	-1959 - pág. 630/631. Martindale 1 Ed. (espanhol) 1603. Martindale 32ª Ed. pág.1382 (4601-w). USP 29, pág.	Uso em Fisioterapia em forma de banho de cera parafínica para aliviar a dor de articulações inflamadas.		Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE ATÓGENOS:AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. ARACTERES: Massa sólida, incolor ou branca, mais ou meno 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 70º; 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	
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

								<p>do que a mistura padrão preparada a partir de 3 ml de cloreto férrico (SC) , 1,5 ml de cloreto cobaltoso SR, 0,5m de sulfato cúprico (SC) e 5 ml de parafina líquida.</p> <p><b>ABSORBÂNCIA:</b> Uma solução a 0,05% (p/v) em 2,2,4-trimetilpentano, a 290 nm, não maior que 0,5.</p> <p><b>ÁCIDO SULFÚRICO</b> - 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. <b>ÁCIDO CLORÍDRICO</b> - soluto anterior também não se modifica pelo soluto de nitrato de prata.</p> <p><b>SUBSTÂNCIAS ORGÂNICAS ESTRANHAS</b> - aqueça a banhomaria durante 5 minutos, em uma cápsula de porcelana, 10 g de parafina com 10 gotas de solução de permanganato de potássio a 1:1000, sob agitação constante : a cor rosea-arroxeadada Do permanganato não deve desaparecer.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

pedra hume	mínimo 99,5% de pedra hume	alúmen de potássio	pó	Adstringente e hemostático tópico.	Farmacopeia 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.	<p>CARACTERES: Pó cristalino ou cristais, bran-co, inodoro.</p> <p>SOLUÇÃO AQUOSA: Ácida ao papel de tornassol.</p> <p>SOLUBILIDADE: 1g dissolve-se 7,5ml de água, 0,3ml de água fervente e 2,5ml de glicerina, insolúvel em ál-cool.</p> <p>PONTO DE FUSÃO: Cerca de 92º funde em sua água de cristalização.</p> <p>PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: AMÔNIO: Os vapores que se desprenderem não devem azulecer o papel de tornassol.</p> <p>CÁLCIO: Não deve haver turvação, nem precipitação.</p> <p>FERRO: No máximo 20 ppm.</p> <p>CLORETO: No máximo 10 ppm.</p> <p>SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS NA ÁGUA: Máximo 0,005g.</p> <p>DOSEAMENTO: No mínimo 99,5% de KAl(SO4)2.</p>	Sólido
Perman-gana to de potássio	100 mg de perman-ganat o de potássio	permanganato de potássio	comprimido	Dermatites e exsudati-vas, como adstringente bactericida.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. 1976 - página 662/663. Formulário Nacional 1ª Ed. DOU 15/08/05. Martindale 32ª	Diluir o comprimido no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se de-compõe em contato com a matéria orgânica, pela	<p>CARACTERES: Pó ou Comprimido de coloração preto-arroxeadado, brilho metálico, septado.</p> <p>SOLUBILIDADE: 1 g dissolve-se em 14 ml de água fria, em 3,5 ml</p>	Sólido

					Ed., 1999, pág. 1123.	no banho, ou a critério médico.	liberação do oxigênio. Exerce função anti-séptica. "Não deve ser ingerido" - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções frequentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o ph: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döderlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções pu-	de água fervente. DOSEAMENTO PERMANGANATO DE POTÁSSIO: 100 mg (99% a 100,5%).		
--	--	--	--	--	-----------------------	---------------------------------	--	---	--	--

							rulentas.			
perman ganato de potássio peróxido de benzoíla	mínimo 97% de permanganato de potássio. OBS: en-velope contendo 100mg de permanganato de potássio em pó.2,5 % a 5% de pe-róxido de benzoíla	permanganato de potássio Gel de peróxido de benzoíla	pó gel	Dermatites e exsudati-vas, como Tratamento tópico da acne.	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed. - 1976 - página 662/663. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1123. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 -pág. 1317	Diluir o pó no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na Uso externo. Apli-car fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia.Recomendáv el uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se de-compõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função anti-séptica. "Não deve ser ingerido" - o uso de pós-concentra-dos e soluções concentradas pode ser cáustico e em al-gumas vezes o uso de soluções fre-qüentemente podem ser irritantes Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoí-la pode descolorir os cabelos mação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	CARACTERES: Pó ou Comprimido de colo-ração preto-arroxead, brilho metálico, septado. SOLUBILIDADE: 1 g dissolve-se em 14 ml de água fria, em 3,5 ml de água fervente. DO-SEAMENTO PERMANGANATO DE CARACTERES (Conforme especificação inter-na da empresa). VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). DOSEA-MENTO PERÓXIDO DE BENZOILA (Dosea-mento conforme concentração). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Ae-ruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Sal-monella sp.	Sólido	

