

Utilizar o método de contagem em placa. Suspender 10 g da amostra em tampão fosfato pH 7,2 ou caldo de caseína-soja de modo a obter um volume final de 100 ml.

#### 5.8.1 MÉTODO DE CONTAGEM EM PLACA

Diluir a suspensão, de modo a obter uma contagem entre 30 colônias e 300 colônias. Pipetar 1 ml de cada diluição em placas de Petri, em duplicata. Acrescentar 15 ml a 20 ml de ágar de caseína-soja, previamente fundidos e esfriados à aproximadamente 45°C. Misturar a amostra com o meio de cultura, com movimentos rotatórios. Deixar solidificar à temperatura ambiente e incubar a 30°C-35°C, por 48 h a 72 h. Se não forem observadas colônias microbianas a partir das placas representativas da diluição de 1:10, expressar os resultados como "menor que 10 ufc/g de amostra".

#### 5.9 TESTE para "Staphylococcus aureus" e "Pseudomonas aeruginosa"

Acrescentar, à amostra, caldo de caseína-soja, para completar o volume de 100 ml. Incubar por 24 h a 48 h, a 30°C-35°C. Se houver evidência de crescimento, com o auxílio de uma alça bacteriológica, semear a superfície de uma placa com ágar Vogel-Johnson e de uma placa com ágar cetrimida. Incubar as placas a 30°C-35°C, por 24 h a 48 h. Se, ao final do período de incubação, não forem observadas colônias típicas de "Staphylococcus aureus" e "Pseudomonas aeruginosas" a amostra deve ser considerada isenta de contaminação por esses microrganismos.

### Quadro II

Características de "Staphylococcus aureus", em meios seletivos

Meio Seletivo Características	Ágar Vogel-Johnson	Ágar Manitol-Sal	Ágar Baird-Parker
Colônia	Negra, circundada por halo amarelo	Amarela, com halo amarelado	Negra, brilhante, circundada por halos claros de 2 mm a 5 mm
Coloração pelo Gram	Cocos Gram-positivos	Cocos Gram-positivos	Cocos Gram-positivos

#### 5.9.1 TESTE DA COAGULASE para "Staphylococcus aureus"

Inocular pequena quantidade, do crescimento em ágar, em 0,2 ml de caldo BHI. Incubar por 18 h a 24 h, a 35°C. Acrescentar 0,5 ml de coagulase

plasmática de coelho reconstituída (com EDTA) e homogeneizar. Incubar a 35°C e observar. As cepas que produzem coagulase, fracamente, podem requerer mais 24 h de incubação, para que a formação do coágulo se torne evidente. Controles positivos e negativos deverão ser utilizados. Se não for observado nenhum grau de coagulação, a amostra satisfaz as exigências do teste para ausência de "Staphylococcus aureus".

Quadro III  
Características de "Pseudomonas aeruginosa" em meios seletivos

Meio Seletivo Características	Ágar Cetrimida	Ágar para Detecção de Fluoresceína	Ágar para Delecção de Piocianina
Coloração da colônia	Geralmente esverdeada	Geralmente incolor a amarelada	Geralmente esverdeada
Fluoresceína à luz ultravioleta	Esverdeada	Amarelada	Azul
Teste de oxidase	Positivo	Positivo	Positivo
Coloração pelo Gram	Bastonetes Gram- negativos	Bastonetes Gram- negativos	Bastonetes Gram- negativos

#### 5.9.2 TESTE DA OXIDASE DE PIGMENTOS para "Pseudomonas aeruginosas"

Com o auxílio de uma alça bacteriológica, inocular colônias suspeitas, a partir de ágar cetrimida, na superfície de placas com os meios ágar para detecção de fluoresceína, e ágar para Pseudomonas, para detecção de piocianina. Incubar a 35°C, por um período de tempo não inferior a 3 (três) dias. Examinar as estrias de crescimento à luz ultravioleta, observando as características descritas no Quadro III. Submeter o crescimento suspeito ao teste da oxidase. Se o teste for negativo, a amostra satisfaz as exigências para ausência de "Pseudomonas aeruginosa".

Se necessário, e para as cepas de "Pseudomonas aeruginosa" apiocianogênicas, outros testes serão necessários para a sua caracterização.

#### 5.10 TESTES para "Escherichia coli"

Acrescentar, à amostra, caldo lactosado, de modo a obter um volume final de 100 ml. Incubar por 24 h a 48 h, a 30°C-35°C. Se houver evidência de crescimento, com o auxílio de uma alça bacteriológica, inocular uma placa de

ágar MacConkey. Incubar por 24 h a 48 h, a 30°C-35°C. Se houver colônias sugestivas da presença de "Escherichia coli", semear uma placa com ágar Levine – Eosina-Azul de Metileno. Se não houver colônias com o brilho metálico característico e um aspecto negro-azulado, a amostra satisfaz as exigências para ausência de "Escherichia coli".

A presença de "Escherichia Coli" poderá ser confirmada por testes bioquímicos adicionais.

Quadro IV  
Características de "Escherichia Coli", em Ágar MacConkey

Colônia	Vermelho-tijolo: pode apresentar halo circunjacente de bile precipitada
Coloração pelo Gram	Bastonetes Gram-negativos (coco-bacilos)

#### 5.11 PESQUISA de clostrídios

##### 5.11.1 Clostrídios sp

Transferir 1 ml da preparação da amostra para 90 ml de caldo tioglicolato 135 C ou caldo BHI com extrato de levedura pré-reduzido, em caldo "cooked meat". Incubar por 48 h a 30°C-35°C, em ambiente de anaerobiose, exceto o caldo BHI pré-reduzido.

Semear com alça bacteriológica, a partir dos caldos que se mostrarem turvos, placas de ágar para anaeróbios e incubar por 48 h, a 35°C, em ambiente de anaerobiose. Isolar as colônias diferentes para tubos contendo BHI pré-reduzido ou caldo tioglicolato 135 C, ou caldo "cooked meat". Incubar, conforme recomendado acima. Todos os caldos que apresentarem crescimento, deverão ser submetidos aos seguintes testes:

- 1) coloração de Gram (evidência de pureza de cultivo e morfologia compatível com o gênero "Clostridium");
- 2) tipo de respiração;
- 3) termo-resistência

O tipo de respiração será determinado semeando-se o crescimento de cada tubo BHI em 3 placas, contendo ágar para anaeróbios. Incubar uma placa em anaerobiose, por 48 h, a 35°C, uma placa em microaerofilia por 48 h, a 35°C, e uma placa em aerobiose, por 24 h, a 35°C.

A termo-resistência será estabelecida semeando-se 0,1 ml dos crescimentos em BHI, em tubos contendo caldo BHI pré-reduzido ou tioglicolato 135 C, ou caldo "cooked meat" e submetendo-se à temperatura de 80°C, durante 15 min. Em seguida, incubá-los, conforme recomendação descrita anteriormente. Paralelamente, incubar um controle positivo não submetido à prova de resistência.

Findo o período de incubação, observar o crescimento de cada placa nos diferentes sistemas e caracterizar a presença, ou não, de microrganismos anaeróbios, no produto. Se positivo, proceder à coloração pelo Gram e ao teste da catalase. Da mesma forma, observar os tubos de BHI, submetidos à termo-resistência.

Se houver evidência de crescimento, pesquisar a presença de esporos, pelo método de coloração de Gram.

#### 5.11.2 Clostrídios sulfitorredutores

Suspender 10 g da amostra em tampão fosfato (pH 7,2) ou caldo caseína-soja, de modo a obter um volume final de 100 ml. Inocular 50 ml da diluição em 50 ml de caldo tioglicolato de duplas concentração, com 0,02% de azida sódica, previamente aquecido por 10 min em banho-maria a 100°C e resfriar. Cobrir com parafina estéril e incubar durante 48 h a 35°C.

Colocar alíquotas de 0,1ml desses cultivos em tubos estéreis, cobrir com ágar SPS fundido e resfriado a 40°C. Cobrir com parafina estéril e incubar durante 72 h, a 37°C.

O desenvolvimento de colônias de cor preta indica a presença de Clostrídios sulfitorredutores.

#### 5.12 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Microbiological Tests, Microbial Limit Tests, USP XXI.
- 2) Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ) – Manual de Análises Microbiológicas de Cosméticos, Jan/Fev 89.
- 3) Farmacopéia Brasileira, 4ª edição.

**Portaria nº 1480, de 31 de dezembro de 1990**

Isenta produtos absorventes higiênicos, destinados ao asseio corporal de registro da Secretária Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, Parágrafo Único, inciso I e II, da Constituição e tendo em vista os resultados da revisão procedida quanto aos requisitos de qualidade aplicáveis aos produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal, resolve:

1 Os produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal estão isentos de registro na Secretaria de Vigilância Sanitária (SNVS), continuando porém sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976, Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1.977 e legislação correlata complementar.

2 A comercialização dos produtos supracitados fica condicionada à comunicação prévia a ser feita pela empresa produtora, sediada no Brasil, à área de produtos do Departamento Técnico Normativo da SNVS, por escrito, de que os mesmos atendem o disposto nesta Portaria e no Regulamento Técnico anexo.

2.1 Em se tratando de produto importado, a empresa responsável por sua importação ou distribuição apresentará como condição prévia para a respectiva comercialização no Brasil, declaração emitida pela autoridade sanitária do país de origem, de que o produto atende o disposto nesta Portaria e no seu Regulamento Técnico anexo.

3 Os rótulos das embalagens dos produtos de que trata esta Portaria deverão estampar a expressão: "DISPENSADO DE REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE", sem prejuízo dos demais requisitos de rotulagem, estabelecidos na legislação de vigilância sanitária.

3.1 No caso de produtos importados, é obrigatório que todos os dizeres de rotulagem sejam estampados em idiomas português, sem prejuízo de sua inscrição paralela no idioma do país de origem.

4 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, especialmente as da Resolução Normativa nº 9, de 29 de novembro de 1.978, da extinta Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde.

Alceni Guerra

REGULAMENTO TÉCNICO PARA CONTROLE DE PRODUTOS ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO E INTRAVAGINAL

ANEXO I

PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO

Definição

São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os 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 excreções de natureza menstrual e intermenstrual.

Estão compreendidas nesse grupo os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno.

#### Composição

Os produtos absorventes descartáveis, de uso externo, são compostos por:

Uma capa de tela polimérica, que permita a passagem de fluidos orgânicos e que retenha fezes;

Um núcleo absorvente, destinado a armazenar fluidos orgânicos que atravessam a primeira camada, composto por algodão hidrófilo, polpa de celulose virgem e/ou materiais poliméricos absorventes;

Uma capa de apoio estrutural.

#### Requisitos de Qualidade

As matérias-primas presentes na composição desses produtos deverão ser de natureza atóxica, para confirmação da qual serão submetidas, obrigatoriamente, aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária e sensibilização. Esses ensaios serão efetuados para cada tipo de matéria-prima empregada na confecção desses produtos, e deverão ser repetidos toda vez que for(em) mudada(s) a(s) matéria(s)-prima(s) especificada(s) no processo de fabricação;

Os produtos acabados deverão ser submetidos aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária, irritação cutânea cumulativa e sensibilização. Esses ensaios deverão ser repetidos toda vez que for alterado o respectivo processo de fabricação.

#### Controle de Fabricação

As fábricas deverão estar devidamente habilitadas a funcionar pela autoridade competente, adotando as Boas Práticas de Fabricação preconizadas pela Organização Mundial da Saúde;

Todas as matérias-primas e os produtos acabados deverão ser analisados de acordo com métodos capazes de aferir sua inocuidade e submetidos a avaliação microbiológica de orientação, com periodicidade variável, de acordo com a natureza de cada material.

As avaliações microbiológicas deverão responder aos seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 5g: ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosas*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* ou *Clostridium sulfitorredutor*. A contagem de germes aeróbios mesófilos não devem ultrapassar a 1000 unidades formadoras de colônia (ufc), por grama de amostra. A contagem de fungos e leveduras não devem ser superior a 100 ufc, por grama de amostra.

Em todos os casos, serão empregados métodos de ensaios de reconhecida validade, descritos no Anexo 3, deste Regulamento.

Os ensaios deverão ser realizados em laboratórios das empresas ou instituições que estejam sob controle da autoridade competente.

Cada lote do produto deverá ser identificado mediante codificação, impressa no respectivo rótulo, que permita localizar e rever, nos registros próprios, todas as operações de fabricação e inspeção, praticadas durante os ciclos de produção.

Os rótulos deverão conter a marca do produto, o nome do estabelecimento produtor, ou fracionador, o nome do responsável técnico e a expressão "Dispensado de Registro no Ministério da Saúde".

Os documentos em que estejam registrados os resultados dos ensaios de controle de fabricação, aludidos no item 4.2, deverão ser arquivados na empresa fabricante, por um período de cinco anos, para permitir, a qualquer momento, a ação de vigilância sanitária.

#### Armazenagem

Os produtos absorventes descartáveis, de que trata este Regulamento, deverão ser armazenados em local seco e limpo, livre de roedores e insetos.

#### ANEXO 2

#### PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO INTRAVAGINAL

##### Definição

São considerados produtos absorventes descartáveis, de uso intravaginal, os artigos destinados a absorver ou reter excreções e secreções menstruais e intermenstruais, aplicadas por inserção vaginal.

##### Composição

Os produtos de que trata este Regulamento deverão ser compostos de fibras de algodão hidrófilo e/ou outros materiais absorventes, que não contenham quaisquer ingredientes farmacologicamente ativos.

##### Requisitos de Qualidade

As matérias-primas presentes na composição dos produtos devem ser de natureza atóxica, para confirmação da qual serão submetidas, obrigatoriamente, aos seguintes ensaios pré-clínicos: citotoxicidade, irritação cutânea primária e sensibilização. Esses ensaios serão efetuados para cada tipo de matéria-prima empregada na confecção desses produtos, e deverão ser repetidos toda vez que for(em) mudada(s) a(s) matéria(s)-prima(s) especificada(s) no processo de fabricação.

Os produtos acabados deverão ser submetidos aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária, irritação cutânea cumulativa e sensibilização. Esses ensaios deverão ser repetidos toda vez que for alterado o respectivo processo de fabricação.

##### Controle de Fabricação

Todas as matérias-primas componentes dos produtos deverão ser analisados de acordo com métodos capazes de aferir sua inocuidade e submetidas a avaliação microbiológica de orientação, com periodicidade variável, de acordo com a natureza de cada material.

Os produtos acabados também deverão ser analisados através de métodos capazes de aferir sua inocuidade.

A contagem de germes deverá ser inferior a 1000 microrganismos, por unidade elaborada. Garantida essa condição, o ensaio microbiológico posterior deverá demonstrar ausência de: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e de microrganismos anaeróbios. Quando a contagem microbiana estiver ente 500 e 1000 ufc por unidade de produto, deverá ser procedida a imediata revisão das condições de operação fabril.

Em todos os casos, serão empregados métodos de ensaio de reconhecida validade, descritos no Anexo 3, deste Regulamento.

Os ensaios deverão ser realizados em laboratórios da indústria ou instituição que estejam sob controle da autoridade competente.

As empresas que intervenham na elaboração e/ou fracionamento de produtos compreendidos neste Regulamento deverão obter autorização prévia de funcionamento por parte da autoridade sanitária competente e a fabricação dos referidos produtos deverá estar sob a responsabilidade técnica de profissional habilitado.

Os estabelecimentos, seus equipamentos e instalações, dedicados às atividades enunciadas no item anterior, assim como os processos de fabricação e de controle químico-microbiológico, deverão responder às "Boas Práticas de Fabricação", enunciadas pela Organização Mundial da Saúde.

A área e os equipamentos onde se realiza a fabricação desses produtos deverão ser de uso exclusivo.

A embalagem dos produtos contemplados neste Regulamento deverá reunir condições que impeçam sua contaminação.

Os rótulos deverão conter a marca do produto, o nome do estabelecimento produtor, ou fracionador, o nome do responsável técnico e a expressão "Dispensado de Registro no Ministério da Saúde".

Cada lote do produto deverá ser identificado mediante codificação, impressa no respectivo rótulo, que permita localizar e rever, nos registros próprios, todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante os ciclos de produção.

Os documentos em que estejam registrados os resultados dos ensaios de controle de fabricação, aludidos nos itens 4.1 e 4.2, deverão ser arquivados na empresa fabricante, por um período de cinco anos, para permitir, a qualquer momento, a ação de vigilância sanitária.

#### Armazenagem

Os produtos absorventes descartáveis, de que trata este Regulamento, deverão ser armazenados em local seco e limpo, livre de roedores e insetos.

#### ANEXO 3

#### ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS PARA PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO E DE USO INTRAVAGINAL

##### Irritação Cutânea Primária

##### OBJETIVO

O presente método visa à avaliação do potencial de Irritação Cutânea Primária, após uma única aplicação, da substância a ser ensaiada.

##### MATERIAL E MÉTODOS

##### EQUIPAMENTOS



estufa

erlenmeyer

tesoura

pipeta de 1,0 ml

tricotomizador

seringa de 1,0 ml

espátula

balança analítica

agulha de injeção esterilizada

gaze estéril

fita adesiva hipo-alergênico

esparadrapo

paquímetro

lente de aumento

## SOLUÇÕES

Solução isotônica de cloreto de sódio esterilizada

Água destilada esterilizada

## ANIMAIS

Seis (6) coelhos albinos, machos ou fêmeas, e de peso corpóreo de 2 Kg a 3 Kg.

Os animais devem ser mantidos em gaiolas individuais, durante todo o período do ensaio, em sala de temperatura constante ( $220C \pm 30C$ ) e de umidade relativa entre 30% e 70%.

### 1.2.4 SELEÇÃO DOS ANIMAIS

O animal que apresentar reação positiva, em ensaio anterior de irritação cutânea, não deverá ser utilizado para um novo ensaio de irritação cutânea (vide critério para reação positiva, item 1.2.10.2).

O animal que tenha apresentado reação negativa, em ensaio anterior de irritação cutânea, só poderá ser utilizado para um novo ensaio de irritação cutânea uma semana após o final do ensaio anterior (ver item 1.2.10.2, para a validade desta reutilização).

Após a tricotomização dos animais, observar se a pele dos mesmos se encontra íntegra, isto é, sem nenhuma lesão. Rejeitar os portadores de problemas na pele.

#### OBSERVAÇÕES:

Registrar o peso corpóreo dos animais, no início e no final do ensaio.

Animais que forem usados para ensaio com substância que altere a cor da pele não devem ser usados para ensaio de irritação cutânea.

#### 1.2.5 PREPARO DOS ANIMAIS

Tricotomizar cuidadosamente cada animal em 4 (quatro) áreas dorsais (duas superiores e duas inferiores), de 250 mm<sup>2</sup> cada uma, 6 h a 24 h antes do início do ensaio.

Fazer 2 (duas) ranhuras paralelas, com agulha de injeção esterilizada, evitando-se sangramento, nas áreas tricotomizadas, superior e inferior, do lado direito do animal (áreas 2 e 4 da Figura 1).

As áreas tricotomizadas, superior e inferior, do lado esquerdo do animal, devem permanecer intactas (áreas 1 e 3, da Figura 1).

#### 1.2.6 PREPARO DA AMOSTRA

A amostra a aplicar deve ter uma área de 250 mm<sup>2</sup> e ser previamente umedecida, à saturação, com solução fisiológica estéril.

#### 1.2.7 APLICAÇÃO DO PRODUTO

Segurar o animal delicadamente, até que se acalme.

Aplicar o produto, através de massagens leves, sobre as 2 (duas) áreas tricotomizadas superiores (áreas 1 e 2, da Figura 1), enquanto que as 2 (duas) áreas inferiores (áreas 3 e 4, da Figura 1) servirão como controle.

#### 1.2.8 COLOCAÇÃO DO ?PATCH? OCLUSIVO

Após aplicação do produto, cobrir cada uma das 4 (quatro) áreas tricotomizadas com gaze estéril de 250 mm<sup>2</sup>, a qual deve se fixada, aos pêlos do animal, com esparadrapo.

Todas as áreas tricotomizadas devem ser conjuntamente cobertas com gaze estéril, a qual deve ser passada em torno do animal e fixada com fita adesiva hipo-alérgica.

#### 1.2.9 LEITURA DAS REAÇÕES CUTÂNEAS

As reações cutâneas devem ser analisadas 24 h e 72 h após a aplicação do produto.

Retirar o ?patch? oclusivo 24 h após a aplicação do produto, e efetuar a leitura.

As áreas-controles têm, como finalidade única, facilitar a comparação com as áreas-testes.

A avaliação de edema deve ser procedida mediante mensuração através de paquímetro, e o cálculo do valor do edema é feito através da fórmula:

$$\frac{Lat}{2} - \frac{Lac}{2} = Edmm$$

Onde:

Lat = Leitura da área-teste (íntegra e com ranhura)

Lac = Leitura da área-controle (íntegra e com ranhura)

Edmm = Valor do Edema em milímetros

A graduação da intensidade das reações cutâneas é baseada no método de Draize (1,2). Ver tabela I.

