



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT

NOTA TÉCNICA Nº 001/2011/GEMAT/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Fluoresceína sódica injetável não é considerada produto para saúde.

1. Esta gerência informa que a Gerência-geral de Medicamentos - GGMed manifestou que a fluoresceína sódica injetável é enquadrada como medicamento por meio do memorando n. 299/GEPEC/GGMED/ANVISA de 07/06/2005.
2. Conforme memorando supra citado, fluoresceína sódica injetável tem ação farmacológica, é metabolizada pelo fígado em monoglucoronídeo de fluoresceína, que também contribui para fluorescência.
3. Os registros de materiais de uso em saúde que contemplam fluoresceína sódica injetável devem ser adequados no momento da revalidação do registro, retirando as informações sobre este medicamento.
4. A fluoresceína sódica administrada por via tópica para o diagnóstico de lesões na córnea e conjuntiva continua a ser enquadrada como produto para saúde devendo ser registrada nesta GEMAT/GGTPS/ANVISA conforme RDC n. 185/01 .

Brasília, 18 de janeiro de 2011.

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde
GEMAT/GGTPS/ANVISA