AVISA F144-R00 Junho/2016	AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP. *Laboratório Microbiológico* **RELATÓRIO DE ENSAIO Nº M6717/16A**	

590 — Rubrica

MICROBIOLOGIA COMPLETA PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

INFORMAÇÕES DO CLIENTE
Empresa Solicitante: PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI
Endereço da Empresa: RUA ITAITUBA,54 – BAIRRO PRAZERES- JABOATÃO DOS GUARARAPES CEP:54-340-060

INFORMAÇÕES DO PRODUTO ANALISADO			
Produto: Fralda Adulto Plena Comfort			
Código: Não informado		**Nº Lote:** Não informado	
Data de Fabricação: Não informado		**Data do Recebimento:** Não informado	
Data de Validade: Não informado		**Quantidade Recebida:** 01	
Registro de Acondicionamento	■ Lacrado	□ Sem Lacre	□ Saco Plástico ■ Frasco
Início de Ensaio: 26/08/2016		**Término do Ensaio:** 31/08/2016	

OBJETIVO E DESCRIÇÃO DO ESTUDO: Pesquisar, monitorar e controlar os microrganismos referentes à Resolução nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990 em amostras de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos. As amostras foram submetidas à contagem microbiológica a fim de pesquisar, monitorar e controlar possíveis microrganismos presentes no produto enviado.
Os microrganismos analisados no teste se referem à Resolução nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990.

REFERÊNCIA: ABNT NBR ISO 21148:2008- *Cosméticos – Microbiologia – Instruções gerais para pesquisa microbiológica.* **ABNT NBR 15134/2007-** *Papel e produto de papel para fins sanitários - Métodos de ensaio*

ANÁLISE	Parâmetros V.M.P. (*)	RESULTADO
Contagem Total de Bactérias, Bolores e Leveduras	1000 UFC/g	*<10* UFC/g
Escherichia coli	Ausência/g	*Ausente* / g
Pseudomonas aeruginosa	Ausência/g	*Ausente* /g
Staphylococcus aureus	Ausência/g	*Ausente*/ g
Clostridios sp	Ausência/g	*Ausente*/ g
Clostridios Sulfito Redutores	Ausência/g	*Ausente*/ g
(*) - V.M.P.: Valores Máximos Permitidos.		
(<) – Abaixo do Limite de Detecção.		
UFC – Unidade Formadora de Colônias.		

INTERPRETAÇÃO

"As opiniões e interpretações expressas abaixo não fazem parte do escopo da Acreditação deste Laboratório". De acordo com os valores máximos permitidos, estabelecidos pela Portaria ANVISA nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, os resultados encontrados **estão em conformidade** aos limites de aceitabilidade, quanto aos microrganismos solicitados.

NOTAS

01. Este resultado refere-se exclusivamente à amostra enviada.
02. A amostra analisada pode ser retirada na *AVISA* por um mínimo de 30 dias da data da análise.
03. Este relatório não poderá ser reproduzido sem a autorização do responsável pela AVISA.
04. Este relatório substitui e invalida na íntegra o relatório M6717/16.

São Paulo, 31 de Agosto de 2016.

2º Serventia Notarial de Jaboatão dos Guararapes – Tabeliã Graziella Guerra
2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS
Av. Bernardo Vieira de Melo, 134eC - Piedade - Jaboatão dos Guararapes-PE - Fone: (81) 3094-3553
Titular: GRAZIELLA GUERRA BACELETE

Certifico que a presente cópia é reprodução fiel do original que me foi apresentado. Jaboatão dos Guararapes, 22/03/2019 14:58:42. Em test° da Verdade.

WELLINGTON DE MATOS - Escrevente
Emol R$ 3,41 TSNR R$ 0,68 Total R$ 4,09

Selo(s): 0074914.NSG03201901.03606.

Consulte a autenticidade do selo em: www.tjpe.jus.br/selodigital

Marina Anjos
Gerente da Qualidade
CRBM 14.834

01423-000 – São Paulo – SP – Brasil
14 e-mail: microbiologico@avisa.srv.br

PLENA

Plena Industria de Fraldas EIRELI

591 | Nº | Rubrica

Ao

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência – Geral de cosméticos

COMUNICAÇÃO PRÉVIA DE PRODUTO DE HIGIENE DESCARTÁVEL ISENTO DE REGISTRO

A empresa PLENA INDÚSTRIA DE FRALDAS EIRELI, CNPJ 24 360 910/0001-43, devidamente **AUTORIZADA** perante o Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), sob número **2.09086.2**, neste ato representada pelo seu responsável técnico e pelo seu representante legal, vem a presença de Vossa Senhoria **COMUNICAR PREVIAMENTE** a comercialização do(s) produto(s) ao final descrito(s), declarando que atende(m) 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 e Controle, pertinentes à essa classe de produtos.

Declaramos ainda que a empresa dispõe dos dados comprobatórios que atestam a eficácia e a segurança de sua finalidade proposta e que estes não constituem risco 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.