Obs.: LEITURA DAS REAÇÕES CUTÂNEAS QUE ALTERA A COR DA PELE

No caso de produtos corantes que alteram a cor da pele, dificultando a visualização e eritema, a avaliação é feita da seguinte forma:

Na leitura de 24 h, é feita a biópsia das áreas-teste, em 3 (três) animais. O mesmo procedimento será realizado nos 3 (três) animais restantes, na leitura de 72 h.

É efetuado o exame macro e microscópio das biópsias (Método de Coloração HE e Van Gienson).

A graduação microscópica das reações cutâneas encontra-se descrita na Tabela II.

Figura 1

ILUSTRAÇÃO DAS ÁREAS TRICOTOMIZADAS

1	2	1 e 2: ÁREAS SUPERIORES
3	4	3 e 4: ÁREAS INFERIORES
1	2	1 e 3: ÁREAS SEM RANHURAS
3	4	2 e 4: ÁREAS COM RANHURAS

Denominação das áreas tricotomizadas para o teste

ÁREA 1 ..... Pele íntegra (área-teste)

ÁREA 2 ..... Pele com ranhura (área-teste)

ÁREA 3 ..... Pele íntegra (área-controle)

ÁREA 4 ..... Pele com ranhura (área-controle)

#### Tabela I

#### GRADUAÇÃO DAS REAÇÕES CUTÂNEAS

#### FORMAÇÃO DE ERITEMA

Grau 0 - Pele normal:

Geralmente, de cor branca, podendo apresentar-se rósea.

Grau 1 - Eritema leve:

A pele apresentar-se levemente avermelhada, em toda a área-teste.

Grau 2 - Eritema moderado:

A pele apresenta-se vermelha, geralmente em toda a área-teste.

Grau 3 - Eritema definido:

A pele apresenta-se com vermelhidão intensa e difusa, em toda a área-teste.

Grau 4 - Eritema severo:

A pele apresenta-se vermelho-escura, com leve formação de escaras (injúrias em profundidade).

#### FORMAÇÃO DE EDEMA

Grau 0 - Nenhum edema:

O valor do edema (Edmm) é igual a 0 (zero).

Grau 1 - Edema leve:

O valor do edema (Edmm) deve estar compreendido entre 0,25 mm e 0,49 mm.

Grau 2 - Edema moderado:

O valor do edema (Edmm) deve estar compreendido entre 0,5 mm e 0,74 mm.

Grau 3 - Edema definido:

O valor do edema (Edmm) deve estar compreendido entre 0,75 mm e 1 mm.

Grau 4 - Edema severo:

O valor do edema (Edmm) é maior do que 1 mm, podendo às vezes ser maior do que a área de exposição.

Tabela II

#### GRADUAÇÃO MICROSCÓPICA DAS ALTERAÇÕES CUTÂNEAS DETERMINADAS POR PRODUTOS QUE ALTERAM A COR DA PELE

##### CONGESTÃO

Grau 0 - Normal:

Os vasos do tecido cutâneo apresentam-se normais.

Grau 1 - Discreta:

Os vasos mostram-se ligeiramente túrgidos em decorrência do aumento do afluxo sanguíneo.

Grau 2 - Intensa:

Há excessivo afluxo de sangue nos vasos.

##### INFLAMAÇÃO

Grau 0 - Normal:

Não se percebe infiltrado inflamatório nos diversos planos do tecido cutâneo.

Grau 1 - Discreto:

O infiltrado inflamatório é caracterizado por um pequeno número de células inflamatórias dispersas (polimorfonucleares e/ou mononucleares), podendo estas serem observadas ou não nos diferentes planos do tecido cutâneo.

Grau 2 - Moderado:

Infiltrado inflamatório expressivo (polimorfonucleares e/ou mononucleares), o qual poderá ou não ser observado nos vários planos do tecido cutâneo.

Grau 3 - Intensa:

Neste caso, o número de células inflamatórias é de tal grandeza que, às vezes, prejudica a visualização da estrutura da pele.

##### EDEMA

Grau 0 - Ausência:

Não há presença de líquido nos espaços intersticiais.

Grau 1 - Presença:

Há acúmulo de líquido nos espaços intersticiais.

#### 1.2.10 RESULTADOS

##### 1.2.10.1 CÁLCULO DO ÍNDICE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA

Cálculo do índice de irritação cutânea primária, para produtos que não alteram a cor da pele

Obter a média aritmética das seguintes observações:

Edema na pele íntegra 24 h

Edema na pele com ranhura 24 h

Eritema na pele íntegra 24 h

Eritema na pele com ranhura 24 h

Edema na pele íntegra 72 h

Edema na pele com ranhura 72 h

Eritema na pele íntegra 72 h

Eritema na pele com ranhura 72 h

Obter o somatório dessas 8 (oito) médias aritméticas e dividi-lo por 4 (quatro). O valor encontrado é o ÍNDICE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA do produto.

Cálculo do índice de irritação cutânea primária, para produtos que alteram a cor da pele

Obter a média aritmética das seguintes observações:

Congestão na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 24 h

Inflamação na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 24 h

Edema na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 24 h

Congestão na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 72 h

Inflamação na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 72 h

Edema na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 72 h

Obter o somatório dessas 6 (seis) médias aritméticas e dividi-lo por 3 (três). O valor encontrado é o ÍNDICE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA do produto.

#### 1.2.10.2 CLASSIFICAÇÃO DE IRRITANTE CUTÂNEO PRIMÁRIO

Classificação de irritante cutâneo primário, para produtos que não alteram a cor da pele.

De acordo com o índice de irritação cutânea primária obtido, o produto pode ser classificado em:

Valor do índice	Classificação
0 - 0,9	Não irritante
1 - 1,9	Ligeralmente irritante
2 - 4,9	Moderadamente irritante
5 - 8	Severamente irritante

Classificação de irritante primário cutâneo, para produtos que alteram a cor da pele

De acordo com o índice de irritação cutânea primária obtido, o produto pode ser classificado em:

Valor do índice	Classificação
0 - 0,59	Não irritante
0,6 - 0,9	Ligeralmente irritante
1,0 - 1,3	Moderadamente irritante
1,3 - 2	Severamente irritante

Observação: No caso de ensaio realizado com animais que foram utilizados anteriormente em ensaios de irritação cutânea não será válido o resultado positivo (produto irritante), devendo o ensaio ser repetido.

Critério de animal positivo:

O animal será considerado positivo quando apresentar um ou mais das reações positivas, citadas a seguir, em qualquer período do ensaio.

As reações cutâneas são classificadas como positivas ou negativas, de acordo com o esquema abaixo:

	Reação Negativa			Reação Positiva			
	0	-	1	2	-	4	
Eritema	0	-	1	2	-	4	
Edema	0	-	1	-	-	4	

#### 1.2.10.3 CRITÉRIO DE PRODUTO SATISFATÓRIO

Produtos que não alteram a cor da pele:

O produto ensaiado é considerado como satisfatório se seu índice de irritação cutânea estiver compreendido entre 0 (zero) e 0,9.

Produtos que alteram a cor da pele:

O produto ensaiado é considerado como satisfatório se seu índice de irritação cutâneo estiver compreendido entre 0 (zero) e 0,59.

#### 1.2.10.4 DURAÇÃO DO ENSAIO

5 DIAS

#### 1.2.10.5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Draize, J.H. Dermal Toxicity. Appraisal of the Safe Chemicals In Foods, Drugs and Cosmetics, pp. 46-59, The Association of Food and Drug Officials of the United States, Topeka, Kansas, 1965.

Draize, J.H. Woodard, G., Calvery, H.O. Methods for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin, and mucous membranes. J. Pharmacol. Exp. Ther. 83, 377-390, 1944.

### 2. IRRITAÇÃO CUTÂNEA CUMULATIVA

#### OBJETIVO

O presente método visa à avaliação do potencial de irritação cutânea, após a administração repetida de substâncias a ser ensaiadas.

#### 2.2 MATERIAL E MÉTODOS

##### 2.2.1 EQUIPAMENTOS

Seguir como descrito no item 1.2.1 para o ensaio de ?Irritação Cutânea Primária?.

##### 2.2.2 SOLUÇÕES

Seguir como descrito no item 1.2.2 para o ensaio de ?Irritação Cutânea Primária?.

##### 2.2.3 ANIMAIS

Seguir como descrito no item 1.2.3 para o ensaio de ?Irritação Cutânea Primária?.

##### 2.2.4 SELEÇÃO DOS ANIMAIS

Seguir como descrito no item 1.2.4 para o ensaio de ?Irritação Cutânea Primária?.

##### 2.2.5 PREPARO DOS ANIMAIS

Seguir como descrito no item 1.2.5 para o ensaio de ?Irritação Cutânea Primária?.

##### 2.2.6 PREPARO DA AMOSTRA

Seguir como descrito no item 1.2.6 para o ensaio de ?Irritação Cutânea Primária?.

##### 2.2.7 APLICAÇÃO DO PRODUTO



Aplicar o produto sobre as duas áreas tricotomizada superiores (área 1 e 2 - Figura 1), enquanto que as duas áreas inferiores (áreas 3 e 4 - Figura 1) servirão como controle.

A aplicação do produto deverá ser feita durante 10 (dez) dias consecutivos. Durante esse período, raspagem e escarificação das áreas tricotomizadas devem ser alteradas.

#### 2.2.8 COLORAÇÃO DO ?PATCH? OCLUSIVO

Seguir conforme descrito no item 1.2.8, para ?Irritação Cutânea Primária?, para cada dia de aplicação.

#### 2.2.9 LEITURA E GRADUAÇÃO DAS REAÇÕES CUTÂNEAS

As leituras deverão ser feitas 24 h e 72 h após a última aplicação, seguindo as Tabelas de Graduação das Lesões, descritas nos itens 1.2.9 e 1.2.10, para ?Irritação Cutânea Primária?.

#### 2.3 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Draize, J.H. (1965). Dermal Toxicity. Food Drug Cosmetic Law Journal 10 : 722, 1955.

Somers, G.F. Testing drugs for Dermal Toxicity. J. Soc. Cosmetic Chemists 5 : 385-404, 1964.

Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ. Protocolo de irritação cutânea primária. Rio de Janeiro.

#### 3. ENSAIO DE SENSIBILIZAÇÃO

##### 3.1 ESTUDO PRELIMINAR

Não é necessário realizar o Ensaio de Sensibilização, no caso de haver resultado positivo no Ensaio de Irritação Cutânea Primária do produto.

##### 3.2 REAGENTES E MATERIAIS

Amostra de 600 mm<sup>2</sup> das matérias-primas utilizadas e do produto acabado, embebido em solução fisiológica

Solução fisiológica estéril

Veículo oleoso: adjuvante completo de Freund (FCA)

Agulhas hipodérmicas

Gase estéril

Plástico adesivo impermeável

Cinta adesiva hipoalergênica

##### 3.3 ANIMAIS

20 cobaias albinos (10 fêmeas e 10 machos), com peso de 30g e 400 g, no início do ensaio.

### 3.4 EXECUÇÃO DO ENSAIO

#### 3.4.1 FASE DE INDUÇÃO

3.4.1.1 Preparar a solução e injetar no grupo-ensaio e no grupo-controle:

0,1 ml de adjuvante completo de Freund (FCA)

0,1 ml de solução fisiológica estéril

3.4.1.2 Tricotomizar um área de 900 mm<sup>2</sup>, na região dorsal dos cobaios do grupo-ensaio e do grupo-controle.

3.4.1.3 Aplicar, topicamente, a matéria-prima embebida em solução fisiológica estéril, usando "patch" oclusivo, e duas injeções intradérmicas de adjuvante completo de Freund, para o grupo-ensaio (10 animais). Realizar, para o grupo-controle, o mesmo procedimento anterior, porém, em lugar de aplicar a matéria-prima embebida em solução fisiológica estéril, aplicar, em 10 animais, gase embebida em solução fisiológica estéril.

Na segunda-feira de cada semana, tricotomizar a região a tratar. Nos dias 1º e 10º, os animais recebem uma injeção intradérmica de adjuvante completo de Freund, diluído a 50%, em solução fisiológica estéril. Os dois locais de injeção devem estar o mais perto possível do centro da área tricotomizada. A substância de ensaio é aplicada 3 vezes por semana, com 2 dias de intervalo, durante 3 (três) semanas, e uma vez no começo da 4ª (quarta) semana. A amostra deve ser aplicada sobre o local da injeção.

Retirar o "patch" a cada 48 h.

O último "patch" (10º) é retirado no 24º dia, depois de 48 h de contato com a pele.

#### 3.4.1.4 SUSPENSÃO DO TRATAMENTO

Suspender o tratamento, a partir do 24º dia e até o 35º dia, inclusive. Esse é o tempo necessário para que o organismo produza a resposta imunológica.

#### 3.4.2 FASE DESAFIO

Tricotomizar, no 36º dia, a região abdominal (flanco esquerdo). Colocar um "patch" oclusivo, do material a ensaiar, por 48 h e remover no 38º dia.

### 3.5 AVALIAÇÃO

Realizar as leituras no local de desafio, em 1 h, 6 h, 24 h e 48 h depois de removido o "patch" oclusivo. Proceder à avaliação de acordo com a escala descrita no ensaio de irritação cutânea-primária (Tabela I e II).

Realizar exame histológico da pele, quando houver lesão macroscópica ou quando a reação for duvidosa.

### 3.6 RESULTADOS

O resultado é positivo quando um ou mais animais apresentarem reação macroscópica, confirmada histologicamente como reação de sensibilização.

O resultado é negativo quando nenhum animal apresentar evidência de reação macroscópica ou quando seu exame histológico não confirmar a leitura macroscópica.

O resultado é duvidoso quando há evidência de reação macroscópica, não confirmada histologicamente.

### 3.7 ACEITABILIDADE

Somente deve ser liberado, para uso, material de ensaio que apresente resultado negativo no ensaio de sensibilização dérmica.

### 3.8 REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Animais and alternatives in toxicity testing (modification of the method of Magnusen e Kligman). ACADEMIC PRESS, INC. London, 1987.

## 4. ENSAIO DE CITOTOXICIDADE (?in vitro?)

### 4.1 APARELHAGEM E REAGENTES

Estufa a 37°C

Câmara úmida, contendo CO<sub>2</sub> a 5%

Microscópio de fase invertida

Células ATCC, CCL 1, NCTC, Clone 929 de fibroblastos de camundongos ou outra linhagem sensível ao ensaio.

Ágar

Corante vital: vermelho neutro

Meio de cultura: Eagle (MEM), pH 7,3

Frasco de cultura de plástico neutro, de 250 mm<sup>2</sup>

Placas de Petri

Pipetas

Solução tampão de fosfato (pH neutro) (PBS)

Pinça estéril

### 4.2 AMOSTRA

100 mm<sup>2</sup> ou 100 mg de peso

### 4.3 EXECUÇÃO DO ENSAIO

Montar a cultura de células em câmara úmida com CO<sub>2</sub> a 5%, inoculando 5 ml de uma suspensão celular, com concentração de  $130 \times 10^3$ /ml, em meio Eagle e incubar a 37°C por 48 h.

Descartar o meio, com pipeta estéril e, em seguida, lavar com solução tampão de fosfato (PBS).

Adicionar 4 ml de ágar pré-aquecido, em placas de Petri com corante vital.

Colocar a amostra, com pinça estéril, na parte central da placa e incubar novamente a 37°C.

Retirar a amostra, após 24 H, anotar e marcar a área de inibição.

Observar ao microscópio de fase invertida.

#### 4.4 RESULTADOS

Observar o índice de Zona (IZ), ou seja, área não corada, e o índice de Lise (IL) que indica a porcentagem de células degeneradas. Ambos os índices fornecem índices Resposta (IR), conforme relação constante do Quadro I.

$$IR = IZ/IL$$

Quadro I

#### ÍNDICE DE ZONA/LISE

ÍNDICE DE ZONA (IZ)	ÍNDICE DE LISE (IL)
0. Nenhuma zona sob e ao redor da amostra	0. Nenhum lise
1. Zona limitada sob a amostra	1. Menos que 20%
2. Zona não maior que 2 mm	2. Menos que 40%
3. Zona não maior que 2 mm e menor que 10 mm	3. Menos que 60%
4. Zona maior entre 10 - 20 mm	4. Menos que 80%
5. Zona maior que 20 mm	5. Mais que 80%

#### 4.5 ACEITABILIDADE

Somente deve ser liberado, para uso, material de ensaio (matéria-prima ou produto acabado) cujos resultados sejam idênticos aos do controle negativo.

#### 4.6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Guess W.I, Rosenblush S.A., Schimidt B & Autian, J. Agar Diffusion Method for toxicity Screening of Plastics on Cultured Cell Monolayer, Pharmaceutical Journal Science, 1965.

Revista do Instituto Adolfo Lutz, volume 47, fascículo ½, 1987.

## 5. AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA

### INTRODUÇÃO

As técnicas microbiológicas aqui apresentadas avaliam o número de microrganismos aeróbicos viáveis presentes e a presença ou não de determinadas espécies microbianas.

### CAPACIDADE DE GERMINAÇÃO DOS MEIOS DE CULTURA

Incubar os seguintes microrganismos, em tubos contendo caldo de caseína-soja: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 P ou ATCC 6538, *Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Escherichia coli* ATCC 8739, por 18 h a 24 h, a 30°-35°C e *Candida albicans* ATCC 10231 ou 2091, por 48 h, a 20°C-25°C.

Diluir cada cultura em tampão fosfato pH 7,2, de modo a obter 100 células/ml e empregar o inóculo dos microrganismos separadamente, como controle dos meios de cultura utilizados.

### 5.3 MATERIAL E APARELHAGEM

pipetas graduadas de 1 ml, 2 ml, 10 ml e 20 ml, estéreis

erlenmeyers, balões de vidro e bechers, estéreis

placas de Petri de 20 mm x 100 mm, estéreis

bastões de vidro, estéreis

tubos de ensaio, estéreis

panos de gaze, estéreis

pinças, tesouras, bisturis, lâminas e espátulas, estéreis

balança analítica, com sensibilidade para 0,01 g

estufas reguladas a 20°C-25°C e a 30°C-35°C

jarras para anaerobiose, envelopes geradores de atmosfera anaeróbica, e indicadores

sistema de vela para microerofilia ou envelopes geradores de atmosfera microerófila

### 5.4 MEIOS DE CULTURA E SOLUÇÕES

Caldo Sabouraud-dexirose

Caldo de caseína-soja

Caldo lactosado

Caldo tioglicolato 135 C ou Meio "Cooked Meat", fervido por 10 min antes de sua utilização e esfriado imediatamente ou caldo de infusão de cérebro e coração pré-reduzido (BHI)

Ágar batata-dextrose ou Ágar Sabouraud-dextrose

Ágar sultito-polimixina-sulfadiazina (Ágar de Angelotti)

Ágar MacConkey

Ágar manitol-sal ou Ágar Vogel-Johnson ou Ágar Baird-Parker

Ágar cefrimida

Ágar de caseína-soja

Meio de cultura para provas de identificação microbiana

Tampão fosfato de sódio, pH 7,2

#### 5.5 REAGENTES

tween 80 (Polisorbato 80)

álcool etílico a 70°

plasma liofilizado de coelho com EDTA, para prova de coagulase

soluções para coloração pelo método de Gram

soluções necessárias, segundo os meios de cultura utilizados nas provas bioquímicas

solução de cloridrato de tetrametil-p-fenilenodiamino a 0,5%, para teste da oxidase

parafina estéril

#### 5.6 MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação das amostras, para análise microbiológica, deverá seguir as seguintes recomendações:

analisar as amostras o mais cedo possível, após a chegada ao laboratório; se for necessário estocá-las, é recomendada a temperatura ambiente;

inspecionar as amostras cuidadosamente, antes de abri-las, verificando irregularidades em suas embalagens;

desinfetar a embalagem individual da amostra, com gaze estéril embebida em um desinfetante que não ataque o material de embalagem;

para a análise microbiológica, é preciso utilizar uma porção representativa da amostra, não inferior a 10 g;

se houver necessidade de análises múltiplas, isto é, microbiana, toxicológica e química, a subamostra para o exame microbiológico deverá ser retirada em primeiro lugar.

#### 5.7 PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

No preparo da amostra a ser ensaiada, não deverá ocorrer alteração do número e tipo de microrganismos originalmente presentes.

A amostra deverá ser removida assepticamente, pesando-se 10 g num becher estéril, para cada um dos ensaios descritos a seguir.

Pode-se utilizar um pequeno volume de um agente emulsificante estéril, como o polisorbato 80, no preparo da suspensão.