peróxido de benzoíla	10% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	gel	Tratamento tópico da acne.	Martindale 32ª Ed. p. 1079	<p>Uso externo. A 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 a lavando na manhã seguinte. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.</p>	<p>Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de aparecimento de manchas da pele. Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.</p>	<p>CARACTERES: (Conforme especificação interna da empresa).          VISCOSIDADE: (Conforme especificação interna da empresa).          DOSEAMENTO PERÓXIDO DE BENZOILA 10% de peróxido de benzoíla.          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>	Semi-sólido
----------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----	----------------------------	----------------------------	--	---	---	-------------

peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	loção de peróxido de benzoíla	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 benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO PERÓXIDO DE BENZOILA. 5% de peróxido de benzoíla. BACTÉRIAS TO-TAIS: 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	3% de peróxido de hidrogênio	água oxigenada 10 volumes	solução	Antisséptico	USP XXIII - 1995 - pág. 767. Farmacopéia Brasileira	Uso tópico: aplicar sobre o local,	Cuidado com os olhos e mucosas, produto	CARACTERES: Líquido incolor, inodoro ou fraco odor que lembra ozônio. PROVA DE		Líquido
hidrogênio					2ª Ed., pág. 718 e 719. Martindale, 32ª Ed. -1999 pág.1116. Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05; USP 27 2004 - pág. 935.	previamente limpo para a assepsia de ferimentos. Gar-garejos ou bochechos: diluir 1 colher de sopa do produto em 1/2 copo de água filtrada ou fervida.	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 enxaguante bucal pode causar ulcerações ou inchaço na boca.	IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Mínimo 2,500 e máximo 3,500 g H2O2. DETERMINAÇÃO DE PH: (Conforme especificação interna da empresa).		

pomada para assadura	vitamina A 100.000 UI/100g; vitamina D 40.000 UI/100g; óxido de zinco 10%	pomada para assadura	pomada	pomada secativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de assaduras e brotoejas.	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 períneo	acetato de hidrocortisona 0,5% ; lido caína base 2,0%; subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco 10,0%	pomada para fissuras de períneo	pomada	Dor e sangramento de hemorróidas internas ou externas, pruridos anais, eczema perianal, proctite branda, fissuras, pró e pós-operatório em cirurgias ano-retais.	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 dois a três dias ou a critério médico.	Não utilizar no caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não foram estabelecidas a segurança e eficácia deste produto em crianças, gestantes e mulheres no período da amamentação.	CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE, (Conforme especificação interna da empresa) DOSEAMENTO: acetato de hidrocortisona 0,5%, lidocaína base 2,0%, subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco 10,0%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphylococcus 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 25mEq/L + cloreto 80 mEq/L + citrato 30 a 35 mEq/L	sais para reidratação oral	pó	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 mL/kg de peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução,	Contra-indicadas em íleo 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	CARACTERES: (Conforme especificação interna da empresa). PERDA POR DESSECACÃO: (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.	sólido

	+ glicose 111 mmol/L					procurar imediatamente o médico.	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.	Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.		
solução antimicrobiana com iodo	0,5 % de iodo; 1,0 % iodeto de potássio; 2,0% de ácido salicílico; 2,0% ácido benzóico; 5,0% tintura de benjoim	solução antimicrobiana com iodo	solução	Antimicrobiano.	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. Suspender o uso se houver mudança de coloração ou odor da	CARACTERES: Líquido límpido, de cor e odor característico. DOSEAMENTO: iodo e ácido salicílico.		Líquido