Toda a linha apresentada a seguir é " Dispensada de Registro" do Ministério da Saúde, de acordo com a portaria 1480 de 31 de Dezembro de 1990 (produtos descartáveis):

FRALDAS DESCARTÁVEIS ADULTO MARCA:
" PLENA CONFORT PLUS "
EM TODAS AS SUAS APRESENTAÇÕES (PACOTES BÁSICOS, PACOTES ECONÔMICOS, AMOSTRA GRÁTIS, PACOTE A GRANEL E ETC.) COM OU SEM BARREIRA NOS DIVERSOS TAMANHOS (P, M,G e XG)

JABOATÃO DOS GUARARAPES, 16 DE JANEIRO DE 2017

Lucia de Fátima Francelino da Silva
Responsável técnico
CRQ 01203833 I REG – PE

Maria Freires dos Santos Oliveira
Representante Legal
CPF:021830294-04

6º OFÍCIO DE NOTAS DE RECIFE - PE - CARTÓRIO ROMA

2º CARTÓRIO DE NOTAS E PROTESTOS

592 $
Nº Rubrica

RELATÓRIO DE ENSAIO
AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

Patrocinador:	PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI
Endereço:	RUA ITAITUBA, 54 – BAIRRO: PRAZERES - JABOATÃO DOS GUARARAPES / PE – CEP: 54.340-060
Código do Produto:	IPC.2016.0499
Nome do Produto:	FRALDA ADULTO PLENA COMFORT
Lote / Fabricação / Validade:	NÃO INFORMADO / 07/2016 / 07/2019
Recebimento da Amostra:	22/08/2016
Emissão do Relatório:	11/10/2016

593
Nº Rubrica

ÍNDICE

1. **INTRODUÇÃO** 3
2. **OBJETIVO** 4
3. **METODOLOGIA** 4
   3.1. Seleção dos Participantes 4
   3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador 5
   3.3. Consentimento dos Sujeitos de Pesquisa 5
   3.4. Aplicação do Produto-Teste 5
   3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto 6
   3.6. Procedimento da Pesquisa 6
4. **RESULTADOS** 7
5. **CONCLUSÃO** 8
6. **REFERÊNCIAS** 9
7. **APROVAÇÕES** 9

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA 10

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 11

594
Nº Rubrica

1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ,1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenicidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenicidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

595

2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto-teste comparado a um controle (*patch test*).

3. METODOLOGIA

3.1. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
N° de participantes incluídos no estudo	60	**Fototipos (Fitzpatrick)**	II a IV
Sexo	M e F	**Idade**	19 a 55

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
• Idade: 18 a 65 anos • Fototipos: I a IV

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
• Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares); • Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo; • Gestantes ou lactantes; • Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos; • Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo; • Antecedentes de atopia; • Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta; • Portadores de imunodeficiências; • Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos; • Exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação inicial; • Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento, durante o período de condução do estudo; • Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo; • Participantes que praticam esportes aquáticos; • Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção; • Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;

596
Nº Rubrica

- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES
Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo. Medicações proibidas durante o estudo: • Anti-inflamatórios • Anti-histamínicos • Imunossupressores • Vitamina A ácida e derivados

3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO
FRALDA ADULTO PLENA COMFORT

FÓRMULA INCI
NA

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 2 meses a partir da emissão do Relatório de Ensaio.

3.3. Consentimento dos Sujeitos de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**ANEXO 2**).

3.4. Aplicação do Produto-Teste

O produto foi aplicado diluído a 5% em água destilada sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada participante foram mantidas ao longo de todo o teste.

597 | Nº | Rubrica

3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

- Sinais clínicos: foram classificados de acordo com a tabela abaixo.

SINAIS CLÍNICOS									
/	Nada a relatar	Ed	Edema	Pu	Pústulas	No	Nódulos	Cr	Crosta
E	Eritema	Pa	Pápulas	Bo	Bolhas	Re	Ressecamento / Descamação	V	Vesícula
S	Efeito sabão	C	Coloração (hipercromia)						

CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS							
Vesículas ou pápulas	1	n° = 1 ou 2	**Edema e eritema**	1	Leve	**Aparência do eritema e edema**	d	Difuso
	2	n° > 2		2	Moderado		p	Pontual
				3	Severo/ intenso		peri	Periférico

O nexo causal das reações ao produto foi investigado.

3.6. Procedimento da Pesquisa

Foi empregado o teste de contato (*patch test*). O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos participantes, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Após a leitura, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.

As aplicações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

598
Rubrica

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1ª	A		A+L		A+L
	2ª	A+L		A+L		A+L
	3ª	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4ª	Não há aplicação de apósito				
	5ª					
Fase de Desafio	6ª	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

4. RESULTADOS

N° de part. incluídos	60	N° de part. que finalizaram o estudo	55

N° de part. desistentes	5	Referência e motivo dos part. desistentes	v.05, 14, 35,44, 52 - motivos pessoais
N° de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

Não foram detectadas reações adversas nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

599 | 9
N° | Rubrica

5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado "**AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**", referente ao produto **FRALDA ADULTO PLENA COMFORT**, código **IPC.2016.0499**, enviado pelo Patrocinador **PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI**, pode-se concluir que:

O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo "Dermatologicamente testado".

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

600 | Nº | Rubrica

6. REFERÊNCIAS

[1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Willians & Wilkins, 1994.

[2] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 12/12/2012.

[3] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. Cutis. 52: 316-320, 1993.

[4] FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.

[5] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. Contact Dermatites. 6: 161-169, 1980.

[6] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. J. Invest. Derm. 49: 78-94, 1967.

[7] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparision of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. Fd. Cosmet. Toxicol. 13: 533-540, 1975.

[8] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. J. Am. Acad. Derm. 9: 724-733, 1983.

[9] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.

[10] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. Arch. Derm. 91: 469-482, 1965.

[11] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. J. Invest. Derm. 55: 335-338, 1970.

[12] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. Acta Dermatovener (Stockolm) 50: 287-292, 1970.

[13] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. Cosmetics & Toiletries, 7: 52-58, 1995.

[14] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Diário Oficial da União, 11/02/2015

7. APROVAÇÕES

Aprovado por:
Cassiano Carlos Escudeiro (Diretor - CRQ: 04153268 IV Região)

Aprovado por:
Dra. Leila Bloch (Médica dermatologista – CRM: 108.287)

601
Rubrica

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Referência do Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	FAC	DDSS	BGS	GR	ALV	EDRP	AC	IM	JADO	DB
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	22	28	19	46	49	52	31	21	24	27
Fototipo (I a IV)	IV	II	III	II	II	IV	I	IV	III	III
Referência do Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	ECF	TO	MCDL	SPV	KCAR	FS	DMA	AH	CS	EFL
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	37	42	34	23	37	25	26	40	24	24
Fototipo (I a IV)	IV	II	V	II	II	III	II	III	IV	II
Referência do Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	ERS	AG	EMSC	GRDB	CFSS	EFC	LDS	SMB	NGSDV	APZ
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	38	43	31	34	24	38	52	55	37	32
Fototipo (I a IV)	II	I	IV	III	III	I	III	IV	IV	III
Referência do Participante	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais do nome	ABDS	CJDS	DMS	EFC	MAS	JCP	MM	MFC	JAK	GAB
Sexo (M ou F)	M	F	F	F	M	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	27	29	41	38	22	27	25	35	44	49
Fototipo (I a IV)	IV	IV	II	I	III	III	II	III	III	IV
Referência do Participante	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais do nome	AAMF	DMR	TMM	KL	PD	MDS	LG	JBDS	LDDSN	GLDO
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	M	F
Idade (18 a 65 anos)	36	35	22	25	33	30	37	29	23	19
Fototipo (I a IV)	IV	III	II	III	III	III	III	III	III	IV
Referência do Participante	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais do nome	JFS	MAV	AMP	AFG	CSDS	EDDS	DRQ	ICA	DDMDS	BAF
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	24	22	23	29	49	36	31	33	27	32
Fototipo (I a IV)	II	III	III	II	II	IV	III	II	III	III

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de comprovar a segurança do produto em seus usuários finais.

OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e comprovar o não aparecimento de irritação e alergia.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto-teste nas suas costas.
- ✓ Você deverá voltar depois de 48 horas para que o médico avalie a sua pele das costas e cole um novo adesivo com produto no mesmo local.
- ✓ Durante as três primeiras semanas, você deverá comparecer ao Instituto toda segunda, quarta e sexta-feira. Depois, você terá duas semanas de descanso (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na sexta semana, você deverá retornar ao Instituto para colar o adesivo com produto na segunda-feira, e deverá retornar na quarta-feira para a última avaliação médica.

EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
  - Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
  - Não participar em nenhuma outra pesquisa clínica em outra Instituição Proponente de Pesquisa durante a pesquisa;
  - Não molhar ou retirar o adesivo.
  - Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
  - Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
  - Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE DESCANSO);
  - Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
  - Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
  - Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
  - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
  - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
  - Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;

603 Nº Rubrica

- Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

- ✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**
- ✓ **O ESTUDO TEM DURAÇÃO DE 6 SEMANAS.**
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.

DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS

- ✓ O grau dos riscos associados à pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como "vermelhidão", "inchaço", "coceira" e "ardor" nos locais de aplicação deste.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

- ✓ Minha participação nesta pesquisa garantirá a comprovação da ausência do surgimento de reações de irritação dérmica primária e acumulada e de reações alérgicas por sensibilização pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade a segurança dos produtos.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa.

CONTATO COM O PESQUISADOR E COM O CEP (COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA)

- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 4087-0093 (horário comercial) ou telefone da Dr.ª Leila Bloch (11) 97030-2777.
- ✓ Reclamações ou queixas com relação às pesquisas podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 4497-1315 (falar com Natália). ATENÇÃO: sempre ligar na Instiuição para retirar dúvidas e pedir informações;

GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

- ✓ Estou livre para interromper a qualquer momento minha participação na pesquisa se assim eu desejar ou a critério do pesquisador, o que não me causará nenhum prejuízo.
- ✓ Estou livre para não aceitar a minha participação nesta pesquisa.

GARANTIA DE SIGILO

- ✓ Meus dados pessoais serão mantidos em sigilo e os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada.

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

- ✓ Este Termo de Consentimento é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você

604
Nº Rubrica

(participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via sob com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

RESSARCIMENTO E DESPESA

✓ Você não receberá nenhuma compensação financeira relacionada à sua participação neste estudo. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação à condução ou alimentação, você será reembolsado.