## 5.8 CONTAGEM TOTAL DE MICRORGANISMOS AERÓBIOS

Utilizar o método de contagem em placa. Suspender 10 g da amostra em tampão fosfato pH 7,2 ou caldo de caseína-soja de modo a obter um volume final de 100 ml.

### 5.8.1 MÉTODO DE CONTAGEM EM PLACA

Diluir a suspensão, de modo a obter uma contagem entre 30 colônias e 300 colônias. Pipetar 1 ml de cada diluição em placas de Petri, em duplicata. Acrescentar 15 ml a 20 ml de ágar de caseína-soja, previamente fundidos e esfriados à aproximadamente 45°C. Misturar a amostra com o meio de cultura, com movimentos rotatórios. Deixar solidificar à temperatura ambiente e incubar a 30°C-35°C, por 48 h a 72 h. Se não forem observadas colônias microbianas a partir das placas representativas da diluição de 1:10, expressar os resultados como ?menor que 10 ufc/g de amostra?.

### 5.9 TESTE para ?Staphylococcus aureus? e ?Pseudomonas aeruginosa?

Acrescentar, à amostra, caldo de caseína-soja, para completar o volume de 100 ml. Incubar por 24 h a 48 h, a 30°C-35°C. Se houver evidência de crescimento, com o auxílio de uma alça bacteriológica, semear a superfície de uma placa com ágar Vogel-Johnson e de uma placa com ágar cetrimida. Incubar as placas a 30°C-35°C, por 24 h a 48 h. Se, ao final do período de incubação, não forem observadas colônias típicas de ?Staphylococcus aureus? e ?Pseudomonas aeruginosa? a amostra deve ser considerada isenta de contaminação por esses microrganismos.

#### Quadro II

Características de ?Staphylococcus aureus?, em meios seletivos

Meio Seletivo	Ágar	Ágar	Ágar
Características	Vogel-Johnson	Manitol-Sal	Baird-Parker
Colônia	Negra, circundada por halo amarelo	Amarela, com halo amarelado	Negra, brilhante, circundada por halos claros de 2 mm a 5 mm
Coloração pelo Gram	Cocos Gram-positivos	Cocos Gram-positivos	Cocos Gram-positivos

### 5.9.1 TESTE DA COAGULASE para ?Staphylococcus aureus?

Inocular pequena quantidade, do crescimento em ágar, em 0,2 ml de caldo BHI. Incubar por 18 h a 24 h, a 35°C. Acrescentar 0,5 ml de coagulase plasmática de coelho reconstituída (com EDTA) e homogeneizar. Incubar a 35°C e observar. As cepas que produzem coagulase, fracamente, podem requerer mais 24 h de incubação,

para que a formação do coágulo se torne evidente. Controles positivos e negativos deverão ser utilizados. Se não for observado nenhum grau de coagulação, a amostra satisfaz as exigências do teste para ausência de *Staphylococcus aureus*.

#### Quadro III

Características de *Pseudomonas aeruginosa* em meios seletivos

Meio Seletivo	Ágar Cetrimida	Ágar para Detecção de Fluoresceína	Ágar para Detecção de Piocianina
Características			
Coloração da colônia	Geralmente esverdeada	Geralmente incolor a amarelada	Geralmente esverdeada
Fluoresceína à luz ultravioleta	Esverdeada	Amarelada	Azul
Teste de oxidase	Positivo	Positivo	Positivo
Coloração pelo Gram	Bastonetes Gram-negativos	Bastonetes Gram-negativos	Bastonetes Gram-negativos

#### 5.9.2 TESTE DA OXIDASE DE PIGMENTOS para *Pseudomonas aeruginosa*?

Com o auxílio de uma alça bacteriológica, inocular colônias suspeitas, a partir de ágar cetrimida, na superfície de placas com os meios ágar para detecção de fluoresceína, e ágar para *Pseudomonas*, para detecção de piocianina. Incubar a 35°C, por um período de tempo não inferior a 3 (três) dias. Examinar as estrias de crescimento à luz ultravioleta, observando as características descritas no Quadro III. Submeter o crescimento suspeito ao teste da oxidase. Se o teste for negativo, a amostra satisfaz as exigências para ausência de *Pseudomonas aeruginosa*.

Se necessário, e para as cepas de *Pseudomonas aeruginosa* apiocianogênicas, outros testes serão necessários para a sua caracterização.

#### 5.10 TESTES para *Escherichia coli*?

Acrescentar, à amostra, caldo lactosado, de modo a obter um volume final de 100 ml. Incubar por 24 h a 48 h, a 30°C-35°C. Se houver evidência de crescimento, com o auxílio de uma alça bacteriológica, inocular uma placa de ágar MacConkey. Incubar por 24 h a 48 h, a 30°C-35°C. Se houver colônias sugestivas da presença de *Escherichia coli*?, semear uma placa com ágar levine - Eosina-Azul de Metileno. Se não houver colônias com o brilho metálico característico e um aspecto negro-azulado, a amostra satisfaz as exigências para ausência de *Escherichia coli*?

A presença de *Escherichia Coli*? poderá ser confirmada por testes bioquímicos adicionais.

#### Quadro IV

Características de *Escherichia Coli*?, em Ágar MacConkey

Colônia	Vermelho-tijolo: pode apresentar halo circunjacente de bile precipitada
Coloração pelo Gram	Bastonetes Gram-negativos (coco-bacilos)



## 5.11 PESQUISA de clostrídios

### 5.11.1 Clostrídios sp

Transferir 1 ml da preparação da amostra para 90 ml de caldo tioglicolato 135 C ou caldo BHI com extrato de levedura pré-reduzido, em caldo "cooked meat?". Incubar por 48 h a 30°C-35°C, em ambiente de anaerobiose, exceto o caldo BHI pré-reduzido.

Semear com alça bacteriológica, a partir dos caldos que se mostrarem turvos, placas de ágar para anaeróbios e incubar por 48 h, a 35°C, em ambiente de anaerobiose. Isolar as colônias diferentes para tubos contendo BHI pré-reduzido ou caldo tioglicolato 135 C, ou caldo "cooked meat?". Incubar, conforme recomendado acima. Todos os caldos que apresentarem crescimento, deverão ser submetidos aos seguintes testes:

coloração de Gram (evidência de pureza de cultivo e morfologia compatível com o gênero "Clostridium?");

tipo de respiração;

termo-resistência

O tipo de respiração será determinado semeando-se o crescimento de cada tubo BHI em 3 placas, contendo ágar para anaeróbios. Incubar uma placa em anaerobiose, por 48 h, a 35°C, uma placa em microaerofilia por 48 h, a 35°C, e uma placa em aerobiose, por 24 h, a 35°C.

A termo-resistência será estabelecida semeando-se 0,1 ml dos crescimentos em BHI, em tubos contendo caldo BHI pré-reduzido ou tioglicolato 135 C, ou caldo "cooked meat?" e submetendo-se à temperatura de 80°C, durante 15 min. Em seguida, incubá-los, conforme recomendação descrita anteriormente. Paralelamente, incubar um controle positivo não submetido à prova de resistência.

Findo o período de incubação, observar o crescimento de cada placa nos diferentes sistemas e caracterizar a presença, ou não, de microrganismos anaeróbios, no produto. Se positivo, proceder à coloração pelo Gram e ao teste da catalase. Da mesma forma, observar os tubos de BHI, submetidos à termo-resistência.

Se houver evidência de crescimento, pesquisar a presença de esporos, pelo método de coloração de Gram.

### 5.11.2 Clostrídios sulfitorredutores

Suspender 10 g da amostra em tampão fosfato (pH 7,2) ou caldo caseína-soja, de modo a obter um volume final de 100 ml. Inocular 50 ml da diluição em 50 ml de caldo tioglicolato de dupla concentração, com 0,02% de azida sódica, previamente aquecido por 10 min em banho-maria a 100°C e resfriar. Cobrir com parafina estéril e incubar durante 48 h a 35°C.

Colocar alíquotas de 0,1ml desses cultivos em tubos estéreis, cobrir com ágar SPS fundido e resfriado a 40°C. Cobrir com parafina estéril e incubar durante 72 h, a 37°C.

O desenvolvimento de colônias de cor preta indica a presença de Clostrídios sulfitorredutores.

## 5.12 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Microbiological Tests, Microbial Limit Tests, USP XXI.

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ) - Manual de Análises Microbiológicas de Cosméticos, Jan/Fev 89.

Farmacopéia Brasileira, 4ª edição.

Original com Impressão Reduzida

SEGUNDA-FEIRA, 7 JAN 1991

DIÁRIO OFICIAL

SEÇÃO I

295

nº 512 - aplicar a pena de multa de 31 MVR'S à empresa SEGURANÇA E GUARDA DE VALONGOS LTDA, inscrita no Estado de MATIA, pelo que consta do Processo nº 08255-5853/89

nº 513 - aplicar a pena de multa de 31 MVR'S à empresa SERPE - SERVIÇOS DE SEGURANÇA PATRIARCIAL E EMPRESARIAL S/C LTDA, inscrita no Estado de SÃO PAULO, pelo que consta do Processo nº 08504-4112/89

nº 514 - aplicar a pena de multa de 31 MVR'S à empresa SILEM - SERVIÇOS DE VIGILÂNCIA LTDA, inscrita no Estado de NINGUEIRAS, pelo que consta do Processo nº 08350-4022/89

nº 515 - aplicar a pena de multa de 40 MVR'S à empresa RIOPORRE - CURSO DE FORMAÇÃO E APERFEIÇOAMENTO DE VIGILANTES LTDA, inscrita no Estado de SÃO PAULO, pelo que consta do Processo nº 1381/89

Art 12. Não haverá vagas para matrícula no 2º ano, 2º ano, e 3º ano do Curso de Formação de Oficiais de Infantaria da Aeronáutica, da Academia de Força Aérea (AFA), no ano de 1991.

Art 22. Esta Portaria entrará em vigor no dia 01 de Janeiro de 1991, revogadas as Portarias COMDEF nº 505/EN, de 07 Nov 88 e 577/EN, de 13 Novembro e as demais disposições no contrário.

(Of. nº 54/91) Ten Brig do Ar - MARCIO FERREIRO ORIBOND

ICC. nº 1.407/90

AMARU APARECIDO GALBINO

# Ministério da Educação

## GABINETE DO MINISTRO

DECRETO DO MINISTRO

Nos termos a pena os efeitos do artigo 14 do Decreto-lei 454, de 11 de fevereiro de 1968, e parágrafo único do artigo 20 do Decreto nº 59.474, de 04 de novembro de 1966, o Ministro do Estado da Educação homologa o parecer do Conselho Federal de Educação

nº 949/90 - favorável à decisão da Universidade de Brasília que aprova o plano especial de seleção (Instituto) para os alunos do 41º EAF na Medicina. (Processos nºs 238001.502403/90-17 e 23801.003011/90-49)

CARLOS CHETARELLI

# Ministério da Aeronáutica

## GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 1.016/GM3, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990

Vagas para matrícula no Curso de Formação de Oficiais Intendentes da Academia de Força Aérea, no ano de 1991.

O MINISTRO DE ESTADO DA AERONÁUTICA, no uso das atribuições que lhe confere o inciso II, do Parágrafo Único do Art 87 da Constituição e tendo em vista o disposto na Portaria 441/GM3, de 05 de junho de 1990 e o que consta do Processo nº Aer nº 08-01/465/90, resolve:

Art 1º. Não haverá vagas para matrícula no 1º ano do Curso de Formação de Oficiais Intendentes da Academia de Força Aérea (AFA), no ano de 1991.

Art 2º. Fixar em 04 (quatro) o número de vagas para matrícula no 2º ano do Curso de Formação de Oficiais Intendentes da Academia de Força Aérea (AFA), no ano de 1991.

Art 3º. Fixar em 04 (quatro) o número de vagas para matrícula no 3º ano do Curso de Formação de Oficiais Intendentes da Academia de Força Aérea (AFA), no ano de 1991.

Art 4º. Esta Portaria entrará em vigor no dia 01 de janeiro de 1991, revogadas as Portarias COMDEF nº 505/EN, de 07 Nov 88 e 578/EN, de 13 Novembro e as demais disposições no contrário.

Ten Brig do Ar - MARCIO FERREIRO ORIBOND

PORTARIA Nº 1.019/GM3, DE 23 DE DEZEMBRO DE 1990

Vagas para matrícula no Curso de Formação de Oficiais de Infantaria da Aeronáutica, da Academia de Força Aérea, no ano de 1991.

O MINISTRO DE ESTADO DA AERONÁUTICA, no uso das atribuições que lhe confere o inciso II, do Parágrafo Único do Art 87 da Constituição e tendo em vista o disposto na Portaria 441/GM3, de 05 de junho de 1990 e o que consta do Processo nº Aer nº 08-01/465/90, resolve:

# Ministério da Saúde

## GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 1.480, DE 31 DE DEZEMBRO DE 1990

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, Parágrafo Único, inciso I e II, da Constituição e tendo em vista os resultados da revisão periódica quanto aos requisitos de qualidade estabelecidos nos produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao assento corporal, RESOLVE:

1. Os produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao assento corporal estão isentos de registro na Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), continuando sujeitos ao regime de vigilância sanitária, para os demais efeitos da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, Decreto nº 78094, de 5 de janeiro de 1977 e legislação correlata complementar.

2. A comercialização dos produtos mencionados fica condicionada à comercialização pública a ser feita pela empresa produtora, sediada no Brasil, à luz de produtos do Departamento Técnico-Normativo da SNVS, por escrito, de que os produtos atendem o disposto nesta Portaria e no Regulamento Técnico anexo.

2.1. Em se tratando de produto importado, a empresa responsável por sua importação ou distribuição apresentará como condição prévia para a importação/comercialização no Brasil, documentação emitida pela autoridade sanitária de país de origem, de que o produto atende o disposto nesta Portaria e no Regulamento Técnico anexo.

3. Os rótulos dos embalagens dos produtos de que trata esta Portaria deverão apresentar o disposto "DISPENSADO DE REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE", sem prejuízo dos demais requisitos de rotulagem, estabelecidos na legislação de vigilância sanitária.

3.1. No caso de produtos importados, é obrigatório que todos os rótulos de rotulagem sejam apresentados em idiomas português, caso o país de origem permita no idioma do país de origem.

4. Esta Portaria entrará em vigor no dia de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, especialmente as da Resolução Normativa nº 9, de 20 de novembro de 1978, de minha Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde.

ACCIBI GUBAÑA

### REGULAMENTO TÉCNICO PARA CONTROLE DE PRODUTOS ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO E INTRAVAGINAL

Anexo 1

#### PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO

1. Definição
  - 1.1. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao assento corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com o finalidade de absorver ou reter excretas e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intramenstrual.
  - 1.2. Estão compreendidos neste grupo os absorventes higiênicos tanto de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos e os absorventes de todo malama.
2. Composição
 

Os produtos absorventes descartáveis, de uso externo, são compostos por:

  - 2.1. uma capa de látex polidivida, que permite a passagem do fluido orgânico e que retém a fezes;
  - 2.2. um núcleo absorvente, destinado a armazenar fluidos orgânicos que atravessam a primeira camada, composto por algodão higiénico, fibra de celulose virgem e/ou materiais sintéticos absorventes;
  - 2.3. uma capa de papel não tecido.
3. Requisitos de Qualidade
  - 3.1. As matérias-primas presentes na composição desses produtos deverão ser de natureza atóxica, para garantir a sua segurança, obrigatoriamente, aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária e sensibilização. Esses ensaios serão efetuados para cada tipo de matéria-prima empregada na elaboração desses produtos, e deverão ser repetidos toda vez que (foram) mudada(s) a(s) matéria-prima(s) empregada(s) no processo de fabricação.

## Original com Impressão Reduzida

296

SEÇÃO I

DIÁRIO OFICIAL

SEGUNDA-FEIRA, 7 JAN 1991

3.2. Os produtos acabados deverão ser submetidos aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária, irritação cutânea secundária e sensibilização. Esses ensaios deverão ser repetidos toda vez que for alterado o respectivo processo de fabricação.

## 4. Controle de Fabricação

4.1. As técnicas deverão estar devidamente registradas e aprovadas pela autoridade competente, seguindo as "Boas Práticas de Fabricação" preconizadas pela Organização Mundial de Saúde.

4.2. Todas as análises-primas e os produtos acabados deverão ser analisados de acordo com métodos capazes de medir sua inocuidade e submetidos a avaliação microbiológica de orientação, com periodicidade variável, de acordo com a natureza de cada material.

4.2.1. As análises microbiológicas deverão responder aos seguintes limites de aceitabilidade, para uma amostra de 5g ou 10ml de: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* ou *Clostridium sulfitredutorum*. A contagem de germes aeróbios mesófilos não deve ultrapassar a 1000 unidades formadoras de colônia (ufc), por grama de amostra. A contagem de fungos e leveduras não deve ser superior a 100 ufc, por grama de amostra.

4.2.2. Em todos os casos, serão empregados métodos de ensaio de reconhecida validade, descritos no Anexo 3, deste Regulamento.

4.2.3. Os ensaios deverão ser realizados em laboratórios da empresa ou instalações que estejam sob controle da autoridade competente.

4.3. Cada lote do produto deverá ser identificado mediante codificação, impressa no respectivo rótulo, que permita localizar o lote, nos registros pápeis, todas as operações de fabricação e inspeção, praticadas durante os ciclos de produção.

4.3.1. Os rótulos deverão conter a marca do produto, o nome do estabelecimento produtor, do fabricante, e nome do responsável técnico e a expressão "Dispensário do Registro no Ministério da Saúde".

4.4. Os documentos em que estejam registrados os resultados dos ensaios de controle de fabricação, efetuados no item 4.2, deverão ser arquivados no decorrer da fabricação, por um período de cinco anos, para permitir, a qualquer momento, a ação da vigilância sanitária.

## 5. Armazenagem

5.1. Os produtos absorventes descartáveis, de que trata este Regulamento, deverão ser armazenados em local seco e limpo, livre de roedores e insetos.

## Anexo 3

## PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO INTRAUVAERAL

## 1. Definição

1.1. São considerados produtos absorventes descartáveis, de uso intrauveal, os artigos destinados a absorver ou reter partículas e secreções anormais e infecciosas, aplicadas por inserção vaginal.

## 2. Composição

2.1. Os produtos de que trata este Regulamento deverão ser compostos de fibras de algodão hidrófilo e/ou de outros materiais absorventes, que não contenham quaisquer ingredientes farmacologicamente ativos.

## 3. Requisitos de Qualidade

3.1. As matérias-primas presentes na composição dos produtos deverão ser de natureza atóxica, para conformação de qual saúde humana, durante o uso, nos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária e sensibilização. Esses ensaios serão efetuados para cada tipo de matéria-prima empregada na composição desses produtos, e deverão ser repetidos toda vez que ocorrer mudança(s) na(s) matéria(s)-prima(s) especializada(s) no processo de fabricação.

3.2. Os produtos acabados deverão ser submetidos aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária, irritação cutânea secundária e sensibilização. Esses ensaios deverão ser repetidos toda vez que for alterado o respectivo processo de fabricação.

## 4. Controle de Fabricação

4.1. Todas as matérias-primas componentes dos produtos deverão ser analisadas de acordo com métodos capazes de medir sua inocuidade e submetidas a avaliação microbiológica de orientação, com periodicidade variável, de acordo com a natureza de cada material.

4.2. Os produtos acabados também deverão ser analisados através de métodos capazes de medir sua inocuidade.

4.2.1. A contagem de germes deverá ser inferior a 1.000 microrganismos, por unidade atóxica. Excepcionalmente, o ensaio microbiológico positivo deverá demonstrar ausência de: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e de microrganismos anaeróbios. Quando a contagem microbiana estiver entre 500 a 1000 ufc por unidade de produto, deverá ser procedida a medição relativa das condições de operação fabril.

4.2.2. Em todos os casos, serão empregados métodos de ensaio de reconhecida validade, descritos no Anexo 3, deste Regulamento.

4.2.3. Os ensaios deverão ser realizados em laboratórios da indústria ou instalações que estejam sob controle da autoridade competente.

4.3. As empresas que intervirem na elaboração e/ou fabricamento de produtos compreendidos neste Regulamento deverão obter autorização prévia de funcionamento por parte da autoridade sanitária competente e a fabricação dos referidos produtos deverá estar sob a responsabilidade técnica do profissional habilitado.

4.3.1. Os estabelecimentos, seus equipamentos e instalações, destinados às atividades mencionadas no item anterior, assim como os processos de fabricação e de controle químico-microbiológico, deverão atender às "Boas Práticas de Fabricação", enunciadas pela Organização Mundial de Saúde.

4.3.2. A área e os equipamentos onde se realiza a fabricação desses produtos deverão ser de uso exclusivo.

4.4. A embalagem dos produtos contemplados neste Regulamento deverá atender condições que impedam sua contaminação.

4.4.1. Os rótulos deverão conter a marca do produto, o nome do estabelecimento produtor, ou fabricante, e nome do responsável técnico e a expressão "Dispensário do Registro no Ministério da Saúde".

