



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

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 343, DE 6 DE MARÇO DE 2020

(Publicada no DOU nº 48, de 11 de março de 2020)

Altera o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006 para incluir o produto cloreto de sódio na Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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 pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º O Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, passa a vigorar com a inclusão do medicamento a seguir:

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERTÊNCIA	LINHA DE PRODUTO
Cloreto de sódio	9 mg/mL (solução)	-	Pó para solução	Lavagem nasal.	Uso adulto e pediátrico (Orientar sobre a forma correta de preparo e administração da solução) Após preparo, a	Contraindicado para pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula. O frasco deve ser usado apenas por um	Sólidos



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

					solução deve ser utilizada por completo e não deve ser armazenada. Fazer a irrigação nasal de 3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico utilizando o frasco aplicador. Lavar o frasco com água corrente após cada utilização.	paciente, evitando a transmissão de doenças. No caso de dúvidas sobre o procedimento de uso, procure um profissional da saúde.	
--	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2020.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto