COMERCIAL 1.1609.0029.002-7 36 Meses
SOL INJ CT SER PRE-ENCH X 0,5 ML (1 DOSE)
Não informado
1610 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3
9999999999999999999999999
ANTINEOPLASICO
JEVTANA 25351.318292/2010-81 10/2015
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1300.1098.001-1 24 Meses
60 MG SOL INJ CX FA VD INC X 1,5 ML + DIL X 4,5 ML
Não informado
1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
IRBESARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
ANTI-HIPERTENSIVOS
APROZIDE 25351.426281/2006-71 06/2015
COMERCIAL 1.1300.1004.019-1 24 Meses
150 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1300.1004.020-3 24 Meses
300 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1300.1004.021-1 24 Meses
300 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1300.1004.022-1 24 Meses
150 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1300.1004.023-8 24 Meses
300 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1300.1004.024-6 24 Meses
300 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
ANTIACIDO
MAALOX 25992.008895/66 02/2013
COMERCIAL 1.1300.0314.017-6 24 Meses
37 MG/ML + 40 MG/ML + 5 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML MENTA
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1300.0314.018-4 24 Meses
37 MG/ML + 40 MG/ML + 5 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 120 ML MENTA
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1300.0314.019-2 24 Meses
37 MG/ML + 40 MG/ML + 5 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 180 ML MENTA
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1300.0314.020-6 24 Meses
37 MG/ML + 40 MG/ML + 5 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML CEREJA
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1300.0314.021-4 24 Meses
37 MG/ML + 40 MG/ML + 5 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 120 ML CEREJA
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1300.0314.022-2 24 Meses
37 MG/ML + 40 MG/ML + 5 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 180 ML CEREJA
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
HIDROXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
ANTIACIDO
MAALOX 25992.008895/66 02/2013
COMERCIAL 1.1300.0314.023-0 24 Meses
153 MG + 200 MG + 25 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 4 MENTA
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1300.0314.024-9 24 Meses
153 MG + 200 MG + 25 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 8 MENTA
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
ANTIACIDO
MAALOX 25992.008895/66 02/2013
COMERCIAL 1.1300.0314.025-7 24 Meses
153 MG + 200 MG + 25 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 12 MENTA
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1300.0314.026-5 24 Meses
153 MG + 200 MG + 25 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 16 MENTA
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1300.0314.027-3 24 Meses
153 MG + 200 MG + 25 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 240 MENTA
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1300.0314.028-1 24 Meses
153 MG + 200 MG + 25 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 4 CEREJA
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1300.0314.029-1 24 Meses
153 MG + 200 MG + 25 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 8 CEREJA
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1300.0314.030-3 24 Meses
153 MG + 200 MG + 25 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 12 CEREJA
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1300.0314.031-1 24 Meses
153 MG + 200 MG + 25 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 16 CEREJA
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1300.0314.032-1 24 Meses
153 MG + 200 MG + 25 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 240 CEREJA
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA 1.06979-1
dimesilato de lisdexanfetamina
PSICOANALETICOS
VENVANSE 25351.306030/2009-21 07/2015
COMERCIAL 1.6979.0004.001-3 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 28
Não informado
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.6979.0004.002-1 24 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 28
Não informado
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.6979.0004.003-1 24 Meses
70 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 28
Não informado
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA

(*) Republicada por ter saído, no DOU Nº 204, de 25-10-2010, Seção 1, pág. 59, e em Suplemento pág. 5, com incorreção no original.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 42, DE 25 DE OUTUBRO DE 2010

Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e retificada no DOU de 29 de agosto de 2006, em reunião realizada em 22 de outubro de 2010,

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

Art. 1º Fica aprovada a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art.2º Este Regulamento possui o objetivo de instituir e promover a higienização das mãos nos serviços de saúde do país, por meio de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, de acordo com as diretrizes da Organização Mundial de Saúde previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, com o intuito de prevenir e controlar as infecções relacionadas à assistência à saúde, visando à segurança do paciente e dos profissionais de saúde.

Seção II

Abrangência

Art.3º Este Regulamento aplica-se a todos os serviços de saúde do país, seja qual for seu nível de complexidade.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - Aliança Mundial para a Segurança do Paciente: iniciativa da Organização Mundial de Saúde, criada em 2004, com o propósito de mobilizar a cooperação internacional entre os países para promover ações de melhoria da qualidade da assistência e da segurança do paciente em serviços de saúde. No Brasil, este compromisso foi formalizado em 2007, por meio da assinatura do Ministro da Saúde na Declaração de Compromisso na Luta contra as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde. O elemento central da Aliança é o Desafio Global para a Segurança do Paciente, sendo a "Higienização das Mãos em serviços de saúde" um dos grandes desafios.

II - Boas Práticas de Manipulação em Farmácias: conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

III - Fricção antisséptica das mãos com preparação alcoólica: aplicação de preparação alcoólica nas mãos para reduzir a carga de microrganismos sem a necessidade de enxague em água ou secagem com papel toalha ou outros equipamentos.

IV - Higienização das mãos: termo genérico aplicável à higienização simples das mãos, higienização antisséptica das mãos, fricção antisséptica das mãos com preparação alcoólica e antissepsia cirúrgica das mãos ou preparo pré-operatório de mãos.

V - Higienização simples das mãos: ato de higienizar as mãos com água e sabonete comum, sob a forma líquida.

VI - Higienização antisséptica das mãos: ato de higienizar as mãos com água e sabonete associado a agente antisséptico.

VII - Mãos visivelmente sujas: mãos que mostram sujidade visível ou que estejam visivelmente contaminadas por sangue, fluidos ou excreções corporais.

VIII - Ponto de assistência e tratamento: local onde ocorrem simultaneamente as presenças do paciente e do profissional de saúde e a prestação da assistência ou tratamento, envolvendo o contato com o paciente.

IX - Preparação alcoólica para higienização das mãos sob a forma líquida: preparação contendo álcool, na concentração final entre 60% a 80% destinadas à aplicação nas mãos para reduzir o número de microrganismos. Recomenda-se que contenha emolientes em sua formulação para evitar o ressecamento da pele.

X - Preparação alcoólica para higienização das mãos sob as formas gel, espuma e outras: preparações contendo álcool, na concentração final mínima de 70% com atividade antibacteriana comprovada por testes de laboratório in vitro (teste de suspensão) ou in vivo, destinadas a reduzir o número de microrganismos. Recomenda-se que contenha emolientes em sua formulação para evitar o ressecamento da pele.

XI - Regularização junto ao órgão sanitário competente: comprovação, conforme dispositivos regulamentares, que determinado produto ou serviço sujeito ao regime de vigilância sanitária obedece à legislação vigente.

XII - Serviços de Saúde: qualquer estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios e domicílios.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS MÍNIMOS

Art. 5º É obrigatória a disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos:

I - nos pontos de assistência e tratamento de todos os serviços de saúde do país;

II - nas salas de triagem, de pronto atendimento, unidades de urgência e emergência, ambulatórios, unidades de internação, unidades de terapia intensiva, clínicas e consultórios de serviços de saúde;

III - nos serviços de atendimento móvel; e

IV - nos locais em que são realizados quaisquer procedimentos invasivos.

Parágrafo único. Quando houver risco de mau uso de preparação alcoólica por pacientes (ingestão e outros), os serviços de saúde devem avaliar a situação e prover a disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos de forma segura.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012010102600027

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