4.5. Cada lote do produto deverá ser identificado mediante codificação, impressa no respectivo rótulo, que permita localizar o lote, nos registros pápeis, todas as operações de fabricação e inspeção, praticadas durante os ciclos de produção.

4.6. Os documentos em que estejam registrados os resultados dos ensaios de controle de fabricação, efetuados no item 4.1, e 4.2, deverão ser arquivados na empresa fabricante, por um período de cinco anos, para permitir, a qualquer momento, a ação da vigilância sanitária.

## 6. Armazenagem

6.1. Os produtos absorventes descartáveis, de que trata este Regulamento, deverão ser armazenados em local seco e limpo, livre de roedores e insetos.

## Anexo 3

## ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS PARA PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO E DE USO INTRAUVAERAL

## 1. IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA

## 1.1. OBJETIVO

O presente método visa à avaliação do potencial de irritação cutânea primária, após uma única aplicação, do substância a ser ensaiada.

## 1.2. MATERIAL E MÉTODOS

## 1.2.1. EQUIPAMENTOS

- estufa
- câmara seca
- balança
- placa de 1,0 cm<sup>2</sup>
- irrigador
- seringas (1,0 ml)
- espátula
- cânula animal
- agulha de hipodermocampo
- gaze esteril
- fita adesiva hipodérmica
- compresso
- papel filtro
- lenço de algodão

## 1.2.2. SOLUÇÕES

- Solução fisiológica de cloreto de sódio esterilizada
- Água destilada esterilizada

## 1.2.3. ANIMAIS

- São (S) esquilos albinos, machos ou fêmeas, e de peso corpóreo de 2 kg a 3 kg.
- Os animais devem ser mantidos em gaiolas individuais, durante todo o período do ensaio, em sala de temperatura constante (22°C ± 2°C) e de umidade relativa entre 30% e 70%.

## 1.2.4. SELEÇÃO DOS ANIMAIS

1.2.4.1. O animal que apresentar reação positiva, no ensaio anterior de irritação cutânea, não deverá ser utilizado para um novo ensaio de irritação cutânea (não crítica) para reação positiva, item 1.2.10.2.

1.2.4.2. O animal que tenha apresentado reação negativa, em ensaio anterior de irritação cutânea, só poderá ser utilizado para um novo ensaio de irritação cutânea uma semana após o final do ensaio anterior (ver item 1.2.10.2), para a validade de sua reutilização.

1.2.4.3. Após a identificação dos animais, observar se a pele dos mesmos se encontra limpa, seca e sem nenhuma lesão. Reportar os pontos de problemas na pele.

## Observações:

- Registrar o peso corpóreo dos animais, no início e no final do ensaio.
- Animais que tenham quedas para ensaio com substância que atire a cor da pele não devem ser usados para ensaio de irritação cutânea.

## 1.2.5. PREPARO DOS ANIMAIS

1.2.5.1. Preparar cuidadosamente cada animal em 4 (quatro) áreas distintas (uma superior e duas laterais), de 250 cm<sup>2</sup> cada uma, 6 h a 24 h antes do início do ensaio.

1.2.5.2. Fazer 2 (duas) ranhuras paralelas, com agulha de injeção esterilizada, evitando-se sangramentos, nas áreas mencionadas, superior e inferior, da pele direita do animal (ver 2 e 4, de Figura 1).

<input type="checkbox"/> Anvisa Portal de	<input type="checkbox"/> Anvisa
<input checked="" type="checkbox"/> Agência Nacional de Vigilância Sanitária	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
. Legislação	

**Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o Visalegis.**

<input checked="" type="checkbox"/> Legislação - Portarias
--

**Portaria nº. 543, de 29 de outubro de 1997**

(Publicada no D.O.U. nº. 210, de 30 de outubro de 1997)

>> Revogada pela [Resolução - RDC nº 185, de 22/10/2001](#)

**A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde**, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no artigo 25, § 1º, da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Parágrafo Único do artigo 35 do decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, **resolve**:

Art. 1º. Aprovar a Relação constante do Anexo 1, que com esta baixa, dos aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, dispensados de registro no órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, mas sujeitos às demais ações de controle sanitário como produtos correlatos, pelos órgãos competentes de vigilância sanitária.

§ 1º. A empresa, devidamente autorizada pelo Ministério da Saúde, a funcionar como fabricante ou importadora dos produtos referidos no caput, após fornecer à Secretaria de Vigilância Sanitária os documentos previstos no item V do anexo III, da Portaria Conjunta SVS/SAS nº. 01, de 24 de janeiro de 1996, para a confirmação do seu enquadramento na Relação Anexa a esta Portaria, poderá, desde logo, comercializar esses bens.

§ 2º. O certificado de isenção do registro será concedido no prazo máximo de 90 dias; caso não seja comprovada a conformidade do enquadramento realizado pela empresa como produto dispensado de registro, a empresa será notificada para, no prazo de 10 (dez) dias úteis, formalizar o respectivo pedido de registro.

Art. 2º. O certificado de isenção do registro terá validade por 05 (cinco) anos, findo o qual poderá ser revalidado, mediante solicitação da empresa.

Parágrafo Único. A revalidação do certificado deverá ser solicitada até seis meses antes do término de sua validade.

Art. 3º. Os produtos constantes do Anexo 2 ficam excluídos da relação de aparelhos, instrumentos ou acessórios sujeitos a vigilância sanitária por tratar-se de produtos não específicos da área da saúde e, portanto, não mais considerados como correlatos.

Art. 4º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º. Ficam revogadas as disposições em contrário.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

ANEXO I

RELAÇÃO DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES, DE EDUCAÇÃO FÍSICA E ESPORTE E DE ESTÉTICA ISENTOS DE REGISTRO

Item	Produto
001	Absorvente granulado de CO <sub>2</sub>

002	Absorvente de fluidos não estéril
003	Acessórios para ostomia não estéreis
004	Adaptador nasal externo para provas respiratórias
005	Adesivo cirúrgico não estéril
006	Alfinete entomológico
007	Algodão não estéril
008	Almofada auto-adesiva não estéril
009	Almofada térmica
010	Andador ortopédico
011	Aparelho para tratamento de rugas
012	Artigo adesivo não cirúrgico
013	Artigo de plástico ou vidro para uso laboratorial
014	Artigo ou equipamento ortopédico externo para imobilização
015	Artigo para drenagem não estéril
016	Artigo para educação física e esporte em geral
017	Artigo para fisioterapia motora
018	Artigo para radioproteção
019	Atadura de tecido ou não-tecido não estéril
020	Bandagem elástica ou adesiva
021	Bandeja para medicamento
022	Banho para Laboratório
023	Berço hospitalar sem aquecimento
024	Bermuda térmica
025	Bicicleta ergométrica, exceto para aplicação diagnóstica
026	Bocal descartável
027	Bolsa coletora não estéril
028	Bolsa de perna não estéril
029	Bolsa para água, silicone, gel, gelo, térmica ou outras
030	Bolsa para alimentação enteral não estéril
031	Bolsa para ostomia não estéril
032	Braçadeira para injeção
033	Cabo de bisturi não estéril
034	Cadeira de rodas e seus acessórios
035	Cadeira para doação de sangue e seus acessórios
036	Cadeira odontológica

002555

037	Calandra hospitalar
038	Campo operatório não estéril
039	Carrinho de emergência
040	Carrinho hospitalar
041	Capa e bolsa térmica
042	Caixa coletora de materiais cortantes ou perfurantes
043	Centrífuga e seus acessórios
044	Cinta lombar elástica
045	Cinta para hérnia umbilical
046	Cinto de peritosteril
047	Cinturão para ostomia
048	Clip para fechamento de tubo não estéril
049	Colchão anti-escaras
050	Colchão d'água
051	Colchão de ar
052	Colchão de espuma casca de ovo
053	Colchão hospitalar
054	Coletor não estéril para amostras biológicas, exceto hemoderivados
055	Comadre hospitalar
056	Componentes para fabricação de órteses e próteses externas
057	Compressa de gaze não estéril
058	Compressa absorvente não estéril
059	Conjunto para tricotomia
060	Contador de colônias manual
061	Copinho para medicamentos
062	Corador de lâminas
063	Cuba hospitalar
064	Cubeta ou microcubeta
065	Dessecante ou desumidificador
066	Desodorante para ostomia
067	Detector de ereção noturna
068	Dilatador nasal adesivo
069	Dispositivo para incontinência urinária
070	Disruptor de células
071	Dosador oral

002556

072	Elevador 45º para membro superior tamanho pequeno
073	Elevador para paciente
074	Emplastro adesivo
075	Envólucro para traslado de corpo
076	Equipamento de musculação
077	Equipamento de proteção individual para laboratório e hospital
078	Equipamento para pesagem de pacientes
079	Escada hospitalar
080	Escala para coleta de sangue
081	Escova cirúrgica não estéril
082	Escova para exame cervical não estéril
083	Espátula plástica ou de madeira descartável
084	Estufa não esterilizante para laboratório
085	Faixa torácica
086	Filme radiográfico
087	Fita adesiva cirúrgica
088	Fixador craniano
089	Foco cirúrgico
090	Frasco ou tubo para cultura de células não estéril
091	Gaze não estéril
092	Gesso sintético
093	Grade para cama hospitalar
094	Homogeneizador para laboratório
095	Injetor automático para seringa
096	Lâmina de tricotomia não estéril
097	Lâmpada de fenda
098	Lavadora de instrumentos cirúrgicos
099	Luva para procedimento não estéril
101	Maca hospitalar
102	Máquina desinfectora de uso laboratorial
103	Martelo ortopédico
104	Materiais e acessórios não estéreis para ostomia
105	Meias de coto de silicone ou algodão
106	Meia elástica
107	Microscópio



002557

108	Micrótomo e criostato e seus acessórios
109	Mocho odontológico
110	Monitor de bancada para controle biológico
111	Ordenha materna manual
112	Palmilha ortopédica
113	Panturrilha ortopédica
114	Papagaio
115	Pasta para pele
116	Peso de punho tamanho padrão
117	Pinça para ostomia, não estéril
118	Pipeta
119	Placa protetora da pele
120	Placa elisa
121	Porta agulhas
122	Processadora de luvas
123	Processadora de filmes radiológicos
124	Prótese mamária esterna de silicone
125	Protetor de partes do corpo
126	Pulseira de identificação
127	Quadro balcânico
128	Recipiente para acondicionamento de resíduos infectantes
129	Recipiente para acondicionamento de roupas hospitalares
130	Recipiente para coleta de fluidos não biológicos
131	Refletor odontológico
132	Refletor parabólico
133	Salto ortopédico
134	Secador de gel e seus acessórios
135	Secadora industrial para lavanderia hospitalar
136	Separador de gesso
137	Serra elétrica para gesso
138	Simulador de caminhada e corrida, exceto para diagnóstico
139	Simulador de escada
140	Simulador de remo
141	Sistema para drenagem intestinal não estéril

002558

142	Sugador plástico descartável não estéril
143	Suporte para soro
144	Suspensório escrotal, herniano e outros
145	Tensiômetro manual
146	Tubulação externa para equipamentos de ventilação e anestesia
147	Vestimenta cirúrgica não estéril

## Anexo 2

## Relação de Produtos Não Considerados Correlatos

Item	Produto
001	Abrasimetro
002	Acometro
003	Agitador para laboratório
005	Alicate manual não estéril
006	Analizador de água para laboratório
007	Analizador de tamanho de partículas
008	Artigos magnetizados
009	Aparelho de fotodocumentação
010	Aparelho de Karl Fisher
011	Arquivo de imagens
012	Balança de uso hospitalar ou laboratorial
013	Balde hospitalar
014	Barra para "Push Up"
015	Bengala
016	Bomba a vácuo de duplo estágio
017	Bureta
018	Biombo
019	Câmara de vídeo para aparelhos e endoscopia ou microscopia
020	Chapa aquecedora para laboratório
021	Concentrador a vácuo e seus acessórios
022	Contador Geiger Müller para laboratório
023	Cuspideira
024	Destilador de água para laboratório
025	Equipamento automático de fotomicrografia
026	Equipamento para conservação por nitrogênio líquido

002559

	e seus acessórios
027	Escada hospitalar
028	Evaporador centrífugo a vácuo
029	Filtro para laboratório e seus componentes
030	Fixador para processadora de filmes radiológicos
031	Fluxômetro de ar comprimido
032	Forno mufla
033	Geladeira ou freezer hospitalar
034	Gerador de vapor
035	Impressora para aparelhos de endoscopia ou microscopia
036	Incinerador de materiais contaminados
037	Lavadora industrial sem barreira
038	Lavadora para artigos de laboratório
039	Leitora de código de barras
040	Liofilizador
041	Micropipeta
042	Moinho de bola
043	Moinho de laboratório para sedimentação
044	Monitor de vídeo para aparelhos de endoscopia ou microscopia
045	Móveis hospitalares
046	Óleo mineral lubrificante
047	Papel especial para vídeo-printer
048	Papel termo-sensível
049	Pincel de limpeza
050	Pipeta
051	Placa de Petri descartável
052	Ponteira para pipeta
053	Porta algodão
054	Porta papeleta
055	Prensa manual extratora de líquidos
056	Protetor auricular
057	Registrador de uma ou duas penas
058	Revelador e fixador de filmes radiológicos
059	Selador de tubo de PVC
060	Sistema de purificação de água para laboratório

002560

061	Termohidrografo
062	Titulador automático
063	Vacuômetro
064	Vídeo cassete para aparelhos de endoscopia ou microscopia
065	Viscosímetro
066	Travesseiro hospitalar

---

**RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE**  
**(Lista Exemplificativa)****A Produtos utilizados na avaliação, elaboração, fabricação, ou preparação produtos**

- 01 Amalgamador odontológico
- 02 Equipamento para confecção de próteses
- 03 Equipamento para elaboração de lentes para óculos
- 04 Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
- 05 Leitora de código de barras
- 06 Máquina para fabricação de comprimidos
- 07 Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
- 08 Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
- 09 Seladora de embalagens de produtos para saúde

**B Produtos para apoio de atividade laboratorial geral**

- 01 Afiador de navalhas para micrótomo
- 02 Agitador de soluções
- 03 Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
- 04 Água destilada
- 05 Alça de platina para microbiologia
- 06 Analisador de água
- 07 Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
- 08 Analisador de tamanho de partículas
- 09 Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 10 Aparelho para análise de alimentos
- 11 Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
- 12 Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 13 Aparelho para teste pirogênico em cobaias
- 14 Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise.
- 15 Aquecedor para laboratório
- 16 Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório
- 17 Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
- 18 Balança para laboratório
- 19 Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
- 20 Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 21 Câmara anaeróbica
- 22 Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
- 22.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
- 23 Centrífuga, exceto indicada para laboratório de saúde
- 24 Chuveiro e lava-olhos de emergência
- 25 Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 26 Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 27 Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 28 Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 29 Corador de lâminas para microscopia
- 30 Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico em saúde.
- 31 Criostato
- 32 Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 33 Cronômetro p/ medição de tempo de reações.
- 34 Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 35 Digestor

- 36 Diluidor de amostras
- 37 Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
- 38 Dispensador de parafina para histologia
- 39 Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
- 40 Equipamento para gerenciamento de amostras
- 41 Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
- 42 Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 43 Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 44 Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
- 45 Evaporador centrífugo a vácuo
- 46 Fermentador de culturas
- 47 Filtro para soluções
- 48 Forno mufla
- 49 Fotômetro de chama, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 50 Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
- 51 Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
- 52 Incubadora, exceto indicada para laboratório de saúde
- 53 Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
- 54 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 55 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos, lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos.
- 56 Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico em saúde
- 57 Lenço para assepsia da pele
- 58 Liofilizador
- 59 Luxímetro
- 60 Medidor de O<sub>2</sub> dissolvido em amostras
- 61 Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 62 Medidor do ponto de fusão
- 63 Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
- 64 Micrótomo para histologia
- 65 Mobiliário para laboratório
- 66 Moinho de amostras sólidas
- 67 Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 68 Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 69 Pipeta automática
- 70 Pipeta ou micropipeta manual
- 71 Porta algodão
- 72 Porta papeleta
- 73 Processador de DNA, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 74 Processadora de tecidos para histologia
- 75 Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
- 76 Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
- 77 Recipiente para coleta de resíduos orgânicos para análise
- 78 Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 79 Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
- 80 Suporte para artigos de laboratório
- 81 Temporizador
- 82 Titulador
- 83 Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

### **C Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar**

- 01 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
  - 01.1 – Condicionadores de ar
  - 01.2 – Purificador de ar

- 01.3 – Esterilizador de ar
- 01.4 – Umidificador de ar
- 02 Balde
- 03 Bandeja, exceto para esterilização
- 04 Barreira para separação de ambientes
- 04.1 Biombo
- 05 Bomba a vácuo
- 06 Caldeira
- 07 Central de ar comprimido
- 08 Central de gases medicinais
- 09 Central de vácuo
- 10 Compressor de ar
- 11 Concentrador de O<sub>2</sub>, 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, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 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
- 26.6 – Mesa para 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.
- 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

**D Produtos para didática ou treinamento médico**

- 01 Manequim para treinamento médico
- 02 Modelo de Órgão para ensino

03 Simulador de funções fisiológicas para ensino

#### **E Produtos para prevenção da saúde coletiva**

- 01 Armadilha para desinfestação
- 02 Bomba para dedetização
- 03 Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
- 04 Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

#### **F Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva**

- 01 Barra para ginástica
- 02 Bola
- 03 Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
- 04 Cronômetro
  - 04.1 Relógio para treinamento
- 05 Dardo
- 06 Dilatador nasal adesivo
- 07 Disco
- 08 Equipamentos passivos para condicionamento físico
  - 08.1 – Bicicleta ergométrica. (exceto indicadas para diagnóstico médico)
  - 08.2 – Halteres
  - 08.3 – Estações de Musculação
  - 08.4 - Remadores
  - 08.5 – Aparelho para abdominais
- 09 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
- 10 Mesa ou cadeira para massagem
- 11 Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
- 12 Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
- 13 Protetor não ortopédico de partes do corpo
- 14 Tablado (exceto para fisioterapia)
- 15 Vara para salto

#### **G Produtos de uso pessoal ou doméstico**

- 01 Absorvente higiênico
- 02 Alicate para cortar unhas
- 03 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
  - 03.1 – Condicionadores de ar
  - 03.2 – Purificador de ar
  - 03.3 – Esterilizador de ar
  - 03.4 – Umidificador de ar
- 04 Balanças
- 05 Barbeador
- 06 Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 07 Chupeta
- 08 Escova odontológica
- 09 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 língua
- 15 Mamadeira e bico
- 16 Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
- 17 Massageador de gengiva



- 20 Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) Sem Indicações Terapêuticas.
- 21 Mordedor para lactentes
- 22 Óculos para presbiopia
- 23 Passador de fio dental
- 24 Produto para estimulação sexual
- 25 Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
- 26 Purificador de água
- 27 Sauna
- 28 Secador e escova de cabelos

***H Produtos de uso geral utilizados como partes ou acessórios de produtos para saúde***

- 01 Câmera fotográfica de uso geral
- 02 Equipamento de informática de uso geral
- 03 Filme fotográfico comum de uso geral
- 04 Fixador ou revelador de filmes
- 05 Gravador de imagens
- 06 Impressora
- 07 Monitor de vídeo
- 08 Óleo lubrificante
- 09 Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

***I Partes e Acessórios para produtos não considerados produtos para saúde***

## Detalhe do Produto: CLISTEROL

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	<b>CNPJ</b>	55.972.087/0001-50	<b>Autorização</b>	1.00.491-5
<b>Processo</b>	25992.007169/72	<b>Categoria Regulatória</b>	Específico	<b>Data do registro</b>	07/06/1972
<b>Nome Comercial</b>	CLISTEROL	<b>Registro</b>	104910011	<b>Vencimento do Registro</b>	02/2028
<b>Princípio Ativo</b>	GLICERINA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	LAXANTES IRRITANTES OU ESTIMULANTES			<b>ATC</b>	LAXANTES IRRITANTES OU ESTIMULANTES

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	120 MG/ML SOL RET CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML <b>ATIVA</b>	1049100110013	SOLUÇÃO RETAL	07/06/1972	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	GLICERINA				
<b>Complemento - Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Destinação</b>	-				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	M. SÓ MATERIAL HOSPITALAR LTDA		
<b>CNPJ</b>	72.819.980/0001-60	<b>Autorização</b>	8.01.280-0
<b>Produto</b>	TALA METÁLICA PARA IMOBILIZAÇÃO		
<b>Modelo Produto Médico</b>	12x180, 16x180, 19x180, 26x180, 12x250, 16x250, 19x250, 26x250, 80x300, 80x530, 90x630, 90x860, 100x860, 100x1020, 100x1200, 12x1000, 16x1000, 19x1000, 26x1000, 100x20, 150x20, 200x20, 200x50.		
<b>Nome Técnico</b>	Imobilizador Ortopedico		
<b>Registro</b>	80128000010		
<b>Processo</b>	25351.490775/2013-77		
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: M. SÓ MATERIAL HOSPITALAR LTDA - BRASIL		
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO		
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE		

[Voltar](#)<https://consultas.anvisa.gov.br/#!/saude/25351490775201377/?numeroRegistro=80128000010>

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA**CNPJ** 12.936.659/0001-33**Autorização**

8.07.489-1

**Produto** LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX ISENTA DE PÓ - MARCA NUGARD PF**Modelo Produto Médico**

Luva de látex, isenta de pó, Tamanhos: PP; P; M; G.

