



## FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015

### 1. Identificação do Processo

<b>1.1 Identificação do Processo (n°)</b> 25351.006987/0054	<b>1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto</b> 10430319010
--	---

<b>1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição</b> 80256 - MATERIAL – Alteração de notificação – Implementação imediata
---

### 2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

<b>2.1 Razão Social</b> Coloplast do Brasil Ltda		
<b>2.2 Nome Fantasia</b>		
<b>2.3 Endereço</b> Rua Leopoldo Bulhões 1650 (Número Suplementar Rua Eurico Souza Leão, 120, Parte)		
<b>2.4 Cidade</b> Rio de Janeiro	<b>2.5 UF</b> RJ	<b>2.6 CEP</b> 21041-200
<b>2.7 DDD</b> 11	<b>2.8 Telefone</b> 30746406	
<b>2.10 E-Mail</b> branv@coloplast.com		
<b>2.11 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº</b> 1.04303.1		<b>2.12 CNPJ</b> 02.794.555/0001-88

### 3. Origem do Produto

<input type="checkbox"/> Brasil <input checked="" type="checkbox"/> Externa
<b>ATENÇÃO:</b> se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
<b>3.1 Identificação do Fabricante Responsável:</b> Nome: Coloplast A/S. Endereço - Cidade e País: Holtedam 1 DK-3050 Humlebaek Dinamarca.
<b>3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is):</b> Nome: Coloplast Manufacturing US, LLC – Mankato Endereço – Cidade e País: 1940 Commerce Drive. North Mankato, MN 56003 Estados Unidos da América.



## 4. Dados do Produto

### 4.1. Identificação do Produto

<b>4.1.1 Nome Técnico</b> Pasta de proteção	<b>4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico</b> 2501555								
<b>4.1.3 Regra de classificação</b> 4	<b>4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto</b> <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II								
<b>4.1.5 Nome Comercial</b> CREME BARREIRA COMFEEL COLOPLAST.									
<b>4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set).</b> <b>4.1.6.1 Para Família:</b> Informar os códigos referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. <b>4.1.6.2: Para Sistema:</b> Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. <b>4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set):</b> Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. 4720 – Tubo com 60 mL.									
<b>4.1.7 Acessórios</b> – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável). Não se aplica.									
<b>4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto</b> (Formas de comercialização dos modelos, partes, materiais do conjunto, componentes do sistema, peças de reposição e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrição e composição química das embalagens primária, secundária e/ou terciária).									
<table border="1"><thead><tr><th>Quantidade</th><th>Embalagem primária</th><th>Embalagem secundária</th></tr></thead><tbody><tr><td>01</td><td rowspan="2">Tubo plástico de polietileno com tampa de polipropileno contendo 60 mL.</td><td>Não se aplica.</td></tr><tr><td>06</td><td>Caixa de cartolina (celulose)</td></tr></tbody></table>		Quantidade	Embalagem primária	Embalagem secundária	01	Tubo plástico de polietileno com tampa de polipropileno contendo 60 mL.	Não se aplica.	06	Caixa de cartolina (celulose)
Quantidade	Embalagem primária	Embalagem secundária							
01	Tubo plástico de polietileno com tampa de polipropileno contendo 60 mL.	Não se aplica.							
06		Caixa de cartolina (celulose)							

### 4.2 Especificações do Produto

<b>4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade</b> (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios). O Creme Barreira Comfeel Coloplast é utilizado para proteção da pele contra a maceração e irritação e dermatites causadas pelo contato constante com efluentes de incontinência e estomias.
<b>4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação</b> O modo de ação do produto é criar uma barreira física (uma "segunda pele") para proteger as áreas expostas da pele das secreções (conteúdo intestinal, urina e pus), mantendo ou permitindo a recuperação da função de barreira natural e consequente integridade da pele. A perda de água transepidérmica (TEWL), que é uma medida da função de barreira da pele, mostrou ser reduzida por vários ingredientes de barreira da pele, indicando que menos umidade é liberada da pele, sugerindo assim que os ingredientes protetores formam uma camada na pele. O Creme Barreira Comfeel Coloplast atua como uma barreira para a pele enquanto acalma a pele irritada e hidrata a pele seca.
<b>4.2.3 Modo de Uso do produto</b> (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/conexão com outros produtos médicos). 1. Antes da aplicação do produto, fazer uma assepsia na pele onde será utilizado; 2. Aplicar com massagens suaves formando uma camada fina; 3. Retirar o excesso com um tecido macio.