							solução.			
--	--	--	--	--	--	--	----------	--	--	--

solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio	solução fisiológica de cloreto de sódio 0,9%	solução	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele.	Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 pág. 1037. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1163. USP 24 - pág. 1530.	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele	Não utilizar se o líquido não estiver límpido, incolor, transparente e inodoro. Uso externo. Sem conservante.	CARACTERES: Líquido límpido, incolor, transparente, inodoro, sabor salgado, sem presença de partículas estranhas. PH: Deve 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; Salmonella sp. OBS: Não aplicável o teste de endotoxinas.		Líquido
soluto cupro-zincico	sulfato de cobre 1%; sulfato de zinco 3,5%	água d'alibour	solução	Antisséptico no tratamento de feridas de pele.	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed, 1ª Suplemento-pág.17. Martindale, 32ª Ed. 1999 pág. 1372 e 1338.	Pura ou diluída em água, em aplicações locais.	Precauções: conservar o frasco bem fechado, ao abrigo da luz. Cuidado com olhos e mucosas; em caso de ingestão acidental procurar socorro médico. Não ingerir.	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 3ª Ed. 1976 - pág. 734/735. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 11 5 7 .	De 5 a 30g (1 colher de chá a 2 colheres de sopa) para adultos, crianças recomenda-se 0,1 a 0,25 g por kg de peso corporal. 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 causa diarreia crônica e conseqüente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendado por dia e não utilizar por mais de 2 semanas	CARACTERES: Cristais pequenos, incolores, geralmente aciculares, sabor salino, refrescante, amargo. PH: solução neutra ao papel de tornassol. 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 - pág. 14. Martindale 32ª Ed., 1999, pág.1213. Formulário Médico Farmacêutico	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	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	CARACTERES: Líquido límpido, incolor, transparente, não opalescente, odor de essência d e 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	Líquido

					Brasileiro Virgilio Luca - 1953 - pág. 159/160.	bem fechado em geladeira.	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.	De 17,5 % de sulfato de sódio (16,0% -18,0%). BACTÉRIAS 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.		
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	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 supositório no reto, até que advenha a vontade de evacuar. Bebês introduzir o supositório por via retal, pela parte mais afilada e podese deixar o	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		Semi-sólido

	glicerina; Supositório para adultos: 2,5 a 3g de glicerina.					supositório de glicerina atuar de 15 a 30 minutos. Não é necessário que o produto se dissolva completamente para que produza o efeito desejado.		aureus; Salmonella sp.		
talco	100% talco	silicato de magnésio	pó	Secativo. Uso em mas- sagens, alívio de irrita- ção cutânea, prevenção de assaduras; agente esclerosante em derrames malignos e no pneumotórax recidivante.	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed. - 1959 - pág. 796. Martindale 1ª Ed. Espanhol 2003 - pag. 1322	Uso externo, sobre a pele. Como adjuvante em formulações farmacêuticas ou cosméticas.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, poddesencadear desde e quadros de irritação até lesões mais graves pulmonares.	CARACTERES: Pó branco, muito fino, untuo- so ao tato, inodoro, insípido. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: COMPOSTOS DE FERRO SOLÚVEIS EM ÁGUA: Máximo 100ppm. SUBSTÂNCIAS SOLÚVEIS EM ÁGUA: Máximo 0,1%. SUBSTÂNCIAS SOLÚVEIS NO ÁCIDO CLORÍDRICO: Máximo 2%. PERDA POR CALCINAÇÃO: Máximo 5%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P.Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	Sólido	

talco mentolado	1% de mentol	talco mentolado	pó	dermatoses pruriginosas.	Formulário Nacional 1 <sup>a</sup> Ed. - DOU 15/08/05. Martindale 32 <sup>a</sup> Ed., 1999, pág.1600.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação até lesões mais graves pulmonares.	CARACTERES: Pó branco-acinzentado, fino, homogêneo, untuoso ao tato, odor característico de mentol, agradável. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: PERDA POR CALCINAÇÃO: Máximo 5,0% de seu peso. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: P. Aeruginosa; E. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.	sólido
vaselina líquida (grau farmacêutico)	100% de vaselina líquida	parafina líquida (grau farmacêutico).	líquido	Emoliente para a pele, remoção de crostas e de pomadas, pastas e outros produtos previamente utilizados na pele (limpeza da pele), lubrificante, puro ou como base (veículo) de preparações farmacêuticas e cosméticas.	Farmacopéia Brasileira 3 <sup>a</sup> Ed. - 1977 - pág. 640-642. Martindale 1 <sup>a</sup> Ed. Espanhol 2003 - pág. 1602 (6402-e)	Uso externo: aplicar produto sobre a pele seca ou molhada com as mãos ou com o auxílio de gaze ou algodão.	Contra indicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contra indicações. Não ingerir.	CARACTERES: Líquido oleaginoso, transparente, límpido, incolor, não fluorescente, inodoro quando frio. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água e no álcool, solúvel nos óleos voláteis. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Entre 0,832 a 0,905 (25o C). NEUTRALIDADE: Permanece neutro ao papel de tornassol. LIMITES DE COMPOSTOS POLINUCLEARES: Máximo 1/3 da absorbância do	Líquido