Assinatura do participante: _____ Data: ____/___/____

Concordo em participar da pesquisa clínica **"AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO"** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.
Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

TESTEMUNHA
(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, _____
(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha: _____ Data: ____/___/____

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: _____ Data: __/__/__

605 | Nº | Rubrica

RELATÓRIO DE ENSAIO
AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL DE FOTOTOXICIDADE E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO

Patrocinador:	PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI
Endereço:	RUA ITATUIBA, 54 – BAIRRO: PRAZERES – JABOATÃO DOS GUARARAPES/ PE – CEP: 54.340-060
Código do Produto:	IPC.2016.0499
Nome do Produto:	FRALDA ADULTO PLENA COMFORT
Lote / Fabricação / Validade:	NÃO INFORMADO/ 07/2016 / 07/2019
Recebimento da Amostra:	22/08/2016
Emissão do Relatório:	11/10/2016

606 Nº Rubrica

ÍNDICE

1. **INTRODUÇÃO** 3
2. **OBJETIVO** 4
3. **METODOLOGIA** 4
   - 3.1. Seleção dos Participantes 4
   - 3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador 5
   - 3.3. Consentimento dos Sujeitos de Pesquisa 5
   - 3.4. Aplicação do Produto-Teste 5
   - 3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto 6
   - 3.6. Procedimento da Pesquisa 6
4. **RESULTADOS** 8
5. **CONCLUSÃO** 8
6. **REFERÊNCIAS** 9
7. **APROVAÇÕES** 9

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA 10

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 11

607 Nº

1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ,1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenicidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenicidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

608 | Nº | Rubrica

2. OBJETIVO

Avaliar o potencial de fotoirritante e fotossensibilizante tópico do produto-teste.

3. METODOLOGIA

3.1. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
N° de participantes incluídos no estudo	30	**Fototipos (Fitzpatrick)**	II a IV
Sexo	M e F	**Idade**	19 a 55

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
• Idade: 18 até 65 anos • Fototipos: I a IV

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
• Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares); • Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo; • Gestantes ou lactantes; • Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos; • Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo; • Antecedentes de atopia; • Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta; • Portadores de imunodeficiências; • Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos; • Exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação inicial; • Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento, durante o período de condução do estudo; • Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo; • Participantes que praticam esportes aquáticos; • Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção; • Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo; • Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;

609 Nº Rubrica

• Estar participando de outro estudo; • Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo; • Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo; • Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES
Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo. Medicações proibidas durante o estudo: • Anti-inflamatórios • Anti-histamínicos • Imunossupressores • Vitamina A ácida e derivados

3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO
FRALDA ADULTO PLENA COMFORT

FÓRMULA INCI
NA

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida na IPclin® por um período de 2 meses a partir da emissão do Relatório de Ensaio.

3.3. Consentimento dos Sujeitos de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**ANEXO 2**).

3.4. Aplicação do Produto-Teste

O produto foi aplicado diluído a 5% em água destilada sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada participante foram mantidas ao longo de todo o teste.

610
Nº Rubrica

3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

- Sinais clínicos: foram classificados de acordo com a tabela abaixo.

SINAIS CLÍNICOS									
/	Nada a relatar	Ed	Edema	Pu	Pústulas	No	Nódulos	Cr	Crosta
E	Eritema	Pa	Pápulas	Bo	Bolhas	Re	Ressecamento / Descamação	V	Vesícula
S	Efeito sabão	C	Coloração (hipercromia)						

CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS							
Vesículas ou pápulas	1	n° = 1 ou 2	**Edema e eritema**	1	Leve	**Aparência do eritema e edema**	D	Difuso
	2	n° > 2		2	Moderado		P	Pontual
				3	Severo/ intenso		peri	Periférico

O nexo causal das reações ao produto foi investigado.

3.6. Procedimento da Pesquisa

Definições:

Fototoxicidade - aumento da reatividade cutânea à luz ultravioleta sem base imunológica. Clinicamente, manifesta-se por eritema inicial após período de latência de horas ou dias, pigmentação e, por vezes, formação de vesículas ou bolhas. A intensidade dependerá da quantidade de radiação, tipo de pele, local de exposição e concentração da droga. Manifesta-se somente no local irradiado, ocorrendo na primeira exposição. Há lesão do DNA celular, das organelas citoplasmáticas e da membrana celular. Em nosso meio, o sumo e suco de frutas cítricas são os maiores responsáveis por esse tipo de fotodermatose.

Fotossensibilização - aumento da reatividade cutânea à luz ultravioleta com base imunológica. Essa resposta pode ocorrer somente em pequeno número de indivíduos, desde que previamente sensibilizados por drogas e radiação adequada.

611
Rubrica

O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos participantes, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para irradiação da região com UVA na dose de 4 J/cm^2. Após irradiação, foi realizada a leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Então, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação pelo médico dermatologista.

As aplicações, leituras e irradiações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1ª	/	A	/	L+I+A	/
	2ª	/	L+I+A	/	I+L	/
Fase de Descanso	3ª	Não há aplicação de apósito				
	4ª					
Fase de Desafio	5ª	/	A	/	I+L	/

Legenda: A = aplicação do apósito; L = leitura; I = irradiação.

Fonte de Luz Utilizada:

Utilizou-se um Simulador Solar (marca ProLumina) constituído por lâmpadas de radiação ultravioleta (marca Phillips) de 100 Watts, com controle digital do tempo de irradiação. A radiação foi controlada por um medidor de intensidade de radiação UV (Solarmeter®).

Densidades de Energia

A radiação ultravioleta usada corresponde aproximadamente a uma hora de exposição solar, ao meio dia de um dia típico ensolarado de janeiro. A dose de radiação UVA adotada foi de 4 J/cm^2.A intensidade de radiação medida da lâmpada foi de 10 mW/ cm^2. Portanto, o tempo de exposição foi de 6min40s.