**Nome Técnico** Luvas Descartáveis**Registro** 80748910005**Processo** 25351.317438/2012-83**Origem do Produto**

- FABRICANTE: Terang Nusa - MALÁSIA

**Classificação de Risco** II - MEDIO RISCO**Vencimento do Registro** VIGENTE[Voltar](#)<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351317438201283/?numeroRegistro=80748910005>

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA  
**CNPJ** 06.105.362/0001-23 **Autorização** 8.02.753-1  
**Produto** Nebulizador G-TECH Modelo ULTRANEB DESK 2

## Modelo Produto Médico

ULTRANEB DESK 2

**Tipo de Arquivo** **Arquivos** **Expediente, data e hora de inclusão**

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

**Nome Técnico** Nebulizador  
**Registro** 80275310071  
**Processo** 25351.110494/2018-18  
**Fabricante Legal** • FABRICANTE: FOSHAN CITY SHUNDE TOPLIFE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
**Classificação de Risco** II - MEDIO RISCO  
**Vencimento do Registro** VIGENTE

[Voltar](#)

## Detalhe do Produto: SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO

<b>Nome da Empresa</b>	FRESENIUS KABI	<b>CNPJ</b>	49.324.221/0001-	<b>Autorização</b>	1.00.041-0
<b>Detentora do Registro</b>	BRASIL LTDA		04		
<b>Processo</b>	25351.042612/2004-	<b>Categoria</b>		<b>Data do registro</b>	09/07/2004
	52	<b>Regulatória</b>			
<b>Nome Comercial</b>	SOLUÇÃO RINGER	<b>Registro</b>	100410103	<b>Vencimento do Registro</b>	09/2026
	COM LACTATO				
<b>Princípio Ativo</b>	CLORETO DE POTÁSSIO, CLORETO DE SÓDIO, LACTATO DE SÓDIO, cloreto de cálcio diidratado			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			<b>ATC</b>	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL

<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
7	SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML <b>ATIVA</b>	1004101030078	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/07/2004	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORETO DE SÓDIO cloreto de cálcio diidratado CLORETO DE POTÁSSIO LACTATO DE SÓDIO				
<b>Complemento - Diferencial da Apresentação</b>					
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - 49.324.221/0008-80 - AQUIRAZ - CE - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	-				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	SALDANHA RODRIGUES LTDA		
<b>CNPJ</b>	03.426.484/0001-23	<b>Autorização</b>	8.00.261-8
<b>Produto</b>	SERINGA PARA INSULINA COM AGULHA SR		

**Modelo Produto Médico**

Novos modelos: SERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL DE USO UNICO PARA INSULINA 0,5ML - U100 CORPO ÚNICO COM AGULHA FIXA 8X0,30MM; SERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL DE USO UNICO PARA INSULINA 0,5ML - U100 CORPO ÚNICO COM AGULHA FIXA 12,7X0,33MM; SERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL DE USO UNICO PARA INSULINA 0,5ML - U100 CORPO ÚNICO COM AGULHA FIXA 12,7X0,30MM; SERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL DE USO UNICO PARA INSULINA 1ML - U100 CORPO ÚNICO COM AGULHA FIXA 8X0,30MM; SERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL DE USO UNICO PARA INSULINA 1ML - U100 CORPO ÚNICO COM AGULHA FIXA 12,7X0,33MM; SERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL DE USO UNICO PARA INSULINA 1ML - U100 CORPO ÚNICO COM AGULHA FIXA 12,7X0,30MM; SERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL DE USO UNICO PARA INSULINA 1ML - U100 CORPO ÚNICO COM AGULHA FIXA 6X0,25MM; SERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL DE USO UNICO PARA INSULINA 0,5ML - U100 CORPO ÚNICO COM AGULHA FIXA 6X0,25MM; SERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL DE USO UNICO PARA INSULINA 0,5ML - U100 CORPO ÚNICO COM AGULHA FIXA 8X0,25MM.

Seringa para Insulina SR 1mL (100 U.I.) com agulha fixa Seringa para Insulina SR 1 ml (100 U.I.) bico slip com agulha Seringa para Insulina SR 1 ml (100 U.I.) bico lock com agulha 13,0 x 0,45 mm, 13,0 x 0,40 mm, 12,7 x 0,30 mm, 12,7 x 0,33 mm, 8,0 x 0,30 mm, 6,0 x 0,30mm, 5,0 x 0,30 mm.

<b>Nome Técnico</b>	Seringas Descartaveis
<b>Registro</b>	80026180048
<b>Processo</b>	25351.659495/2013-88
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Voltar](#)

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351659495201388/?numeroRegistro=80026180048>

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	SALDANHA RODRIGUES LTDA		
<b>CNPJ</b>	03.426.484/0001-23	<b>Autorização</b>	8.00.261-8
<b>Produto</b>	SERINGA HIPODÉRMICA DE USO ÚNICO SEM AGULHA SR DIVERSOS CALIBRES		

**Modelo Produto Médico**

SERINGA HIPODÉRMICA DE USO ÚNICO SEM AGULHA SR DIVERSOS CALIBRES - Modelos: SR; SR-SS; SR-CLEAN - VOLUMES DAS SERINGAS: 0,5ML - 1ML - 2ML - 3ML - 5ML - 10ML - 20ML - 50ML - 60ML TIPOS DE BICOS DAS SERINGAS: LUER SLIP e LUER LOCK : TODOS OS VOLUMES e AINDA PARA O BICO CATETER HAMBURGO OS VOLUMES 50ML E 60ML

<b>Nome Técnico</b>	Seringas Descartaveis
<b>Registro</b>	80026180002
<b>Processo</b>	25351.010043/0081
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Voltar](#)

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/253510100430081/?numeroRegistro=80026180002>



## Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO

<b>Nome da Empresa</b>	Samtec	<b>CNPJ</b>	04.459.117/0001-99	<b>Autorização</b>	1.05.592-6
<b>Detentora do Registro</b>	Biotechnologia Limitada				
<b>Processo</b>	25351.045763/2003-81	<b>Categoria Regulatória</b>	Específico	<b>Data do registro</b>	05/10/2004
<b>Nome Comercial</b>	CLORETO DE SÓDIO	<b>Registro</b>	155920004	<b>Vencimento do Registro</b>	10/2029
<b>Princípio Ativo</b>	CLORETO DE SÓDIO			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL		<b>ATC</b>	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	0,9% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1559200040208	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORETO DE SÓDIO				
<b>Complemento - Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Samtec Biotechnologia Limitada - 04.459.117/0001-99 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA  
**CNPJ** 06.143.681/0001-23 **Autorização** 8.02.860-0  
**Produto** SONDA NASOGASTRICA

**Modelo Produto Médico**

SONDA NASOGASTRICA CURTA N° 10; SONDA NASOGASTRICA CURTA N° 12; SONDA NASOGASTRICA CURTA N° 14; SONDA NASOGASTRICA CURTA N° 16; SONDA NASOGASTRICA CURTA N° 18.

SONDA NASOGASTRICA LONGA N° 04; SONDA NASOGASTRICA LONGA N° 06; SONDA NASOGASTRICA LONGA N° 08; SONDA NASOGASTRICA LONGA N° 10; SONDA NASOGASTRICA LONGA N° 12; SONDA NASOGASTRICA LONGA N° 14; SONDA NASOGASTRICA LONGA N° 16; SONDA NASOGASTRICA LONGA N° 18; SONDA NASOGASTRICA LONGA N° 20; SONDA NASOGASTRICA LONGA N° 22; SONDA NASOGASTRICA LONGA N° 24; SONDA NASOGASTRICA CURTA N° 04; SONDA NASOGASTRICA CURTA N° 06; SONDA NASOGASTRICA CURTA N° 08;


**Nome Técnico** Sondas  
**Registro** 80286000034  
**Processo** 25351.513023/2011-96  
**Origem do Produto**

- FABRICANTE: BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL

**Classificação de Risco** II - MEDIO RISCO  
**Vencimento do Registro** VIGENTE

[Voltar](#)

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351513023201196/?numeroRegistro=80286000034>


**Ministério da Saúde**

 Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

**Consulta de Produtos**


Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço  
CidadãoProfissional  
de SaúdeSetor  
Regulado
**Detalhe do Produto : CLISTEROL**

<b>Nome da Empresa:</b>	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A		
<b>CNPJ:</b>	55.972.087/0001-50	<b>Autorização:</b>	1004915
<b>Nome Comercial:</b>	CLISTEROL		
<b>Princípio Ativo:</b>	GLICERINA		
<b>Categoria:</b>	LAXANTES IRRITANTES OU ESTIMULANTES		
<b>Registro:</b>	104910011		
<b>Processo:</b>	25992.007169/72		
<b>Vencimento do Registro:</b>	02/2018		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
6 PCC SOL RET CX 10 FR PLAS TRANS X 1000 ML	SOLUÇÃO RETAL	1	11/12/2006
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1049100110061
<b>Embalagem:</b>	FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
120 MG/ML SOL RET CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML	SOLUÇÃO RETAL	2	02/02/2009
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1049100110013
<b>Embalagem:</b>	FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
6 PCC SOL RET CX 10 BOLS PVC X 1000 ML	SOLUÇÃO RETAL	3	11/12/2006
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1049100110031
<b>Embalagem:</b>	BOLSA PVC - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária		
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
120 MG/ML SOL RET CX 20 BOLS PVC X 500 ML	SOLUÇÃO RETAL	4	19/06/2006
<b>Validade:</b>	24 meses	<b>Registro:</b>	1049100110048

<b>Embalagem:</b>	BOLSA PVC - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária
<b>Local de Fabricação:</b>	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
<input type="button" value="VOLTAR"/>	

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA		
<b>CNPJ</b>	94.304.672/0001-34	<b>Autorização</b>	8.00.205-5
<b>Produto</b>	SONDA PARA GASTROSTOMIA MEDICONE		

## Modelo Produto Médico

Sonda para Gastrostomia 10 Fr - 5ml - Medicone - Código 94584. Sonda para Gastrostomia 10 Fr - 20ml - Medicone - Código 94730. Sonda para Gastrostomia 12 Fr - 5ml - Medicone - Código 94585. Sonda para Gastrostomia 12 Fr - 20ml - Medicone - Código 94731. Sonda para Gastrostomia 14 Fr - 5ml - Medicone - Código 94586. Sonda para Gastrostomia 14 Fr - 20ml - Medicone - Código 94732. Sonda para Gastrostomia 16 Fr - 5ml - Medicone - Código 94733. Sonda para Gastrostomia 16 Fr - 20ml - Medicone - Código 94587. Sonda para Gastrostomia 18 Fr - 5ml - Medicone - Código 94734. Sonda para Gastrostomia 18 Fr - 20ml - Medicone - Código 94588. Sonda para Gastrostomia 20 Fr - 5ml - Medicone - Código 94735. Sonda para Gastrostomia 20 Fr - 20ml - Medicone - Código 94589. Sonda para Gastrostomia 22 Fr - 5ml - Medicone - Código 94736. Sonda para Gastrostomia 22 Fr - 20ml - Medicone - Código 94590. Sonda para Gastrostomia 24 Fr - 5ml - Medicone - Código 94737. Sonda para Gastrostomia 24 Fr - 20ml - Medicone - Código 94591

<b>Tipo de Arquivo</b>	<b>Arquivos</b>	<b>Expediente, data e hora de inclusão</b>
------------------------	-----------------	--

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

<b>Nome Técnico</b>	Sondas
<b>Registro</b>	80020550047
<b>Processo</b>	25351.786273/2011-08
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA - BRASIL</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Voltar](#)

002578

Consultas / Cosméticos - Produtos Registrados / Cosméticos - Produtos Registrados

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	Proline Indústria e Comércio Ltda		
<b>Número do CNPJ da Empresa</b>	02.946.060/0001-27	<b>Autorização</b>	2030938
<b>Produto</b>	SABONETE ANTI SEPTICO PREMISSE		
<b>Categoria</b>	SABONETE FACIAL E/OU CORPORAL ANTI-SÉPTICO (LÍQUIDO,GEL, CREME OU SÓLIDO)		
<b>Processo</b>	25351.223443/2002-98		
<b>Publicação do Registro</b>	12/05/2003		
<b>Vencimento do Registro</b>	12/05/2023		
<b>Situação do Produto</b>	ATIVO		

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
Q 1	FRASCO DE PLASTICO - Primária	230930015.001-1	Não se aplica para essa categoria

## Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
Q 765814/07-1	31/03/2008	6411782007	238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro	Publicado deferimento
Q 290204/10-4	11/01/2011	2038872010	230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional	Publicado deferimento
Q 0417230/12-2		3552762012	289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado	Anuído
Q 0821487/12-5		8084072012	238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro	Revalidação automática
Q 0301278/13-6	29/04/2013		2336 - Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos	Revalidação automática





**ANVISA**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA

## 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. Afidador 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

# ANVISA

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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 partículas 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

# ANVISA

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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 O<sub>2</sub> 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. Moimho 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

# ANVISA

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- 84. Suporte para artigos de laboratório
- 85. Temporizador
- 86. Titulador
- 87. Viscosímetro, 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
  - 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 O<sub>2</sub>, 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 Lavandaria
- 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

# ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA

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. Roupas 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. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

#### CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa>

# ANVISA

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

# ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA

## CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou condicionamento 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 língua
15. Mamadeira e bico
16. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
17. Massageador da 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

# ANVISA

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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 vídeo, 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

### CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiros, provetas, tubos de ensaio, laminulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/álcalinas, 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 diagnóstico 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 específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA  
**CNPJ** 95.433.397/0001-11 **Autorização** 8.00.702-1  
**Produto** MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONE

**Modelo Produto Médico**

LM1004S1 - Máscara Laringea de Silicone Uso Único n.º 1, LM1507S1 - Máscara Laringea de Silicone Uso Único n.º 1.5, LM2010S1 - Máscara Laringea de Silicone Uso Único n.º 2, LM2514S1 - Máscara Laringea de Silicone Uso Único n.º 2.5, LM3020S1 - Máscara Laringea de Silicone Uso Único n.º 3, LM4030S1 - Máscara Laringea de Silicone Uso Único n.º 4, LM5040S1 - Máscara Laringea de Silicone Uso Único n.º 5, LM1004S1R - Máscara Laringea de Silicone Uso Único Reforçada n.º 1, LM1507S1R - Máscara Laringea de Silicone Uso Único Reforçada n.º 1.5, LM2010S1R - Máscara Laringea de Silicone Uso Único Reforçada n.º 2, LM2514S1R - Máscara Laringea de Silicone Uso Único Reforçada n.º 2.5, LM3020S1R - Máscara Laringea de Silicone Uso Único Reforçada n.º 3, LM4030S1R - Máscara Laringea de Silicone Uso Único Reforçada n.º 4, LM5040S1R - Máscara Laringea de Silicone Uso Único Reforçada n.º 5.

**Nome Técnico** Mascaras  
**Registro** 80070210018  
**Processo** 25351.152327/2011-68  
**Origem do Produto** • FABRICANTE: HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
**Classificação de Risco** I - BAIXO RISCO  
**Vencimento do Registro** VIGENTE

[Voltar](#)<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351152327201168/?numeroRegistro=80070210018>



# DISPROBEL

DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS BELTRÃO  
AMARILDO BASEGGIO & CIA LTDA

EDITAL DE PREGÃO Nº 104/2020  
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 498/2020  
MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO  
TIPO: MENOR PREÇO ITEM UNITÁRIO

**OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de equipamentos, material e instrumental médico hospitalar para suprimento das unidades de saúde, farmácias municipais, centro de saúde cidade norte e unidade de pronto atendimento 24 horas - UPA**

## ANEXO - II

### PROPOSTA COMERCIAL

A empresa AMARILDO BASEGGIO & CIA LTDA-DISPROBEL, estabelecida na RUA SANTO ANTONIO,151, BAIRRO CRISTO RE, FRANCISCO BELTRÃO-PARANA,46-35242405, [stella\\_disprobel@hotmail.com](mailto:stella_disprobel@hotmail.com) ; [disprobel@hotmail.com](mailto:disprobel@hotmail.com) , inscrita no CNPJ sob nº 82.291.311/0001-11, neste ato representada por MARIA STELLA PICOLLI BASEGGIO,SOCIA, RG.4.511.418-0, CPF.628.077.149-00,RUA SANTO ANTONIO,151, APTO-201,BAIRRO CRISTO REI, FRANCISCO BELTRÃO-PARANA, vem por meio desta, apresentar Proposta de Preços ao Edital de Pregão Eletrônico nº 104/2020 em epígrafe que tem por objeto a Implantação de REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de equipamentos, material e instrumental médico hospitalar para suprimento das unidades de saúde, farmácias municipais, centro de saúde cidade norte e unidade de pronto atendimento 24 horas - UPA, em atendimento a as Secretarias e Departamentos do Município, conforme segue:

Item	Código BR	Especificação	marca	Quantidade	Unidade	Valor	Valor total máximo	Anvisa
50	422820	cânula orofaríngea guedel, material : polímero, tamanho : tamanho nº 4, esterilidade : estéril, embalagem individual : embalagem individual. unidade: unidade.	foyomed	20	UN	R\$ 2,79	R\$ 55,80	10150470501
51	422816	cânula orofaríngea guedel, material : polímero, tamanho : tamanho nº 6, esterilidade : estéril, embalagem individual : embalagem individual. unidade: unidade.	foyomed	20	UN	R\$ 2,79	R\$ 55,80	10150470501
52	422824	cânula orofaríngea guedel, material : polímero, tamanho : tamanho nº 0, esterilidade : estéril, embalagem individual : embalagem individual. unidade: unidade.	foyomed	20	UN	R\$ 2,79	R\$ 55,80	10150470501
54	422819	cânula orofaríngea guedel, material : polímero, tamanho : tamanho nº 1, esterilidade : estéril, embalagem individual : embalagem individual. unidade: unidade.	foyomed	20	UN	R\$ 2,79	R\$ 55,80	10150470501
55	427150	cânula orofaríngea guedel, material : polímero, tamanho : tamanho nº 2, esterilidade : estéril, embalagem individual :	foyomed	20	UN	R\$ 2,79	R\$ 55,80	10150470501

Rua Santo Antonio, 151 - 1º Andar - Bairro Cristo Rei - Francisco Beltrão  
Fone: (46) 3524-2405/46-20251015 / E-mail: [disprobel@hotmail.com](mailto:disprobel@hotmail.com) ou [stella\\_disprobel@hotmail.com](mailto:stella_disprobel@hotmail.com)

M<sup>te</sup>. Stella P. Baseggio  
628.077.149-00



# DISPROBEL

DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS BELTRÃO  
AMARILDO BASEGGIO & CIA LTDA

		embalagem individual. unidade: unidade.						
56	422817	cânula orofaríngea guedel, material : polímero, tamanho : tamanho nº 3, esterilidade : estéril, embalagem individual : embalagem individual. unidade: unidade.	foyomed	20	UN	R\$ 2,79	R\$ 55,80	10150470501
57	422818	cânula orofaríngea guedel, material : polímero, tamanho : tamanho nº 5, esterilidade : estéril, embalagem individual : embalagem individual. unidade: unidade.	foyomed	20	UN	R\$ 2,79	R\$ 55,80	10150470501
132	443439	embalagem p, esterilização, material: papel grau cirúrgico, composição c, filme polímero multilaminado, gramatura , espessura: cerca de 60 g.m2, apresentação: rolo, componentes adicionais: termosselante, tamanho: cerca de 5 cm, componentes: c, indicador químico, tipo uso: uso único. unidade: rolo 100m. obs: papel grau cirúrgico para esterilização a vapor saturado sob pressão, bobina na medida aproximada de 7cm x 100m.	hospflex	150	RL	R\$ 22,80	R\$ 3.420,00	80473960001
147	275471	espéculo, material: polietileno, tipo: vaginal, tamanho: grande, características adicionais: estéril, descartável, sem lubrificação. unidade: unidade.	kolplast	1.000,00	UN	R\$ 0,86	R\$ 860,00	10237610072
189	280476	frasco - tipo almotolia, material: em polietileno (plástico), tipo bico: bico reto, longo, estreito, com protetor, tipo tampa: tampa em rosca, cor: transparente, capacidade: 250 ml, graduação: graduado em ml. unidade: unidade.	jprolab	450	UN	R\$ 2,21	R\$ 994,50	isento
265	281209	papel termosensível, 216 mm, 30 m, em bobina, p/ eletrocardiógrafo. Unidade: rolo. Obs: papel milimetrado para ecg 216x30m para aparelho cardiocare cardiotouch - bionet: papel termo sensível, de alta definição, compatível com cardiotouch 2000 e cardiotouch 3000.	daru	500	RL	R\$ 19,17	R\$ 9.585,00	10298210018