								<p>padrão. AbPadrao=PA-  RAFINA  SOLIDA: Óleo é  suficientemente límpido  sobre  fundo branco.  COMPOSTOS  SULFUROSOS:  Mistura não deve  escurecer, apos  aqueci/to a  70o C,  durante 10 min, e  resfriamento.  PRESENCA  DE ACIDO  SULFURICO filtrado  não deve  modificar-se  pelo soluto pelo nitrato  de prata.PRESENCA  DE ACIDO  CLORIDRICOO filtrado  não deve  modificar-se pela  adição de soluto de  nitrato de  prata.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

vaselina sólida (grau farmacêutico)	100% de vaselina sólida.	vaselina branca; petrolato sólido (grau farmacêutico).	pomada	Uso como emoliente	Farmacopéia Brasileira 1ª Ed. - 1926 - pág. 966. Martindale 32ª Ed. pág. 1382 (4604-y) USP 29 pág. 2443.	Uso tópico. Aplicar com gaze ou algodão sobre a pele ressecada.	Contra indicações: efeito adverso irritação. Caso ocorra com peles sensíveis suspenda o uso.	CARACTERES: Massa branca esverdeada por transparência, homogênea, ou amorfa, inodora. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água, glicerina, quase insolúvel em álcool, solúvel em clorofórmio. LIMITES DE COMPOSTOS POLI-NUCLEARES: Máximo 1/3 da absorbância do padrão. AbPa-drao=PARAFINA SOLIDA: Óleo é suficientemente límpido sobre fundo branco. SUBSTÂNCIAS FIXAS: Máximo 0,0001 g. ALCALIS E ÁCIDOSA mistura deve tomar coloração vermelha intensa e persistente. SUBSTÂNCIAS GORDUROSAS, RESINAS: Conserva-se límpido. CLORETOS E SULFATOS: Não deve modificar-se. SUBSTÂNCIAS REDUTORAS: deve conservar a cor. SUBSTÂNCIAS ORGÂNICAS Não colorir.		Semi-sólido
violeta genciana	1% violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil p-rosa-nilina	solução	Antisséptico tópico	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., 1959 -pág. 244/245. Martindale 32ª Ed., 1999, pág. 1111 .	Aplicar sobre o local, previamente limpa. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostática	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em	CARACTERES: Solução límpida, de coloração violeta, odor característico, sem presença de partículas em suspensão. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO:		Líquido

						<p>(ini-be o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos microorganismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Também é empregado em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé-de-atleta. O uso continuado é irritante, devendo ser empregado em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregado em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.</p>	<p>pigmentação permanente da pele. Não ingerir.</p>	<p>DOSEAMENTO: Mínimo de 0,950 a 1,090% de cloreto de hexametil prosanilina. DETERMINAÇÃO DE PH. (Conforme especificação interna da empresa).</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	---	--	--

violeta genciana	2% violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil posanilina	solução	Antisséptico tópico	Farmacopéia Brasileira 2ª Ed., 1959 -pág. 244/245. Martindale 32ª Ed., 1999, p á g . 1111 .	atividade antisséptica. É bacteriostática (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos microorganismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e dermatites. Também empregado em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé-de-atleta. O uso continuado é irritante, devendo ser empregado em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregado em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.	em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	e 1,96 a 2,04% de cloreto de hexametil posanilina. DETERMINAÇÃO DE PH. (Conforme especificação interna da empresa).		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 MEDICAMENTOS OU INFORMAÇÕES PRESENTES NO ANEXO I

Dados do solicitante:  
 Nome do solicitante (jurídica ou física):  
 Endereço:  
 FAX:  
 e-mail:  
 Telefone:  
 Dados do produto:  
 Princípio Ativo:  
 Concentração:  
 Forma farmacêutica:  
 INCLUSÃO  
 produto  
 Preencher todos os campos:

Sinônimo	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 analítica 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.