612
Nº Rubrica

4. RESULTADOS

N° de part. incluídos	30	N° de part. que finalizaram o estudo	28

N° de part. desistentes	2	Referência e motivo dos part. desistentes	v.05 e 14 - motivos pessoais
N° de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

Não foram detectadas reações adversas nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado "**AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL DE FOTOTOXICIDADE E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO**", referente ao produto **FRALDA ADULTO PLENA COMFORT**, código **IPC.2016.0499**, enviado pelo Patrocinador **PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI**, pode-se concluir que:

O produto não induziu fototoxicidade ou fotossensibilização cutânea durante o período de estudo.

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

613

6. REFERÊNCIAS

[1] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Diário Oficial da União, 11/02/2015

[2] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Willians & Wilkins, 1994.

[3] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial.

[4] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. Cutis. 52: 316-320, 1993.

[5] FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.

[6] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. Contact Dermatites. 6: 161-169, 1980.

[7] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. J. Invest. Derm. 49: 78-94, 1967.

[8] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparision of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. Fd. Cosmet. Toxicol. 13: 533-540, 1975.

[9] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. J. Am. Acad. Derm. 9: 724-733, 1983.

[10] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.

[11] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. Arch. Derm. 91: 469-482, 1965.

[12] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. J. Invest. Derm. 55: 335-338, 1970.

[13] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. Acta Dermatovener (Stockolm) 50: 287-292, 1970.

[14] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. Cosmetics & Toiletries, 7: 52-58, 1995.

7. APROVAÇÕES

Aprovado por:	Aprovado por:
Cassiano Carlos Escudeiro (Diretor - CRQ: 04153268 IV Região)	Dra. Leila Bloch (Médica dermatologista – CRM: 108.287)

614

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Referência do Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	FAC	DDSS	BGS	GR	ALV	EDRP	AC	IM	JADO	DB
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	22	28	19	46	49	52	31	21	24	27
Fototipo (I a IV)	IV	II	III	II	II	IV	I	IV	III	III
Referência do Participante	**11**	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**
Iniciais do nome	ECF	TO	MCDL	SPV	KCAR	FS	DMA	AH	CS	EFL
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	37	42	34	23	37	25	26	40	24	24
Fototipo (I a IV)	IV	II	V	II	II	III	II	III	IV	II
Referência do Participante	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Iniciais do nome	ERS	AG	EMSC	GRDB	CFSS	EFC	LDS	SMB	NGSDV	APZ
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	38	43	31	34	24	38	52	55	37	32
Fototipo (I a IV)	II	I	IV	III	III	I	III	IV	IV	III

615
Nº Rubrica

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL DE FOTOTOXICIDADE E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de comprovar a segurança do produto em seus usuários finais.

OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e comprovar o não aparecimento de fototoxicidade e fotossensibilização.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ A pesquisa será realizada em 35 pessoas, sendo 25 participantes avaliáveis;
- ✓ No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto-teste ("teste de contato") nas suas costas.
- ✓ O "teste de contato" será aplicado nas costas no lado direito ou esquerdo, sempre no mesmo local, em dias pré-estabelecidos, durante duas semanas consecutivas. As áreas de aplicação serão irradiadas com lâmpada ultravioleta A (UVA). Após esse período de "indução", você ficará em descanso por 2 semanas (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na quinta semana, você deverá retornar ao Instituto na terça-feira para aplicar novamente o "teste de contato" que será removido após 24 horas. Após a remoção, a área será avaliada, irradiada com lâmpada (UVA) e será realizada a última leitura médica após novas 24 horas.

EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
  - Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
  - Não participar em nenhuma outra pesquisa clínica em outra Instituição Proponente de Pesquisa durante a pesquisa;
  - Não molhar ou retirar o adesivo.
  - Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
  - Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
  - Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE DESCANSO);
  - Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
  - Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
  - Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
  - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
  - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;

616 Rubrica

- Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;
- Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

- ✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**
- ✓ **O ESTUDO TEM DURAÇÃO DE 5 SEMANAS.**
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.

DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS

- ✓ O grau dos riscos associados à pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como "vermelhidão", "inchaço", "coceira" e "ardor" nos locais de aplicação deste.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

- ✓ Minha participação nesta pesquisa garantirá a comprovação da ausência do surgimento de reações de irritação dérmica primária e acumulada e de reações alérgicas por sensibilização pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade a segurança dos produtos.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa.

CONTATO COM O PESQUISADOR E COM O CEP (COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA)

- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 4087-0093 (horário comercial) ou telefone da Dr.ª Leila Bloch (11) 97030-2777.
- ✓ Reclamações ou queixas com relação às pesquisas podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 4497-1315 (falar com Natália). ATENÇÃO: sempre ligar na Instiuição para retirar dúvidas e pedir informações;

GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

- ✓ Estou livre para interromper a qualquer momento minha participação na pesquisa se assim eu desejar ou a critério do pesquisador, o que não me causará nenhum prejuízo.
- ✓ Estou livre para não aceitar a minha participação nesta pesquisa.

GARANTIA DE SIGILO

- ✓ Meus dados pessoais serão mantidos em sigilo e os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada.

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

FTT	IPC.2016.0499

617

- ✓ Este Termo de Consentimento é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você (participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via sob com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

RESSARCIMENTO E DESPESA

- ✓ Você não receberá nenhuma compensação financeira relacionada à sua participação neste estudo. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação à condução ou alimentação, você será reembolsado.