# DISPROBEL

DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS BELTRÃO  
AMARILDO BASEGGIO & CIA LTDA

278	395537	recipiente nutrição enteral, material: plástico transparente, capacidade: 300 ml, componentes: com tampa rosqueada, alça, etiqueta, bico conector, graduação: graduado, esterilidade: estéril, atóxico, tipo uso: descartável, apresentação: embalagem individual. unidade: unidade. obs: frasco descartável para dieta enteral.	biosani	20.000,00	UN	R\$ 0,70	R\$ 14.000,00	8028600
343	436228	sonda trato urinário, modelo: uretral, material: pvc, calibre: 6 french, conector: conector padrão c, tampa, comprimento: cerca 20 cm, tipo ponta: ponta distal cilíndrica fechada, componentes: c, orifícios laterais, esterilidade: estéril, descartável, embalagem: embalagem individual. unidade: unidade.	biosani	500	UN	R\$ 0,44	R\$ 220,00	80286009007
345	435982	sonda trato urinário, modelo: uretral, material: pvc, calibre: 14 french, conector: conector padrão c, tampa, comprimento: cerca 40 cm, tipo ponta: ponta distal cilíndrica fechada, componentes: c, orifícios laterais, esterilidade: estéril, descartável, embalagem: embalagem individual. unidade: unidade.	biosani	5.000,00	UN	R\$ 0,45	R\$ 2.250,00	80286009007
346	435983	sonda trato urinário, modelo: uretral, material: pvc, calibre: 18 french, conector: conector padrão c, tampa, comprimento: cerca 40 cm, tipo ponta: ponta distal cilíndrica fechada, componentes: c, orifícios laterais, esterilidade: estéril, descartável, embalagem: embalagem individual. unidade: unidade.	solidor	500	UN	R\$ 0,51	R\$ 255,00	10369460166
347	435985	sonda trato urinário, modelo: uretral, material: pvc, calibre: 16 french, conector: conector padrão c, tampa, comprimento: cerca 40 cm, tipo ponta: ponta distal cilíndrica fechada, componentes: c, orifícios laterais, esterilidade: estéril, descartável, embalagem:	solidor	500	UN	R\$ 0,49	R\$ 245,00	10369460166

Rua Santo Antonio, 151 - 1º Andar - Bairro Cristo Rei - Francisco Beltrão

Fone: (46) 3524-2405/46-20251015 / E-mail: disprobel@hotmail.com ou stella\_disprobel@hotmail.com

M<sup>o</sup>. Stella P. Baseggio

628.077.149-00






# DISPROBEL

DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS BELTRÃO  
AMARILDO BASEGGIO & CIA LTDA

		embalagem individual. unidade: unidade.						
348	436229	sonda trato urinário, modelo: uretral, material: pvc, calibre: 8 french, conector: conector padrão c, tampa, comprimento: cerca 20 cm, tipo ponta: ponta distal cilíndrica fechada, componentes: c, orifícios laterais, esterilidade: estéril, descartável, embalagem: embalagem individual. unidade: unidade.	biosani	10.000,00	UN	R\$ 0,40	R\$ 4.000,00	80286009007
350	435981	sonda trato urinário, modelo: uretral, material: silicone, calibre: 12 french, conector: conector padrão c, tampa, comprimento: cerca 20 cm, tipo ponta: ponta distal cilíndrica fechada, componentes: c, orifícios laterais, esterilidade: estéril, descartável, embalagem: embalagem individual. unidade: unidade.	biosani	60.000,00	UN	R\$ 0,44	R\$ 26.400,00	80286009007
382	451074	tubo supraglótico, tipo:máscara laríngea, material :pvc, vias: via p/ acesso gástrico, tamanho :nº 1,5, componente 1:c/ linha de referência, conector:c/ conector padrão,esterilidade :estéril, uso único. unidade: unidade	well lead	20	UN	R\$ 45,67	R\$ 913,40	10150470372
385	389770	válvula reguladora cilindro gás, tipo fechamento: manual, componentes: manômetro e fluxometro, tipo rosca: para oxigênio. unidade: unidade. obs: válvula reguladora para cilindro de oxigênio, com fluxômetro, embutido para controle do fluxo, permitindo a acoplagem de nebulizadores, umidificadores e outros aparelhos para administração direta do gás ao paciente, em metal cromado com componentes injetados em nylon, com manômetro de alta pressão com escala de 0 a 300 kgf/cm <sup>2</sup> , entrada com filtro de bronze sinterizado, válvula de segurança e fluxômetro com escala de 0 a 15 lpm. pressão de saída fixa de 3,5 kgf/cm <sup>2</sup> .	rwt	30	UN	R\$ 221,00	R\$ 6.630,00	80412230027

Rua Santo Antonio, 151 - 1º Andar - Bairro Cristo Rei - Francisco Beltrão

Fone: (46) 3524-2405/46-20251015 / E-mail: disprobel@hotmail.com ou stella\_disprobel@hotmail.com

M<sup>te</sup>. Stella P. Baseggio 

628.077.143-00



# DISPROBEL

DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS BELTRÃO  
AMARILDO BASEGGIO & CIA LTDA

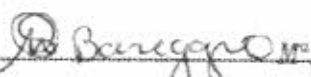
conexões padrão abnt nbr  
11725 e 11906.

**Informar Valor total R\$.70.163,50(setenta mil cento e sessenta e três reais e cinquenta centavos)**

A validade desta proposta é de **60 (sessenta) dias corridos**, contados da data da abertura da sessão pública de **PREGÃO ELETRÔNICO**.

**A apresentação da proposta implicará na plena aceitação das condições estabelecidas neste edital e seus anexos.**

Francisco Beltrão, 08 de setembro de 2020

  
Maria Stella Picolli Baseggio  
Socia

Stella P. Baseggio  
628.077.149.00

82.291.311/0001-11  
AMARILDO BASEGGIO  
& CIA. LTDA.  
Rua Santo Antônio, 151  
B. Cristo Rei - CEP 85602-000  
Francisco Beltrão - Paraná

Item 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56 e 57

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

#### Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA

**CNPJ** 61.418.042/0001-31 **Autorização** 1.01.504-7

**Produto** Cânula de Guedel Estéril Foyomed

#### Modelo Produto Médico

LB331040 Cânula de Guedel Estéril Foyomed nº 000; LB331050 Cânula de Guedel Estéril Foyomed nº 00; LB331060 Cânula de Guedel Estéril Foyomed nº 0; LB331070 Cânula de Guedel Estéril Foyomed nº 01; LB331080 Cânula de Guedel Estéril Foyomed nº 02; LB331090 Cânula de Guedel Estéril Foyomed nº 03; LB331100 Cânula de Guedel Estéril Foyomed nº 04; LB331110 Cânula de Guedel Estéril Foyomed nº 05; LB331120 Cânula de Guedel Estéril Foyomed nº 06

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
	Nenhum Arquivo Encontrado(a)	

**Nome Técnico** Canulas

**Registro** 10150470501

**Processo** 25351.042657/2017-05

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Classificação de Risco** I - BAIXO RISCO

**Vencimento do Registro** VIGENTE

Voltar

Item 132

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** RAQUEL NOGUEIRA SOROCABA EIRELI

**CNPJ** 03.431.790/0001-58 **Autorização** 8.04.739-6

**Produto** PAPEL GRAU CIRÚRGICO PARA ESTERILIZAÇÃO - HOSPFLEX

Modelo Produto Médico

Papel Grau Cirúrgico para Esterilização em envelopes termoselante: 05 cm x 08 cm; 05 cm x 10 cm; 05 cm x 15 cm; 05 cm x 20 cm; 05 cm x 25 cm; 05 cm x 60 cm; 06 cm x 15 cm; 06 cm x 20 cm; 06 cm x 25 cm; 06 cm x 50 cm; 06 cm x 60 cm; 08 cm x 10 cm; 08 cm x 15 cm; 08 cm x 22 cm; 08 cm x 50 cm; 09 cm x 10 cm; 09 cm x 12 cm; 09 cm x 15 cm; 09 cm x 20 cm; 09 cm x 25 cm; 10 cm x 12 cm; 10 cm x 15 cm; 10 cm x 20 cm; 10 cm x 25 cm; 12 cm x 14 cm; 12 cm x 15 cm; 12 cm x 20 cm; 12 cm x 25 cm; 12 cm x 30 cm; 15 cm x 25 cm; 15 cm x 27 cm; 15 cm x 35 cm; 19 cm x 35 cm; 20 cm x 30 cm; 22 cm x 27 cm; 33 cm x 50 cm; 34 cm x 50 cm; em caixas com até 1000 unidades. Papel Grau Cirúrgico para Esterilização em envelopes auto-selantes: 5,5 cm X 13 cm; 6 cm X 13 cm; 6 cm X 23 cm; 07 cm x 13 cm; 07 cm x 23 cm; 8 cm X 20 cm; 09 cm x 16 cm; 9 cm X 20 cm; 9 cm X 23 cm; 09 cm x 24,5 cm; 09 cm x 25 cm; 09 cm x 26 cm; 14 cm X 29 cm; 15 cm X 15 cm; 15 cm X 20 cm; 15 cm x 25 cm; 19 cm x 33 cm; 20 cm X 33 cm; 24 cm x 38 cm; 25 cm X 35 cm; 30 cm X 40 cm; 30 cm X 50 cm; 45 cm X 60 cm; em caixas com até 300 unidades. Papel Grau Cirúrgico para Esterilização em embalagem tubular (bobinas): 5 cm; 8 cm; 9 cm; 10 cm; 11 cm; 12 cm; 13 cm; 15 cm; 17 cm; 20 cm; 25 cm; 30 cm; 35 cm; 40 cm; 45 cm; 50 cm; 60 cm; todas com até 250 mts).

**Tipo de Arquivo** Arquivos Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

**Nome Técnico** Embalagem para Esterilizacao

**Registro** 80473960001

**Processo** 25351.875239/2008-45

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: RAQUEL NOGUEIRA SOROCABA EIRELI - BRASIL

**Classificação de Risco** I - BAIXO RISCO

**Vencimento do Registro** VIGENTE

Voltar



item 147

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	KOLPLAST C I S.A.		
<b>CNPJ</b>	59.231.530/0001-93	<b>Autorização</b>	1.02.376-1
<b>Produto</b>	ESPÉCULO DESCARTÁVEL KOLPLAST		

## Modelo Produto Médico

MODELO COLLIN Espéculo vaginal modelo Collin, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande. Espéculo vaginal modelo Collin, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com ducto aspirador. Espéculo vaginal modelo Collin, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com extensão para iluminação. Espéculo vaginal modelo Collin, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com ducto aspirador e extensão para iluminação. MODELO GRAVES Espéculo vaginal modelo Graves, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande. Espéculo vaginal modelo Graves, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com ducto aspirador. Espéculo vaginal modelo Graves, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com extensão para iluminação. Espéculo vaginal modelo Graves, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com ducto aspirador e extensão para iluminação. MODELO CUSCO Espéculo vaginal modelo Cusco, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande. Espéculo vaginal modelo Cusco, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com ducto aspirador. Espéculo vaginal modelo Cusco, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com extensão para iluminação. Espéculo vaginal modelo Cusco, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com ducto aspirador e extensão para iluminação.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
	Nenhum Arquivo Encontrado(a)	

<b>Nome Técnico</b>	Especulo Descartavel
<b>Registro</b>	10237610072
<b>Processo</b>	25351.178943/2010-68
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: KOLPLAST C I S.A. - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Voltar

item 265

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** CONTROLES GRAFICOS DARU S.A  
**CNPJ** 61.793.691/0001-12 **Autorização** 1.02.932-1  
**Produto** PAPEL PARA REGISTRO DE EXAMES MÉDICOS DARU

## Modelo Produto Médico

ROLO: 01-026-0001; 01-033-2097; 01-033-8001; 01-051-0002; 01-051-0011; 01-054-0103; 01-054-0211; 01-054-0347; 01-054-0433; 01-054-0456; 01-054-0658; 01-054-0889; 01-054-1055; 01-054-1096; 01-054-1155; 01-054-1395; 01-054-1802; 01-054-2460; 01-054-2944; 01-054-3464; 01-054-4032; 01-054-4937; 01-054-5426; 01-054-5426; 01-054-5450; 01-054-5472; 01-054-5477; 01-054-5725; 01-054-6136; 01-054-6219; 01-054-6250; 01-054-6645; 01-054-6691; 01-054-7595; 01-054-8940; 01-054-9001; 01-054-9001; 01-054-9048; 01-054-9090; 01-054-9145; 01-054-9146; 01-054-9152; 01-054-9155; 01-054-9170; 01-054-9181; 01-054-9223; 01-054-9244; 01-054-9245; 01-054-9246; 01-054-9327; 01-054-9342; 01-054-9376; 01-054-9415; 01-054-9436; 01-054-9469; 01-054-9506; 01-054-9530; 01-054-9535; 01-054-9675; 01-054-9738; 01-054-9740; 01-054-9815; 01-085-0018; 01-085-0051; 01-085-0052; 01-085-0190; 01-085-0210; 01-085-0220; 01-085-0600; 01-085-0820; 01-085-0832; 01-085-0880; 01-085-1100; 01-085-1834; 01-085-3418; 01-085-3448; 01-085-3485; 01-085-5615; 01-085-5530; 01-085-5656; 01-085-5757; 01-085-5762; 01-085-6015; 01-085-6482; 01-085-8020; 01-085-8264; 01-085-9997; 01-087-1407; 01-102-5661; 01-110-6362; 01-112-1489; 01-116-0791; 01-116-5239; 01-133-0196; 01-133-0310; 01-133-1411; 01-182-1468; 01-244-0908; 01-244-0930; 01-244-1018; 01-259-2734; 01-282-0202; 01-285-2862; 01-350-1119; 01-460-0004; 01-460-0005; 01-460-0006; 01-460-0009; 01-480-0010. SANFONA: 02-033-0001; 02-054-0221; 02-054-0280; 02-054-0589; 02-054-0893; 02-054-1048; 02-054-1285; 02-054-1727; 02-054-1841; 02-054-1998; 02-054-2828; 02-054-2925; 02-054-3239; 02-054-4461; 02-054-5035; 02-054-5256; 02-054-5442; 02-054-5478; 02-054-5967; 02-054-6038; 02-054-6050; 02-054-9048; 02-054-9140; 02-054-9149; 02-054-9156; 02-054-9179; 02-054-9189; 02-054-9195; 02-054-9220; 02-054-9221; 02-054-9225; 02-054-9234; 02-054-9235; 02-054-9237; 02-054-9239; 02-054-9240; 02-054-9656; 02-054-9762; 02-054-9822; 02-054-9835; 02-054-9841; 02-054-9990; 02-057-1835; 02-082-1632; 02-084-0590; 02-116-0647; 02-116-0648; 02-116-0798; 02-144-0000; 02-144-0717; 02-144-1253; 02-144-1707; 02-144-1910; 02-144-1912; 02-144-2481; 02-177-1448; 02-259-1611; 02-266-0000; 02-266-0101; 02-266-0202; 02-266-2157; 02-328-0000; 02-328-0003; 02-328-0099; 02-334-0224; 02-334-0245; 02-334-1131; 02-334-1145; 02-334-1156; 02-334-1164; 02-334-1173; 02-334-1466; 02-334-1527; 02-334-3010; 02-334-9999; 02-371-0011; 02-371-1287; 02-373-0002; 02-404-0000; 02-416-0004; 02-416-0010; 02-416-0023. GRÁFICOS CIRCULARES: 03-033-1052; 03-033-9533; 03-036-0739; 03-036-0835; 03-036-1807; 03-036-2681; 03-036-3005; 03-036-3368; 03-036-5010; 03-054-2141; 03-054-2144; 03-054-6092; 03-054-6094; 03-054-6095; 03-074-0832; 03-074-1378; 03-074-2380; 03-075-0530; 03-075-0540; 03-116-1693; 03-135-1841; 03-215-0125; 03-215-0127; 03-238-0335; 03-285-0010; 03-285-0976; 03-285-2239; 03-327-1001; 03-332-0004; 03-332-2660; 03-332-2665; 03-332-2668. GRÁFICOS RETANGULARES: 04-029-4051; 04-054-0171; 04-054-7276; 04-054-7286; 04-114-0273; 04-114-0590; 04-150-0315; 04-236-0381.

**Tipo de Arquivo** Arquivos **Expediente, data e hora de inclusão**  
 Nenhum Arquivo Encontrado(a)

**Nome Técnico** PAPEL TERMO SENSÍVEL PARA REGISTRO DE SINAIS OU IMAGENS MÉDICAS  
**Registro** 10293210018  
**Processo** 25351.429686/2014-37  
**Fabricante Legal** • FABRICANTE: CONTROLES GRAFICOS DARU S.A - BRASIL  
**Classificação de Risco** I - BAIXO RISCO  
**Vencimento do Registro** VIGENTE

Voltar

item 278

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	06.143.681/0001-23	Autorização	8.02.860-0
Produto	FRASCO/BOLSA PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL NE BIOSANI		

## Modelo Produto Médico

Frasco/bolsa para alimentação Enteral NE Biosani 500 mL;

Frasco/bolsa para alimentação Enteral NE Biosani 100 mL;

Frasco/bolsa para alimentação Enteral NE Biosani 300 mL;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
		Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Frasco de Alimentacao
Registro	8028600029
Processo	25351.721730/2009-04
Fabricante Legal	• FABRICANTE: BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

16/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

item 343, 345, 348, 350

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA  
**CNPJ** 06.143.681/0001-23 **Autorização** 8.02.860-0  
**Produto** SONDA URETRAL

## Modelo Produto Médico

SONDA URETRAL 04, SONDA URETRAL 06, SONDA URETRAL 08, SONDA URETRAL 10, SONDA URETRAL 12, SONDA URETRAL 14, SONDA URETRAL 16, SONDA URETRAL 18, SONDA URETRAL 20, SONDA URETRAL 22, SONDA URETRAL 24.

**Tipo de Arquivo** **Arquivos** **Expediente, data e hora de inclusão**  
Nenhum Arquivo Encontrado(a)

**Nome Técnico** Sondas  
**Registro** 80286009007  
**Processo** 25351.001205/2011-21  
**Fabricante Legal** • FABRICANTE: BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL  
**Classificação de Risco** II - MEDIO RISCO  
**Vencimento do Registro** VIGENTE

Voltar

item ~~0432040~~, 346, 347, ~~0432040~~, ~~346~~

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

#### Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA  
**CNPJ** 01.005.728/0001-79 **Autorização** 1.03.694-6  
**Produto** SONDA URETRAL SOLIDOR

#### Modelo Produto Médico

MODELOS: 1 wa - 4 Fr; 1 wa - 5 Fr; 1 wa - 6 Fr;

A SONDA URETRAL SOLIDOR está disponível nos seguintes tamanhos, tendo como opcional uma tampa de vedação da saída do líquido drenado.  
 1 wa - 8Fr; 1 wa - 10Fr; 1 wa - 12Fr; 1 wa - 14Fr; 1 wa - 16Fr; 1 wa - 18Fr; 1 wa - 20Fr; 1 wa - 22Fr; 1 wa - 24Fr.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
		Nenhum Arquivo Encontrado(a)

**Nome Técnico** Sondas  
**Registro** 10369460166  
**Processo** 25351.505003/2016-03  
**Fabricante Legal** • FABRICANTE: Nanjing Hong An Medical Appliance Co.,Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
**Classificação de Risco** II - MEDIO RISCO  
**Vencimento do Registro** VIGENTE

Voltar

item 362

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA**CNPJ** 61.418.042/0001-31 **Autorização** 1.01.504-7**Produto** Sonda Máscara Laringea Aramada Descartável Well Lead**Modelo Produto Médico**

Tamanhos: 1 / 1,5 / 2 / 2,5 / 3 / 4 / 5 / 6.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
		Nenhum Arquivo Encontrado(a)

**Nome Técnico** Sondas**Registro** 10150470372**Processo** 25351.391582/2014-75**Fabricante Legal** • FABRICANTE: WELL LEAD MEDICAL CO, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR**Classificação de Risco** II - MEDIO RISCO**Vencimento do Registro** VIGENTE[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** RWR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA  
**CNPJ** 08.441.496/0001-40 **Autorização** 8.04.122-3  
**Produto** Válvulas Medicinais (Fluxômetros, Reguladores, Tomadas duplas e triplas)

Filtrar...