**4.2.4 Composição** (Especificar a composição química do produto e seus constituintes - partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto).  
**No caso de informações sigilosas, que não possam ser disponibilizadas no Portal da Anvisa, este campo deverá ser preenchido de modo resumido, e a descrição detalhada da composição deverá ser informada em anexo.**

Componente	Função	Número CAS	Quantidade p/p%
Água purificada	Base	7732-18-5	54,88
Emulsão composta: Óleo mineral Parafina Cera micro cristalina Oleato de glicerol Álcool de lanolina	Emulsificante	8042-47-5 8009-03-8 12198-93-5 25496-72-4/111-03-5 8027-33-6	30,00
Glicerina	Umectante	56-81-5	5,00
Ciclometicona	Protetor	541-02-6	5,00
Óleo mineral	Emoliente	8042-47-5	4,00
Citrato de magnésio	Estabilizante de emulsão	3344-18-1	0,60
Propilenoglicol	Umectante	57-55-6	0,20
Metilparabeno	Conservante	99-76-3	0,20
Propilparabeno	Conservante	94-13-3	0,10
Ácido cítrico	Ajuste de pH	77-92-9	0,02
<b>Total %</b>			<b>100%</b>

**4.2.5 Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber:**

- Dimensionais;
- Organolépticas;
- Físico-químicas e/ou mecânicas;
- Microbiológicas;
- Demais especificações pertinentes ao produto.

Tubo contendo 60 mL.

**4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.**

**4.2.6.1 Prazo de validade.**

3 anos.

**4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.**

Não se aplica.

**4.2.7 Produto Estéril**

Sim

Método de esterilização:

Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

**4.2.8 Reprocessamento**

- Produto com reprocessamento proibido.  
 Produto passível de reprocessamento.

Obs: Serão considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº. 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

**4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto.** (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Armazenamento em local fresco, seco e sem umidade.

**4.2.10 Condições para o Transporte** (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Transportar ao abrigo de calor e incidência de raios solares.

**4.2.11 Condições de Manipulação** (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).

Não se aplica.

**4.2.12 Advertências**

Não se aplica.

**4.2.13 Precauções**

1. Não recolocar na embalagem porções de creme não utilizado.
2. A Coloplast do Brasil não se responsabiliza por quaisquer lesões ou outras perdas que possam ter origem no uso deste produto de maneira contrária às atuais recomendações.

**4.2.14 Contraindicações**

- Não se aplica

**4.2.15 Efeitos Adversos**

- Não se aplica

**4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.**

Norma Técnica	Descrição
EN ISO 9001:2015	<i>Quality management systems – Requirements</i>
EN ISO 13485:2016	<i>Medical devices quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>
EN ISO 14971:2019	<i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
IEC 62366-1:2015	<i>Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices</i>
ISO 10993-1:2018	<i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i>
MEDDEV 2.7/1 revision 4	<i>Clinical Evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies</i>
ISO/DIS 15223-1	<i>Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements</i>
ISO 20417	<i>Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer</i>
ASTM F1980-16	<i>Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices</i>
ICH/Q1A(R2), 2003	<i>Stability Testing of New Drug Substances and Products</i>
WHO: Annex 2/ Technical report no. 953, 2009	<i>Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products</i>
ASTM D4169-16	<i>Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems</i>



#### 4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

### 5. Certificado INMETRO

#### 5.1 Possui certificação INMETRO?

Sim

Não

#### 5.2 N° do certificado:

Não se aplica.

#### 5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP):

Não se aplica.

### 6. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: Luis Reinaldo da Cruz Leme

Cargo: Diretor

Nome do Responsável Técnico: Herton Correa Júnior

Autarquia Profissional: CRF

UF: RJ      Número de Inscrição: 28.610



## 7. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. Embora sob regime de notificação ou cadastro, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

Declaro estar ciente que o formulário em questão será disponibilizado no Portal da Anvisa.

A empresa está ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

**Luis Reinaldo da Cruz Leme**  
Diretor

**Herton Correa Júnior**  
Responsável Técnico

---

**4.2.17 Imagens Gráficas do Produto**

Imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras resenhadas devem possuir legenda para identificação

---

**CREME BARREIRA COMFEEL COLOPLAST**

4720 – Tubo com 60 mL.



Herton Correa Júnior  
CRF/SP: 28.610  
Responsável Técnico

Luis Reinaldo da Cruz Leme  
Responsável Legal

---