Assinatura do participante: _____ Data: ____/____/____

Concordo em participar da pesquisa clínica **"AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL DE FOTOTOXICIDADE E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO"** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.
Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

TESTEMUNHA
(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, _____
(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha:_____ Data: ____/____/____

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: _____ Data: ___/___/___

PLENA Fraldas

618	
Nº	Rubrica

PLENA Descartáveis para Adultos

Confort Plus

PÓS PARTO·PÓS OPERATÓRIO

FICHA TÉCNICA: FRALDA GERIÁTRICA PLENA CONFOT

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

FRALDA GERIÁTRICA DESCARTAVÉL PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA SEVERA, PROLONGADA, PROTEÇÃO POR ATÉ 8HS PARA USO ADULTO COM COBERTURA FILTRANTE SUAVE, E ELASTICOS NAS PERNAS, FORMATOANATÔMICO, QUATRO FITAS ADESIVAS REPOSICIONÁVEIS TRI-LAMINDAS PARA FIXAÇÃO COM SEGURANÇA, BARREIRAS ANTIVAZAMETOS MAIS ALTAS QUE PROTEGEM A PELE E EVITA VAZAMENTO, PRODUTO HIPOALERGÊNICO COM GRANDE SUAVIDADE E CONFORTO, ALOE VERA PARAMANTER A PELE SUAVE E PROTEGIDA, TESTADO DERMATOLOGICAMENTE, GEL INIBIFOR DE ODOR, UNDICADOR DE UMIDADE/TROCA (MUDA DE COR AO CONTATOCOM O LÍQUIDO E INDICA QUANDA A FRALDA DEVE SER TROCADA) GEL ULTRA ABSORVENTE PARA MANTER A FRALDA SECA POR MAIS TEMPO.

COMPOSIÇÃO: POLPA DE CELULOSE, POLIMERO SUPERABSORVENTE, FILME DE POLIETIENO, NÃO TECIDO DE FIBRAS POLIPROPILENO, ADESIVOS TERMOPLÁSTICOS, FIOS DE ELASTANO E FITAS ADESIVAS.

DADOS DO FRABICANTE : LOTE, VALIDADE DE 3 ANOS APÓS A FABRICAÇÃO.

INDICAÇÕES :

USO ADULTO

PÓS PARTO

PÓS OPERATORIO

INCONTINÊNCIA

PLENA Fraldas

PLENA Descartáveis para Adultos
Confort Plus
PÓS PARTO·PÓS OPERATÓRIO

619	
Nº	Rubrica

ESPECIFICAÇÕES

TAMANHO	CINTURA	PESO
P	40 á 80 cm	20 á 40 kg
M	70 á 120 cm	40 á 70 kg
G	100 á 150 cm	70 á 90 kg
XG ou EG	110 á 165 cm	acima de 90 kg

INSTRUÇOES DE USO

PESSOA EM PÉ

1) COLOQUE A FRALDA ENTRE AS PERNAS, MASTENDO A PARTE MACIA EM CONTATO COM A PELE. A PARTE COM AS FITAS ADESIVAS DEVE FICAR PARA TRÁS, UM POUCO MAIS ELEVADA QUE A PARTE DA FRENTE

2) AJUSTE A PARTE CENTRAL DA FRALDA NA VIRILHA, ESTENDA A PARTE FRONTAL SOBRE A BARRIGA E SOBREPONHA A PARTE DE TRÁS SOBRE A PARTE FRONTAL, FIXANDO-A ATRAVÉS DAS FITAS ADESIVAS REPOSICIONÁVEIS COMEÇANDO PELAS INFERIORES

PESSOA DEITADA

1) VIRE A PESSOA TOTALMENTE PARA UM LADO, COLOQUE A FRALDA ABERTA SOB O CORPO, DE MODO QUE AS ABAS COM AS FITAS FIQUEM NAS COSTAS, A SEGUIR VIRE O CORPO DA PESSOA PARA A POSIÇÃO INICIAL

2) AJUSTE A PARTE CENTRAL DA FRALDA NA VIRILHA, ESTENDA A PARTE FRONTAL SOBRE A BARRIGA E SOBREPONHA A PARTE DE TRÁS SOBRE A PARTE FRONTAL, FIXANDO-A ATRAVÉS DAS FITAS ADESIVAS REPOSICIONÁVEIS COMEÇANDO PELAS INFERIORES

PLENA Fraldas

PLENA Descartáveis para Adultos
Confort Plus
PÓS PARTO-PÓS OPERATÓRIO

620 | Nº | Rubrica

ADVÊRTENCIAS E CUIDADOS :

Em caso de irritação, suspenda o uso
Descarte o produto no lixo e não no vaso sanitário.
Mantenha o produto em local arejado, fresco e ao abrigo da luz
Uso único
Manter fora do alcance de crianças.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO

Deve ser mantido na embalagem original até o momento do uso, em local com boa ventilação, limpo, seco, evitando a exposição a contaminantes e luz direta. Nas condições de estoque especificadas, a vida útil é de 03 anos após a data de fabricação.

Produto de Higiene – Isento de Registro pelo Ministério da Saúde / ANVISA.