## Modelo Produto Médico

00.0498

00.0543

00.0651

00.0816

00.0923

« 1 2 3 »

**Tipo de Arquivo** **Arquivos** **Expediente, data e hora de inclusão**  
Nenhum Arquivo Encontrado(a)

**Nome Técnico** Válvula Para Gases Medicinais  
**Registro** 80412230027  
**Processo** 25351.313363/2015-84  
**Fabricante Legal** • FABRICANTE: RWR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA - BRASIL  
**Classificação de Risco** I - BAIXO RISCO  
**Vencimento do Registro** VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** RWR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA  
**CNPJ** 08.441.496/0001-40 **Autorização** 8.04.122-3  
**Produto** Válvulas Medicinais (Fluxômetros, Reguladores, Tomadas duplas e triplas)

Filtrar...

## Modelo Produto Médico

00.0001  
00.0003  
00.0004  
00.0005  
00.0006  
00.0008  
00.0052  
00.0086  
00.0102  
00.0494

« 1 2 3 »

**Tipo de Arquivo** **Arquivos** **Expediente, data e hora de inclusão**  
Nenhum Arquivo Encontrado(a)

**Nome Técnico** Válvula Para Gases Medicinais  
**Registro** 80412230027  
**Processo** 25351.313363/2015-84  
**Fabricante Legal** • FABRICANTE: RWR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA - BRASIL  
**Classificação de Risco** I - BAIXO RISCO  
**Vencimento do Registro** VIGENTE

Voltar



16/09/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	RWR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA		
<b>CNPJ</b>	08.441.496/0001-40	<b>Autorização</b>	8.04.122-3
<b>Produto</b>	Válvulas Medicinais (Fluxômetros, Reguladores, Tomadas duplas e triplas)		

Filtrar...

## Modelo Produto Médico

00.0507

00.0516

00.0517

00.0518

00.0524

00.0525

00.0723

00.0756

00.0280

00.0451

« 1 2 3 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	Valvula Para Gases Medicinais
<b>Registro</b>	80412230027
<b>Processo</b>	25351.313363/2015-84
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: RWR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE


Voltar



AO(À)  
 PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO  
 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 104/2020  
 PROCESSO Nº 498/2020  
 DATA E HORA DA ABERTURA: 08/09/2020 às 09h00

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de equipamentos, material e instrumental médico hospitalar para suprimento das unidades de saúde, farmácias municipais, centro de saúde cidade norte e unidade de pronto atendimento 24 horas – UPA.

**ANEXO II**  
**PROPOSTA DE PREÇO**

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS						
Lote	Item	Qtde	Unid.	Descrição dos produtos ou serviços	Valor Unitário	Valor Total
--	129	1200	Rolo	<p>Embalagem p, esterilização, material: papel grau cirúrgico, composição: c, filme polímero multilaminado, gramatura, espessura: cerca de 60 g.m2, apresentação: rolo, componentes adicionais: termoselante, tamanho: cerca de 15 cm, componentes: c, indicador químico, tipo uso: uso único. unidade: rolo 100m. obs: papel grau cirúrgico para esterilização a vapor saturado sob pressão, bobina na medida de 15cm x 100m.</p>  <p><i>Imagem meramente ilustrativa</i></p> <p>Modelo: Tubular AddPak            Medida: 150 x 100            Marca: Amcor            Fabricantes: Amcor</p>	R\$ 42,78	R\$ 51.336,00



Amcor Flexibles Brasil  
 Rua Rio Jequitinhonha 348 CEP: 86185-260 Cambé/PR Brasil  
 Tel: +55 (43) 2101 5000 Fax: +55 (43) 2101 5008  
 www.amcor.com  
 SAC: fsao-sac@amcor.com



				Registros no MS: 80209610005 Apresentação: Rolo c/ 100 metros CX c/ 4 peças Unidade de Venda: Peça – Não Fracionável com quantidade na caixa, mínimo múltiplo de 4.		
--	130	1000	Rolo	Embalagem p, esterilização, material: papel grau cirúrgico, composição c, filme polímero multilaminado, gramatura, espessura: cerca de 60 g.m2, apresentação: rolo, componentes adicionais: termoselante, tamanho: cerca de 30 cm, componentes: c, indicador químico, tipo uso: uso único. unidade: rolo 100m. obs: papel grau cirúrgico para esterilização a vapor saturado sob pressão, bobina na medida de 30cm x 100m.   <i>Imagem meramente ilustrativa</i>  Modelo: Tubular AddPak Medida: 300 x 100 Marca: Amcor Fabricantes: Amcor Registros no MS: 80209610005 Apresentação: Rolo c/ 100 metros CX c/ 2 peças Unidade de Venda: Peça – Não Fracionável com quantidade na caixa, mínimo múltiplo de 2.	R\$ 85,57	R\$ 85.570,00
--	131	200	Rolo	embalagem p, esterilização, material: papel grau cirúrgico, composição c, filme polímero multilaminado, gramatura, espessura: cerca de 60 g.m2, apresentação: rolo, componentes adicionais: termoselante, tamanho: cerca de 40 cm, componentes: c, indicador químico, tipo uso: uso único. unidade: rolo 100m. obs: papel grau cirúrgico para esterilização a vapor saturado sob pressão, bobina na medida de 40cm x 100m.	R\$ 114,09	R\$ 22.818,00


Amcor Flexibles Brasil  
Rua Rio Jequitinhonha 348 CEP: 86185-260 Cambé/PR Brasil  
Tel: +55 (43) 2101 5000 Fax: +55 (43) 2101 5008  
www.amcor.com  
SAC: fsao-sac@amcor.com



				 <p><i>Imagem meramente ilustrativa</i></p> <p>Modelo: Tubular AddPak          Medida: 400 x 100          Marca: Amcor          Fabricantes: Amcor          Registros no MS: 80209610005          Apresentação: Rolo c/ 100 metros CX c/ 2 peças          Unidade de Venda: Peça – Não Fracionável com quantidade na caixa, mínimo múltiplo de 2.</p>		
--	133	500	Rolo	<p>Embalagem p, esterilização, material: papel grau cirúrgico, composição: c, filme polímero multilaminado, gramatura, espessura: cerca de 60 g.m2, apresentação: rolo, componentes adicionais: termosselante, tamanho: cerca de 10 cm, componentes: c, indicador químico, tipo uso: uso único. unidade: rolo 100m. obs: papel grau cirúrgico para esterilização a vapor saturado sob pressão, bobina na medida de 10cm x 100m.</p>  <p><i>Imagem meramente ilustrativa</i></p> <p>Modelo: Tubular AddPak          Medida: 100 x 100          Marca: Amcor          Fabricantes: Amcor          Registros no MS: 80209610005          Apresentação: Rolo c/ 100 metros CX c/ 6 peças          Unidade de Venda: Peça – Não Fracionável com quantidade na caixa, mínimo múltiplo de 6.</p>	R\$ 28,52	R\$ 14.260,00
--	134	1000	Rolo	<p>embalagem p, esterilização, material: papel grau cirúrgico, composição: c, filme polímero</p>	R\$ 60,00	R\$ 60.000,00

Amcor Flexibles Brasil  
 Rua Rio Jequitinhonha 348 CEP: 86185-260 Cambé/PR Brasil  
 Tel: +55 (43) 2101 5000 Fax: +55 (43) 2101 5008  
 www.amcor.com  
 SAC: fsao-sac@amcor.com



			<p>multilaminado, gramatura, espessura: cerca de 60 g,m<sup>2</sup>, apresentação: rolo, componentes adicionais: termosselante, tamanho: cerca de 20 cm, componentes: c, indicador químico, tipo uso: uso único. unidade: rolo 100m. obs: papel grau cirúrgico para esterilização a vapor saturado sob pressão, bobina na medida de 20cm x 100m.</p>			
						
			<p><i>Imagem meramente ilustrativa</i></p>			
			<p>Modelo: Tubular AddPak          Medida: 200 x 100          Marca: Amcor          Fabricantes: Amcor          Registros no MS: 80209610005          Apresentação: Rolo c/ 100 metros CX c/ 4 peças          Unidade de Venda: Peça – Não Fracionável com quantidade na caixa, mínimo múltiplo de 4.</p>			
<b>VALOR TOTAL:</b>			<b>R\$ 233.984,00 (DUZENTOS E TRINTA E TRÊS MIL, NOVECENTOS E OITENTA E QUATRO REAIS)</b>			

\* O faturamento do material será conforme unidade de venda.

\*\* Poderão ocorrer ajustes técnicos do(s) material(is) ofertado, seguindo as legislações dos órgãos competentes, sendo que, procederemos com a entrega do(s) material(is) similar(es) ou equivalente(cia), cuja aplicabilidade e resultado se manterão, respeitando todas as normas que os rege para sua utilização.

\*\*\* Na NF do material os preços unitários seguirão a unidade de venda e terão o Imposto de Produto Industrializado – IPI destacado respeitando o valor total conforme empenho/Autorização de Fornecimento/Ordem de Fornecimento. As diferenças ocorridas por arredondamento de casas decimais, serão ajustadas com desconto na própria Nota fiscal.

#### CONDIÇÕES GERAIS

**PRAZO DE ENTREGA:** O prazo de entrega do material deverá ser no prazo máximo de **10 (dez) dias**, contados do momento do recebimento da nota de empenho, confirmação por e-mail ou contato telefônico, seguindo rigorosamente as quantidades solicitadas.

**LOCAL DE ENTREGA:** Conforme as solicitações da Secretaria Municipal de Saúde, na sede da Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF, localizada na Rua Sergipe s/n, esquina com Travessa São Cristovão, bairro Industrial no município de Francisco Beltrão, ou na sede da Unidade de Pronto Atendimento 24 horas - UPA, sita à Rodovia Olivio Zanella, nº 818, bairro Luther King, no Município de Francisco Beltrão.

**VALIDADE DA PROPOSTA:** O prazo de validade da proposta será de **60 (sessenta) dias** a contar da sua apresentação.

Amcor Flexíveis Brasil  
 Rua Rio Jequitinhonha 348 CEP: 86185-260 Cambé/PR Brasil  
 Tel: +55 (43) 2101 5000 Fax: +55 (43) 2101 5008  
 www.amcor.com  
 SAC: fsao-sac@amcor.com



**PAGAMENTO:** O pagamento se dará em **30 (trinta) dias** contados da data de entrega do material(is) e efetivo recebimento definitivo.

**DADOS BANCÁRIOS:** Banco do Brasil, Agência 3336-7 e Conta Corrente 7493-4

**GARANTIA:** Os materiais deverão ser entregues com validade de uso vigente de no mínimo 70% e deverão estar acondicionados em embalagem original, de acordo com a Legislação Sanitária vigente.

**I – Garantia/Validade:** Declaramos, durante a validade e em condições normais de estocagem, se o(s) material(is) ofertados, deteriorarem ou perderem suas características, serão trocados, sem ônus, no prazo máximo de 10 (Dez) dias – Artigo 69 Lei federal nº 8.666/93 e 8.883/94.

**II – Registro M. Saúde:** Declaramos que, os produtos de marca e fabricação AMCOR por nós oferecidos, na presente proposta, encontram-se devidamente registrados no ministério da saúde, em cumprimento a Lei Federal nº 6.360 de 23.09.76, e o Decreto nº 79.094 de 05.01.77 e Portaria Conjunta nº 01 de 17.05.93 da Secretaria Nacional de vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

**III – Preços:** Declaramos para os devidos fins que, nos preços propostos estão inclusos além do lucro todas as despesas de custo como: transporte, tributos de qualquer natureza e todas as despesas diretas ou indiretas, relacionadas ao fornecimento do objeto da presente licitação.

**IV –** Declaramos que não possuímos em nosso quadro de pessoal, e nem utilizamos sobre qualquer pretexto, empregados com idade inferior a 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem menores de 16 (dezesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos.

**V -** Declaramos que inexistente qualquer fato impeditivo de nossa empresa para licitar ou contratar com a Administração, bem como a inexistência de fato impeditivo de Habilitação.

**VI -** Declaramos que nossa proposta é firme e precisa, sem alternativa de preços, sem utilização de qualquer elemento, critério ou fator sigiloso ou subjetivo que possa ainda que indiretamente, elidir o princípio da igualdade entre os licitantes, e caso nos logremos vencedores, garantimos que os equipamentos serão fornecidos de acordo com às especificações técnicas contidas no presente Edital.

**VII -** A apresentação de nossa proposta implica em PLENA aceitação das condições estabelecidas no instrumento convocatório, referenciado, e seus anexos, e PLENA condição de que cumprimos totalmente ao atendimento do descritivo do item apresentado por nossa empresa.

**DADOS PARA EMISSÃO DE ATA/CONTRATO/EMPENHO:**

AMCOR FLEXIBLES BRASIL LTDA

CNPJ Nº.: 05.818.423/0001-37 – INSCRIÇÃO ESTADUAL Nº 611.03239-03 – INSC. MUNICIPAL Nº 10074

RUA RIO JEQUITINHONHA, 348 - JARDIM SANTO AMARO

CAMBÉ/PR - CEP 86185-260

FONE: (11) 2202-6684 / Cel. (11) 9.5022-4396

E-MAIL(S): [keli.barris@amcor.com](mailto:keli.barris@amcor.com) / [fsao-bidding@amcor.com](mailto:fsao-bidding@amcor.com) / [anac.costa@amcor.com](mailto:anac.costa@amcor.com)

**DADOS BANCÁRIOS:**

Banco do Brasil (001), Agência 3336-7 e Conta Corrente 7493-4

**DADOS DO(A) PROCURADOR(A):**

LUCIANO SCHUMACKER

CARGO: GERENTE COMERCIAL

RG: 19.310.932-3 – CPF: 163.003.748-66

ou

Amcor Flexibles Brasil  
Rua Rio Jequitinhonha 348 CEP: 86185-260 Cambé/PR Brasil  
Tel: +55 (43) 2101 5000 Fax: +55 (43) 2101 5008  
[www.amcor.com](http://www.amcor.com)  
SAC: [fsao-sac@amcor.com](mailto:fsao-sac@amcor.com)




KELI C. BARRIS  
CARGO: COORDENADORA DE LICITAÇÃO  
RG: 42.195.190-4 – CPF: 216.747.088-66

A apresentação da proposta implicará na plena aceitação das condições estabelecidas neste edital e seus anexos

Na expectativa de podermos atender plenamente as suas necessidades, permanecemos à disposição de V.Sas., para qualquer outro esclarecimento que se faça necessário.

Atenciosamente,

São Paulo/SP, 08 de Setembro de 2020.

  
AMCOR FLEXIBLES BRASIL LTDA  
CNPJ 05.818.423/0001-37  
KELI BARRIS  
CPF: 216.747.088-66

Amcor Flexibles Brasil  
Rua Rio Jequitinhonha 348 CEP: 86185-260 Cambé/PR Brasil  
Tel: +55 (43) 2101 5000 Fax: +55 (43) 2101 5008  
www.amcor.com  
SAC: fsao-sac@amcor.com

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	AMCOR FLEXIBLES BRASIL LTDA		
<b>CNPJ</b>	05.818.423/0001-37	<b>Autorização</b>	8.02.096-1
<b>Produto</b>	ADDPK		

## Modelo Produto Médico

Envelopes Termo-Selantes:Tamanho mm x mm: 80mm x 250mm, 100mm x 150mm, 100mm x 400mm, 100mm x 580mm,120mm x 150mm, 150mm x 150mm, 150mm x 160mm, 150mm x 200mm, 150mm x 250mm,150mm x 270mm, 150mm x 300mm, 150mm x 350mm, 180mm x 300mm, 200mm x 250mm,200mm x 300mm, 200mm x 400mm, 250mm x 300mm, 250mm x 350mm, 250mm x 400mm,300mm x 400mm, 300mm x 450mm, 300mm x 500mm, 350mm x 500mm, 410mm x 410mm,410mm x 450mm, 450mm x 410mm, 450mm x 450mm, 450mm x 600mmTubulares Termo-Selantes:Tamanho mm x m: 50mm x 100m, 80mm x 100m, 90mm x 100m, 100mm x 100m, 120mm x 100m,150mm x 100m, 170mm x 100m, 200mm x 100m, 250mm x 100m, 300mm x 100m, 350mm x100m, 400mm x 100m, 450mm x 100m, 500mm x 100m, 600mm x 100m, 50mm x 200m, 80mm x200m, 90mm x 200m, 100mm x 200m, 120mm x 200m, 150mm x 200m, 170mm x 200m, 200mm x200m, 250mm x 200m, 300mm x 200m, 350mm x 200m, 400mm x 200m, 450mm x 200m, 500mmx 200m, 600mm x 200mTubulares Termo-Selantes com Prega:Tamanho mm x mmm x m: 150mm x 50mm x 100m, 200mm x 50mm x 100m, 250mm x 60mm x100m, 300mm x 60mm x 100m, 400mm x 90mm x 100m

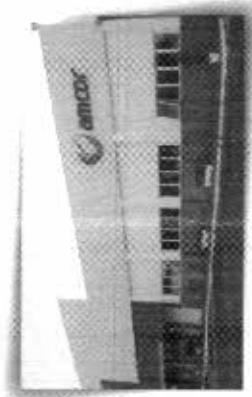
<b>Tipo de Arquivo</b>	<b>Arquivos</b>	<b>Expediente, data e hora de inclusão</b>
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	Embalagem para Esterilizacao
<b>Registro</b>	80209610005
<b>Processo</b>	25351.273002/2006-61
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: AMCOR FLEXIBLES BRASIL LTDA - BRASIL</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Voltar







Amcor Flexibles Brasil - pertence a divisão mundial da Amcor Flexibles e conta com uma fábrica em Cambé-PR, onde são produzidas as embalagens para os segmentos Farmacêutico e Médico-Hospitalar.

Essa unidade mantém os padrões de qualidade equivalentes às outras unidades globais, com tecnologia de ponta que permite manter o nível de qualidade e performance de seus produtos.

O compromisso da Amcor com o tema Sustentabilidade e Responsabilidade Social é parte integrante de nosso sucesso contínuo. Sendo um

dos nossos valores fundamentais, é incorporado em nossas operações diárias.

Na Amcor estamos orgulhosos do importante papel que desempenhamos na prestação de soluções de embalagens responsáveis para ajudar os nossos clientes a atingirem seus objetivos e juntos oferecemos melhores resultados social e ambiental.



ISO 9001:2015  
Certified Member  
72026



#### AMCOR FLEXIBLES BRASIL LTDA

##### Comercial:

Rua Florida, 1703 - 1º Andar - Cidade Montções  
CEP 04565-001 - São Paulo/SP - Brasil  
Tel: 55 11 2131-0244  
E-mail: fsao-sac@amcor.com

##### Fábrica:

Rua Rio de Janeiro, 348  
CEP 86185-260 - Cambé/PR - Brasil  
Tel: 55 43 2101-5000  
Fax: 55 43 2101-5008

SISTEMA DE BARREIRA PARA ESTERILIZAÇÃO

002614

## Envelopes e Tubulares ADD-Pak



Produto em conformidade com as normas Nacional (NBR 14990) e Internacional (ISO 11607), cujas principais propriedades são:

- Gramatura do papel de 60g/m<sup>2</sup>.
- Filme laminado de Polietileno com Polipropileno.
- Lave de rasgo, diâmetro ou variação de espessura.
- Impressões com indicadores térmicos para Vapor/Éto e número de lote.
- Porosidade controlada.
- Lave de carga mínima e br-queador óptico.
- Alta barreira microbiana.
- Registro na ANVISA: B0209610005.
- Eficiência de Barreira Bacteriana (BFE).
- Eficiência de Barreira Viral (VFE).
- Eficiência de barreira microbiana pós esterilização (ISO 11607-1).

### MEDIDAS

Tubulares sem rasgo (mm)	Envelopes (mm)
50x100	80x250
80x100	120x250
100x100	160x300
120x100	190x300
150x100	230x300
170x100	270x300
200x100	310x300
230x100	350x300
260x100	390x300
290x100	430x300
320x100	470x300
350x100	510x300
380x100	550x300
410x100	590x300
440x100	630x300

## Bag Clean



## DESCRIÇÃO

É um produto que foi desenvolvido para embalar produtos do segmento Odontológico Hospitalar, para serem esterilizados por irradiação ionizante, ou ainda, materiais que passam pelo processo de lavagem, desinfecção química ou termozimização. O Bag Clean é 100% monosemivál e oferece proteção total (contaminação cruzada).

- Produção a partir de um filme laminado de 03 camadas, com alta resistência química, perfluoração e barreira contra umidade.
- Permite amarrar com segurança os materiais que sejam submetidos aos processos de lavagem, desinfecção ou esterilização.
- Possui sistema de abertura aséptica, sem liberar qualquer tipo de resíduos ou gases do conteúdo.