LAUDOS

HRIPT - AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA (EXAME TOXICOLÓGICO)

PRIMÁRIA - RDC 211/2005

ACUMULADA - RDC 211/2005

SENSIBILIZAÇÃO - RDC 211/2005

ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS - PARÂMETROS SATISFATÁRIOS - PORTARIA Nº 1.480 DE 31 DE DEZEMBRO DE 1990 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

NCM 96190000

PRODUTO ISENTO DE REGISTRO DA ANVISA

Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990
(Publicada em D.O.U. 7 de janeiro de 1991)

PLENA FRALDAS

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

621 Nº Rubrica

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS - EIRELI

CNPJ

24.360.910/0001-43

Endereço Completo

Rua Itaituba nº 54 - Prazeres CEP: 54.340-060 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE

Telefone

(81) 3476-1300

Responsável Técnico

LUCIA DE FATIMA FRANCELINO DA SILVA

Responsável Legal

[sem dados cadastrados]

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

2.09.086-2

Data do Cadastro

09/01/2017

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.579101/2016-01

Cadastro

2 - Cosmético

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos de Higiene

Distribuir

- Produtos de Higiene

Embalar

- Produtos de Higiene

Expedir

- Produtos de Higiene

Fabricar

- Produtos de Higiene

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

622 | Nº | Rubrica

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

Voltar

623
Nº Rubrica

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

MEIRUZE SOUSA FREITAS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento a presente edição

RESOLUÇÃO-RE Nº 695, DE 17 DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Incluir a cultura da chalota, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias, modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR de 0,1 para 0,7 mg/kg na cultura do arroz e alterar o LMR de 0,05 para 0,3 mg/kg na cultura da banana, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo T32 - TEBUCONAZOL, contido na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitarios e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/agrotoxicetoxicologia

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

MEIRUZE SOUSA FREITAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 696, DE 17 DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Incluir a cultura do arroz, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 85 dias, modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo P31 - PROPAQUIZAFOPE, contido na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitarios e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/agrotoxicetoxicologia

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 697, DE 17 DE MARÇO DE 2017(*)

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar, no âmbito da Anvisa, a avaliação de resíduos dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, conforme relação anexa.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsaveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no pais, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

MEIRUZE SOUSA FREITAS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 698, DE 17 DE MARÇO DE 2017(*)

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da analise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos orgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no pais, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

MEIRUZE SOUSA FREITAS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento a presente edição.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 142, DE 17 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.

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.

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.

CAPÍTULO III

REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTAVEIS

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 hipotese 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 primaria 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.

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, pos-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.

624
Nº Rubrica

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.
Seção V
Ensaios
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
Art. 22. Para efeito desta Resolução, define-se haste para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos e cerdas, utilizado para realizar a higiene da língua.
Seção II
Material
Art. 23. Todo o material que compõe a haste para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.
Seção III
Embalagem e Rotulagem Específica
Art. 24. A haste para higiene bucal deverá ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.
Art. 25. Na rotulagem das hastes para higiene bucal deverão constar:
I- a indicação de substituição da haste a cada 3 (três) meses após iniciar o uso ou conforme orientação do dentista;
II - a indicação de que o produto não é perecível, em substituição a indicação do prazo de validade, ou indicação do prazo de validade, se aplicável;
III- para produtos infantis: a indicação de uso infantil, a apresentação da faixa etária a que se destinam e a indicação de que o uso deve ser supervisionado por adulto; e
IV- cuidados de conservação e local de armazenamento após o uso.
Seção IV
Ensaios
Art. 26. Os seguintes ensaios devem ser realizados para hastes para higiene bucal com cerdas e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:
I - medida da altura/diâmetro da cerda: deverá ser realizada com instrumentos ópticos de precisão ou outros aparelhos com precisão de leitura de, no mínimo, 0,1 mm (um décimo de milímetro);
II - medida da rigidez da área encerdada: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 22254 ("Dentistry - Manual toothbrushes - Resistance of tufted portion to deflection") ou suas atualizações;
III - tensão para remover o tufo: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações; e
IV - forma da extremidade da cerda: deverá ser verificada por meio de microscópio óptico sob campo escuro com leitura máxima de ampliação de 50 (cinquenta) vezes. As pontas das cerdas devem apresentar acabamento, podendo ser lisas, plumadas, planas, arredondadas e polidas e 80% (oitenta por cento) das cerdas aplicadas na escova devem apresentar acabamento mínimo aceitável.
Seção V
Requisitos Microbiológicos
Art. 27. As hastes para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbiológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

CAPÍTULO VI

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

Seção I
Definições
Art. 28. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:
I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as de natureza menstrual e intermenstrual; e
II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: artigos destinados a absorver ou reter excreções e secreções menstruais e intermenstruais, aplicados por inserção vaginal.
Parágrafo único. Estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos, os absorventes higiênicos para incontinência e os absorventes de leite materno.
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
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 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. 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
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.
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 a 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 mantem 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.

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 proteses, com o objetivo de remover resíduos de alimentos e/ou placa, evitando o acúmulo da placa bacteriana e consequentemente 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).

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017032000053

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

625

§ 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";

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.

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.

§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

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 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 de Inscrição do Estabelecimento	X		Conforme legislação vigente

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017032000054

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

626

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	

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

ANEXO III

REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

REF	ITEM	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).

RESOLUÇÃO - RDC Nº 143, DE 17 DE MARÇO DE 2017

Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

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 Publicar a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999, estabelecendo as seguintes alterações

I INCLUSÃO

I.1 Lista "D1": ANPP
I.2 Lista "D1": NPP
I.3 Lista "F1": BUTIRFENTANIL
I.4 Lista "F1": U-47700
I.5 Lista "F2": 3-MMC
I.6 Lista "F2": 4-MEAPP
I.7 Lista "F2": 25I-NBF
I.8 Lista "F2": 30C-NBOMe
I.9 Lista "F2": ALFA-EAPP
I.10 Lista "F2": DIMETILONA
I.11 Lista "F2": N-ETILPENTILONA
I.12 Lista "F2": PENTILONA
I.13 Inclusão do adendo 7 na Lista "A1"
I.14 Inclusão do adendo 7 na Lista "A2"
I.15 Inclusão do adendo 3 na Lista "A3"
I.16 Inclusão do adendo 10 na Lista "B1"
I.17 Inclusão do adendo 5 na Lista "B2"
I.18 Inclusão do adendo 11 na Lista "C1"
I.19 Inclusão do adendo 3 na Lista "C2"
I.20 Inclusão do adendo 2 na Lista "C3"
I.21 Inclusão do adendo 3 na Lista "C5"
I.22 Inclusão do adendo 2 na Lista "F1"
I.23 Inclusão do adendo 14 na Lista "F2"
I.24 Inclusão do adendo 2 na Lista "F3"
I.25 Inclusão do adendo 3 na Lista "F4"
I.26 Inclusão dos sinônimos βk-MDMA e MDMC da substância METILONA na Lista "F2"
I.27 Inclusão do sinônimo MDEC da substância ETILONA na Lista "F2"
I.28 Inclusão do sinônimo βk-MMBDB da substância BETACETO-DMBDB (Dibutilona) na Lista "F2"

II. ALTERAÇÃO

II.1.Alteração do adendo 3.2 na Lista "B1"

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ATUALIZAÇÃO N. 55
LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE 1/2/99)
LISTA - A1
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
(Sujeitas a Notificação de Receita "A")
1. ÁCETILMETADOL
2. ALFACETILMETADOL
3. ALFAMEPRODINA
4. ALFAMETADOL
5. ALFAPRODINA
6. ALFENTANILA
7. ALILPRODINA
8. ANILERIDINA
9. BEZITRAMIDA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BUPRENORFINA

627

BRASIL
(HTTPS://GOV.BR)

ACESSIBILIDADE (ACESSIBILIDADE) ALTO CONTRASTE
MAPA DO SITE (MAPA-DO-SITE) ANVISA (/)
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

(/login)

Buscar no portal

(https://correio.anvisa.gov.br/owa) Perguntas (perguntas-frequentes) | Legislação (legislacao) | Contato (contato) | Serviços (servicos) | Imprensa (area-de-imprensa)

MENU

Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela GGTPS/Anvisa

Atualizado em 27/11/2018

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).

    23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos

24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)

    24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue

25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de particulas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.

    56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)

57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O2 dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e laminulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosimetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
    1. 1 Condicionadores de ar
    1. 2 Purificador de ar
    1. 3 Esterilizador de ar

629

1. 4 Umidificador de ar
2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes

4.1 Biombo

5. Bomba a vácuo
6. Caldeira
7. Central de ar comprimido
8. Central de gases medicinais
9. Central de vácuo
10. Compressor de ar
11. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
12. Cortador de isopor para confecção de moldes
13. Dispositivo para abertura de produtos médicos
14. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
    14. 1 Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
15. Equipamentos para Lavanderia
16. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
17. Escova para limpeza de produtos em geral
18. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
19. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
20. Fogão para preparação de alimentos
21. Gel para absorção de resíduos orgânicos
22. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
23. Gerador de vapor
24. Incinerador de resíduos hospitalares
25. Indicador físico, químico ou biológico
26. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
    26. 1 Mocho Odontológico ou cirúrgico.
    26. 2 Cadeiras de espera
    26. 3 Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
    26. 4 Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
    26. 5 Mesa de cabeceira Mesa para
    26. 6 Necrópsia
27. Negatoscópio
28. Papel higiênico
29. Pia hospitalar
30. Protetor auricular de ruídos
31. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
32. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
33. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
34. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
35. Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
36. Secador de ar medicinal
37. Seladora de embalagens de produtos médicos
38. Sistema de comunicação hospitalar
39. Sistema de sinalização hospitalar
40. Dispensório Eletrónico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
4. Cronômetro

4.1 Relógio para treinamento

5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. Equipamentos passivos para condicionamento físico

    8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

    8.2 Halteres

    8.3 Estações de Musculação

    8.4 Remadores

    8.5 Aparelho para abdominais

    8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

9. Mesa ou cadeira para massagem
10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
12. Protetor não ortopédico de partes do corpo
13. Tablado (exceto para fisioterapia)
14. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicate para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental

    3.1 Condicionadores de ar

    3.2 Purificador de ar

    3.3 Esterilizador de ar

    3.4 Umidificador de ar

4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Chupeta
8. Escova odontológica
9. Escova para cabelos
10. Esponja para limpeza de pele
11. Fio dental
12. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
13. Lente para ampliar escalas
14. Limpador de lingua
15. Mamadeira e bico
16. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
17. Massageador de gengiva
18. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
19. Mordedor para lactentes
20. Óculos para presbiopia
21. Passador de fio dental
22. Produto para estimulação sexual
23. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
24. Purificador de água
25. Sauna
26. Secador e escova de cabelos

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de video, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

631

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, laminulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade especifica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnostico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio especifico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares

Voltar para o topo

(http://www.brasil.gov.br/) Barra GovBr (http://www.acessoainformacao.gov.br/)