\*\* Cadastro Anvisa: B02096100108

## Envelopes e Tubulares AMCOR



Produto em conformidade com as normas Nacional (NBR 14990) e Internacional (ISO 11607), cujas principais propriedades são:

- Gramatura do papel de 60g/m<sup>2</sup> a 70g/m<sup>2</sup>.
- Filme laminado de Polietileno com Polipropileno.
- Lave de rasgo, diâmetro ou variação de espessura.
- Impressões com indicadores térmicos entre as camadas do filme para Vapor/Éto e número de lote no verso.
- Porosidade controlada.
- Lave de carga mínima e br-queador óptico.
- Alta barreira microbiana.
- Registro na ANVISA: B0209610013.
- Eficiência de Barreira Bacteriana (BFE).
- Eficiência de Barreira Viral (VFE).
- Citotoxicidade.
- Eficiência de barreira microbiana pós esterilização (ISO 11607-1).

### MEDIDAS

Tubulares sem rasgo (mm)	Tubulares com rasgo (mm)	Envelopes (mm)
100x100	80x250	80x250
120x100	120x250	120x250
150x100	160x300	160x300
170x100	190x300	190x300
200x100	230x300	230x300
230x100	270x300	270x300
260x100	310x300	310x300
290x100	350x300	350x300
320x100	390x300	390x300
350x100	430x300	430x300
380x100	470x300	470x300
410x100	510x300	510x300
440x100	550x300	550x300

## Papel Crepado

### Papel Crepado 1ª Geração

Produto composto de 100% de fibras de celulose e em conformidade com as normas Nacional (NBR 14990) e Internacional (ISO 11607), cujas principais propriedades são:

- Gramatura do papel de 70g/m<sup>2</sup>.
- Versatilo formato de folhas ou rolos.
- Esterilização por Vapor/Éto/Formaldeído/Radiação ionizante.
- Registro na ANVISA: B02096100104.
- Eficiência de Barreira Bacteriana (BFE).
- Eficiência de Barreira Viral (VFE).
- Cor verde.

### Papel Crepado 2ª Geração

Produto composto de celulose / fibras sintéticas / aglutinantes, em conformidade com a ISO 11607, cujas principais propriedades são:

- Gramatura do papel de 70g/m<sup>2</sup>.
- Versatilo formato de folhas.
- Esterilização por Vapor/Éto/Formaldeído/Radiação ionizante.
- Registro na ANVISA: B02096100104.
- Eficiência de Barreira Bacteriana (BFE).
- Eficiência de Barreira Viral (VFE).
- Cor verde.

### Papel Crepado 3ª Geração

Produto composto de celulose / fibras sintéticas / aglutinantes, em conformidade com as normas Nacional (NBR 14990) e Internacional (ISO 11607), cujas principais propriedades são:

- Gramatura do papel de 70g/m<sup>2</sup>.
- Versatilo formato de folhas.
- Esterilização por Vapor/Éto/Formaldeído/Radiação ionizante.
- Registro na ANVISA: B02096100105.
- Eficiência de Barreira Bacteriana (BFE).
- Eficiência de Barreira Viral (VFE).
- Cor azul.

Capacidade máxima
300x300
400x500
500x500
600x500
750x750
900x900
1000x1000
1200x1200

## SMS Leve, Pesado e Super Pesado

Indicado para embalar / acondicionar caixas, bandejas numeradas e volumosos para posterior processo de esterilização.

Produto em conformidade com a norma Nacional (NBR 14990), cujas principais propriedades são:

- Gramatura de 43g/m<sup>2</sup>, 50g/m<sup>2</sup> e 60g/m<sup>2</sup>.
- Versatilo no formato de folhas.
- Esterilização por Vapor/Éto/Formaldeído/Papirade Pressão de Hidrogênio.
- 100% polipropileno.
- Registro na ANVISA: B02096100107.
- Eficiência de Barreira Bacteriana (BFE).
- Eficiência de Barreira Viral (VFE).

SMS	capacidade máxima
300x300	750x750
400x500	900x900
500x500	1000x1000
600x600	1200x1200



Pinhais, 16 de setembro de 2020.

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO  
FRANCISCO BELTRÃO / PR

002616

PREGÃO ELETRÔNICO 104/2020  
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 498/2020

PROPOSTA COMERCIAL

ITEM	QTDE	UND	DESCRIÇÃO	MARCA	R\$ UNIT.	R\$ TOTAL
15	10.000	UND	álcool etílico, tipo: hidratado, teor alcoólico: 70% (70°gl), apresentação: líquido. unidade: frasco 100,00 ml. obs: álcool etílico 70% em almotolia de 100ml, com identificação de embalagem hospitalar. RMS.: ISENTO EMBALAGEM: CAIXA C/30 UNIDADES	PROLINK / SEPTPRO	0,97	9.700,00
87	2.000	FR	cloroxidina digluconato, dosagem: 0,5%, aplicação: solução alcoólica. Unidade: frasco 100,00ml. obs: solução de digluconato de clorexedine 0,5% alcoólica, antisséptico tópico, de acordo com a rdc 199/06 anvisa. almotolia de 100ml RMS.: NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA EMBALAGEM: CAIXA C/24 UNIDADES	VIC PHARMA	1,57	3.140,00
88	5.000	FR	cloroxidina digluconato, dosagem: 1%, aplicação: solução aquosa. unidade: frasco 100,00ml. obs: solução de digluconato de clorexedine 1% aquosa, antisséptico tópico, de acordo com a rdc 199/06 anvisa. almotolia de 100ml. RMS.: NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA EMBALAGEM: CAIXA C/24 UNIDADES	VIC PHARMA	1,41	7.050,00
199	5.000	LT	hipoclorito de sódio, aspecto físico: solução aquosa, concentração: teor 1% de cloro ativo. unidade: litro. MOD.: CLORO LINK RMS.: 326100032	PROLINK	2,09	10.450,00
					<b>TOTAL:</b>	<b>30.340,00</b>

( Trinta mil, trezentos e quarenta Reais)

CONDIÇÕES GERAIS DE FORNECIMENTO:

Validade da proposta: 60 (sessenta) dias, conforme o edital

Prazo de Entrega: Conforme o edital

Dados Bancários: Banco Brasil – AG. 3275-1 – C.C. 24976-9

Apresentação dos Valores: Valores na moeda corrente nacional (REAL).

Declaramos que concordamos integralmente com as condições estipuladas na presente licitação, que se vencedor deste certame, nos submeteremos ao cumprimento de seus termos.

Declaramos ainda que nossa Empresa não foi declarada inidônea, para licitar ou contratar com a Administração Pública.

Para fins do disposto no Prejulgado 09 do Tribunal de Contas do Estado do Paraná e Acórdão 2745/10 – TCE/PR, que não possui sócio, cotista ou dirigente, bem como não possuem em seu quadro funcional nem que irá contratar empregados com incompatibilidades com as autoridades contratantes ou ocupantes de cargos de direção, de chefia, de assessoramento, que seja membro da comissão de licitação, pregoeiro ou autoridade ligada à contratação.

002617

ANGULAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA/ME

CNPJ.: 24.118.004/0001-37

Av Jacob Macanhã, 4.316 - Barracão C - Jd Cláudia

Pinhais/PR - CEP.: 83.326-000 - (41) 3598-3591

comercial1@angularsaude.com.br



ANGULAR  
SAÚDE

A empresa vencedora é responsável pela qualidade e integridade do produto durante o período de validade e, inclusive, pelo seu transporte. Constatado qualquer problema, cabe à Contratada efetuar a troca do produto nos termos do Edital e da legislação vigente.

Declaramos também que a nossa empresa se encontra enquadrada nos termos da Lei 123/06 de Micro Empresas e Empresas de Pequeno Porte, usufruindo assim dos benefícios por ela proferidos.

Se vencedora, na qualidade de representante legal, assinará a Ata de Registro de Preços, o Sr(a) SANDRA DA SILVA, portador(a) da carteira de identidade RG nº 6.415.339-0 e CPF/MF nº 019.680.009-92.

*Sandra da Silva*

Sandra da Silva - Sócio Administrativo

RG: 6.415.339-0

CPF: 019.680.009-92

24.118.004/0001-37

ANGULAR  
PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - ME

Av.: Jacob Macanhã, 4316 - Complexo 3  
Jardim Cláudia - CEP: 83.326-000  
PINHAIS - PR

## Detalhes do Produto

Número do Registro

## Empresa Detentora

Número do CNPJ da Empresa	Razão Social	Autorização
01.140.700/0001-44	PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA	2.09.696-0
UF	Município	Código do Município
SP	GUAPIAÇU	351750

## Caracterização

Número do Processo	25351.122105/2020-11
Grupo do Produto	PRODUTO PARA O CORPO COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2
Nome do Produto	SEPTPRO ALCOOL - PROLINK
Forma Física do Produto	LÍQUIDO
Situação do Produto	ATIVO

## Local de Fabricação

## Nacional

Número do CNPJ da Empresa	Fabricante	Nº da Autorização
01.140.700/0001-44	PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA	2.09.696-0
UF	Município de Fabricação	Código do Município
SP	GUAPIAÇU	351750

## Apresentação

Destinação do Produto	Período de Validade do Produto
PROFISSIONAL	24 MESES
Restrição de Uso/Venda	Cuidados de Conservação

RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM	CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
<b>Embalagem Primária</b>	<b>Embalagem Secundária</b> 002613
FRASCO DE PLÁSTICO COM VÁLVULA DOSADORA	PRODUTO SOMENTE CONTÉM EMBALAGEM PRIMÁRIA

Apresentação

<b>Destinação do Produto</b>	<b>Período de Validade do Produto</b>
PROFISSIONAL	24 MESES

<b>Restrição de Uso/Venda</b>	<b>Cuidados de Conservação</b>
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM	CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
<b>Embalagem Primária</b>	<b>Embalagem Secundária</b>
FRASCO DE PLÁSTICO	PRODUTO SOMENTE CONTÉM EMBALAGEM PRIMÁRIA

Voltar



**ALVARÁ DE LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO  
 E FUNCIONAMENTO**  
**Nº 70850**

A SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS, CONCEDE O PRESENTE ALVARÁ DE LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO, CONFORME PROCESSO Nº 8902/2018 A:

Cad. Econômico/Insc. Municipal <b>70850</b>	Grau de Risco (Vigilância Sanitária): <b>TAXA I B</b>	Tipo ISS: <b>NENHUM</b>	Finalidade <b>Definitivo</b>
Nome / Razão <b>ANGULAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA</b>			Porte: <b>MICRO EMPRESA</b>
Nome Fantasia / Sobrenome *****			
CPF / CNPJ <b>24.118.004/0001-37</b>	Cod. Único <b>2709015</b>	Inscrição Imobiliária <b>23.121.0080.003.00.00</b>	
Logradouro <b>AVENIDA JACOB MACANHAN</b>			Numero <b>4316</b>
CEP <b>83.326-000</b>	Bairro <b>JARDIM CLAUDIA</b>	Complemento <b>BRCAO C</b>	
Atividade Principal <b>4645.1/01.00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS</b>			
Atividade(s) Secundária(s) <b>4646.0/01.00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA</b> <b>4644.3/01.00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO</b> <b>4664.8/00.00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS</b> <b>4649.4/04.00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MÓVEIS E ARTIGOS DE CÔLCHOARIA</b> <b>4646.0/02.00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL</b> <b>4649.4/08.00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR</b> <b>4645.1/03.00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS</b> <b>4645.1/02.00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA</b> <b>4637.1/99.00 - COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE</b>			
Contador / Contabilidade Responsável <b>1413830 - ANDERSON FABRI</b>			
Observação			

O presente Alvará autoriza a exploração de negócios conforme acima descrito, enquanto satisfizer as exigências que legitimaram sua concessão, de acordo com a legislação vigente. **VENCIMENTO DA TAXA ANUAL DE RENOVAÇÃO 15 de outubro.**

Autenticidade do Documento



**Pinhaís, 26 de novembro de 2019**

Empregador! Disponibilize vagas de emprego e encontre o profissional que você precisa. Serviço público e gratuito: [agencia.trabalhador@pinhais.pr.gov.br](mailto:agencia.trabalhador@pinhais.pr.gov.br); Telefone 3912-5620.

**IMPORTANTE:**  
 1) Em caso de encerramento das atividades inerentes a este Alvará, deverá ser requerido em prazo inferior a 15 (quinze) dias junto ao Departamento de Rendas Mobiliárias da Prefeitura a baixa do Alvará;  
 2) A validade deste alvará fica condicionada ao prazo de validade do laudo ou documento de licenciamento expedido pelo Corpo de Bombeiros.  
 3) Art. 2º Decreto 144/2005 "Os passeios não poderão ter nenhum tipo de degrau ou obstáculo que dificulte ou impeça o trânsito de pedestre".  
 4) Proibido o uso da via pública/passeio para carga/descarga de materiais/mercadorias.  
 5) Os estabelecimentos deverão observar o contido na Lei 1876/2017 sob pena de multa de até 20 (vinte) UFM ao estabelecimento infrator. Nos casos de reincidência específica, as multas fixas mencionadas neste artigo serão elevadas ao dobro.

**MANTER EM LOCAL VISÍVEL**



**PROPOSTA COMERCIAL FINAL**  
**MUNICIPIO DE FRANCISCO BELTRÃO - PR**

EDITAL DE PREGÃO Nº 104/2020  
 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 498/2020  
 MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO  
 TIPO: MENOR PREÇO ITEM UNITÁRIO

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de equipamentos, material e instrumental médico hospitalar para suprimento das unidades de saúde, farmácias municipais, centro de saúde cidade norte e unidade de pronto atendimento 24 horas - UPA.

A empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA., estabelecida Travessa Luiza Henriqueta, n.º 450, Bairro Água Branca, Francisco Beltrão/PR, CEP 85.606-649, telefone/fax: (46) 3524-9142, e-mail [comercial01.bascel@gmail.com](mailto:comercial01.bascel@gmail.com), inscrita no CNPJ sob n.º 21.515.353/0001-02, possuidora da Inscrição Estadual n.º 9068247877 e Inscrição Municipal n.º 25658/2019, neste ato representada por LEONARDO CELLA BASEGGIO, na função de sócio-gerente, portador do CPF n.º 053.211.739-58, vem por meio desta, apresentar Proposta de Preços ao Edital de Pregão Eletrônico nº 104/2020 em epígrafe que tem por objeto a Implantação de REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de equipamentos, material e instrumental médico hospitalar para suprimento das unidades de saúde, farmácias municipais, centro de saúde cidade norte e unidade de pronto atendimento 24 horas - UPA, em atendimento a as Secretarias e Departamentos do Município, conforme segue:

ITEM	CÓDIGO BR	ESPECIFICAÇÃO	REG. M.S.	UNID.	MARCA/FABRICANTE	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
16	269941	74179 - Álcool etílico, tipo: hidratado, teor alcoólico: 70% (70'gl), apresentação: líquido. Unidade: frasco 1000,00 ml. obs: álcool etílico 70% em frasco plástico de 1 litro com identificação de embalagem hospitalar.  CAIXA COM 12 FRASCOS.	3.2455.0005.001-4	FRS	ITAJA/JALLES MACHADO	10.000	R\$ 3,80	R\$ 38.000,00
83	268236	74256 - Cloreto de sódio, princípio ativo: 0,9% solução injetável, aplicação: sistema fechado unidade: bolsa 100,00ml. obs: solução fisiológica (cloreto de sódio) 0,9% 125ml, sistema fechado, estéril, frasco/bolsa 100 ou 125ml.  CAIXA COM 70 FRASCOS DE 100 ML	1.1772.0001.039-5	FRS	EQUIPLEX	150.000	R\$ 1,65	R\$ 247.500,00

LEONARDO CELLA BASEGGIO:05321173958  
 Assinado de forma digital por LEONARDO CELLA BASEGGIO:05321173958  
 Data: 2020.09.11 11:28:21 -03'00'

BASCEL SOLUÇÕES LTDA.  
 CNPJ: 21.515.353/0001-02 - LE: 90682478-77  
 Travessa Luiza Henriqueta, nº 450, Água Branca, CEP 85.606-649, Francisco Beltrão/PR  
 Contatos: (46) 3524-9142 / (46) 3524-6305  
[comercial01.bascel@gmail.com](mailto:comercial01.bascel@gmail.com)

*Leonardo*

195	270092	74368 - Glicose, concentração: 5%, indicação: solução injetável, características adicionais: sistema fechado. Unidade: bolsa 1000,00ml. obs: solução glicosada 5% 1000ml, sistema fechado, estéril, frasco/bolsa 1000ml.  CAIXA COM 16 FRASCOS	1.0041.0 107.014 -2	FRS	FRESENIUS	3.000	R\$ 3,69	R\$ 11.070,00
240	299675	74416 - Manitol, dosagem: 20%, forma farmacêutica: solução injetável, características adicionais: sistema fechado. Unidade: bolsa 250,00 ml   frasco 250,00 ml.  CAIXA COM 48 FRASCOS	1.0041.0 122.002 -0	FRS	FRESENIUS	800	R\$ 3,75	R\$ 3.000,00

**Valor Total da Proposta:** R\$ 299.570,00 (duzentos e noventa e nove mil, quinhentos e setenta reais).

**Validade da Proposta:** 60 (sessenta) dias, contados a partir da data da sessão pública do Pregão.

Declaramos a plena aceitação das condições estabelecidas neste edital e seus anexos.

Declaramos que nos preços propostos estão inclusas todas as despesas, tais como taxas, transporte, entrega, lucro e demais custos diretos e indiretos, não cabendo quaisquer alegações posteriores de omissão de custos na proposta, bem como pleitos adicionais, sendo o objeto do Edital entregue sem acréscimos de valores. Ressaltamos que também estão deduzidos os valores referentes a impostos, tais como ICMS e PIS/COFINS.

✦ Caso nos seja adjudicado o objeto da licitação, comprometemo-nos a assinar o contrato no prazo determinado no documento de convocação, e para esse fim, fornecemos os seguintes dados:

Razão Social: BASCEL SOLUCOES LTDA.

CNPJ/MF: 21.515.353/0001-02

Endereço: Tv Luiza Henriqueta, 450, Agua Branca, Francisco Beltrão/PR, CEP 85.606-649  
Caixa Postal 141.

Telefone: (46) 3524-9142 Endereço Eletrônico (e-mail): comercial01.bascel@gmail.com

Cidade: Francisco Beltrão, Paraná.

**Dados Bancários: 001 - Banco do Brasil**

Ag: 2282-9

C/C: 35500-3

Representante Legal da Empresa: LEONARDO CELLA BASEGGIO

Cargo/Função: Sócio-Gerente

LEONARDO  
CELLA  
BASEGGIO:0  
5321173958

Assinado de forma digital por LEONARDO CELLA BASEGGIO:05321173958  
Dados: 2020.09.11 11:28:32 -03'00'

BASCEL SOLUÇÕES LTDA.  
CNPJ: 21.515.353/0001-02 - I.E.: 90682478-77  
Travessa Luiza Henriqueta, nº 450, Água Branca, CEP 85.606-649, Francisco Beltrão/PR  
Contatos: (46) 3524-9142 / (46) 3524-6305  
comercial01.bascel@gmail.com

*Leonardo*

Endereço: Rua Amadeu Lazarotto, n.º 70, Bairro São Cristóvão, Francisco Beltrão/PR.  
CPF/MF: 053.211.739-58  
RG: 9.114.793-9 SESP/PR

Francisco Beltrão/PR, 11 de setembro de 2020.

LEONARDO CELLA  
BASEGGIO:05321173958  
321173958

Assinado de forma digital por LEONARDO CELLA  
BASEGGIO:05321173958  
8  
Dados: 2020.09.11 11:28:41 -03'00'

*Leonardo Cella Baseggio*  
LEONARDO CELLA BASEGGIO  
Sócio-Gerente  
053.211.739-58  
9.114.793-9

21.515.353/0001-02  
BASCEL SOLUÇÕES  
LTDA - EPP

Trav. Luiza Henriqueta, 450  
Água Branca CEP 85606-649  
Francisco Beltrão - PR

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOLUCAO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	01.784.792/0001-03	<b>Autorização</b>	1.01.772-2
<b>Processo</b>	25000.006762/9279	<b>Categoria Regulatória</b>	Específico	<b>Data do registro</b>	16/09/1999
<b>Nome Comercial</b>	SOLUCAO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX	<b>Registro</b>	117720001	<b>Vencimento do registro</b>	06/2028
<b>Princípio Ativo</b>	CLORETO DE SÓDIO			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			<b>ATC</b>	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

 MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS POLIET X 500 ML 01 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CANCELADA OU CADUCA</span>	1177200010018	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/10/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	9 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1177200010026	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------