

MEDEFE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
 Rua: R. Gouber Pinto Dionísio, nº 55, CIC, Curitiba/PR CEP: 81.460-140
 Telefone: (41) 3042-0997
 CNPJ: 25.463.374/0001-74 IE: 907.68193-91 96 IM: 751.560-5
 Email: medefe@medicalprodutos.com.br Site: https://medicalprodutos.com.br

Ao Órgão 987565 - PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRAO. Pregão Eletrônico Nº 542023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
2	ÁCIDOS GRAXOS ESSENCIAIS - ÁCIDOS GRAXOS ESSENCIAIS COMPONENTES: ÓLEO DE GIRASSOL E ÓLEO DE CANOLA , FORMA FARMACÉUTICA: LOÇÃO CREMOSA HIDRATANTE , OUTROS COMPONENTES: PETROLATO E VITAMINA "E" , COMPOSIÇÃO: COMPOSTO DOS ÁCIDOS CAPRÍLICO, CÁPRICO, LÁURICO MARCA: FARMACHEN FABRICANTE: FARMACHEN MODELO/VERSÃO: 200ML	UNIDADE	1.500,00	5,89	8.835,00
6	ALGODÃO - ALGODÃO MATERIAL: ALVEJADO, PURIFICADO, ISENTO DE IMPUREZAS , TIPO: HIDRÓFILO , APRESENTAÇÃO: EM BOLAS , ESTERILIDADE: NÃO ESTÉRIL MARCA: MEDI HOUSE FABRICANTE: MEDI HOUSE MODELO/VERSÃO: 95G	EMBALAGEM 95,00 G	5.000,00	3,16	15.800,00
14	CADARÇO - CADARÇO MATERIAL: 100% ALGODÃO , COMPRIMENTO: 50 M, LARGURA: 1 C MARCA: SÃO JOSÉ FABRICANTE: SÃO JOSÉ MODELO/VERSÃO: 10X10	ROLO 10,00 M	500,00	4,27	2.135,00
54	FRASCO COLETOR - FRASCO COLETOR MATERIAL: PLÁSTICO TRANSPARENTE , CAPACIDADE: CERCA DE 80 ML, TIPO: UNIVERSAL , GRADUAÇÃO: GRADUADO , TIPO TAMPA: TAMPA ROSQUEÁVEL MARCA: FIRSTLAB FABRICANTE: FIRSTLAB MODELO/VERSÃO: 80ML	UNIDADE	6.000,00	0,29	1.740,00
				Valor total da proposta:	28.510,00

O valor total dessa proposta é de R\$28.510,00 (vinte e oito mil e quinhentos e dez reais).

Dados Comerciais:

Banco: 001 - Banco do Brasil
Conta: 224.563-9
Agencia: 3007-4

Dados do representante legal da empresa para assinatura do contrato:

Nome: Claudemir José dos Santos
CPF/MF: 841.542.099-49
RG nº: 5.885.749-1 - Expedido por: SESP/PR
Naturalidade: Curitiba **Nacionalidade:** Brasileiro

Validade da proposta: 60 (sessenta) dias

Prazo de entrega: 15 (quinze) dias

Prazo para pagamento: 30 (trinta) dias

Prazo de garantia: Conforme edital

Seguro, Frete e Impostos: Já inclusos no valor do produto, posto no local indicado pelo edital

Observações:

No período de 21/12/2023 a 08/01/2024 estaremos em férias coletivas (Homologada junto ao Sindicato), devendo este período não ser contabilizado ao prazo de entrega dos pedidos realizados.

Curitiba, 28 de Março de 2023



MEDEFE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
Rua: R. Gouber Pinto Dionísio, nº 55, CIC, Curitiba/PR **CEP:** 81.460-140
Telefone: (41) 3042-0997
CNPJ: 25.463.374/0001-74 **IE:** 907.68193-91 **96 IM:** 751.560-5
Email: medefe@medicalprodutos.com.br **Site:** https://medicalprodutos.com.br

Representante Legal

CLAUDEMIR JOSE DOS
SANTOS:84154209949

Assinado de forma digital por CLAUDEMIR JOSE
DOS SANTOS:84154209949
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=AC SOLUTI Multipla
v5, ou=2825000000169, ou=Videoconferencia,
ou=Certificado PF A1, cn=CLAUDEMIR JOSE DOS
SANTOS:84154209949
Dados: 2023.03.28 14:31:47 -03'00'

Claudemir José dos Santos

RG:5.885.749-1

CPF:841.542.099-49

Consultas / Cosméticos - Produtos Regularizados / Cosméticos - Produtos Regularizados

Detalhes do Produto

Nº do Registro

Empresa Detentora

CNPJ	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

Nº do Processo	25351.135320/2019-49
Grupo do Produto	PRODUTO PARA O CORPO SEM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 1
Nome do Produto	ÓLEO DE GIRASSOL FARMACHEM
Forma Física do Produto	LÍQUIDO

Local de Fabricação

Nacional		
CNPJ	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

COMERCIAL		18 MESES
Restrição de Uso/Venda	Cuidados de Conservação	
NÃO APRESENTA RESTRIÇÃO DE USO	CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM	
Embalagem Primária	Embalagem Secundária	
FRASCO DE PLÁSTICO COM GOTEJADOR	PRODUTO SOMENTE CONTÉM EMBALAGEM PRIMÁRIA	

Apresentação		
Destinação do Produto		Período de Validade do Produto
COMERCIAL		18 MESES
Restrição de Uso/Venda	Cuidados de Conservação	
NÃO APRESENTA RESTRIÇÃO DE USO	CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM	
Embalagem Primária	Embalagem Secundária	
FRASCO DE PLÁSTICO COM GOTEJADOR	PRODUTO SOMENTE CONTÉM EMBALAGEM PRIMÁRIA	

Apresentação		
Destinação do Produto		Período de Validade do Produto
COMERCIAL		18 MESES
Restrição de Uso/Venda	Cuidados de Conservação	
INSTITUCIONAL	CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM	
Embalagem Primária	Embalagem Secundária	
FRASCO DE PLÁSTICO COM GOTEJADOR	PRODUTO SOMENTE CONTÉM EMBALAGEM PRIMÁRIA	

Apresentação		
Destinação do Produto		Período de Validade do Produto

COMERCIAL	18 MESES
Restrição de Uso/Venda	Cuidados de Conservação
INSTITUCIONAL	CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
Embalagem Primária	Embalagem Secundária
FRASCO DE PLÁSTICO COM GOTEJADOR	PRODUTO SOMENTE CONTÉM EMBALAGEM PRIMÁRIA

Voltar

Consultas


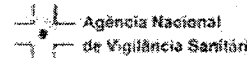
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MEDI HOUSE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA
CNPJ	48.939.276/0001-66
Autorização	1.01.818-2
Produto	ALGODAO HIDROFILO MEDI HOUSE

Modelo Produto Médico
Algodão Hidrófilo em Bolas Medihouse; Algodão Hidrófilo em Discos Medihouse; Algodão Hidrófilo Multiuso em Retângulos Medihouse; Algodão Hidrófilo para Assepsia Medihouse; Algodão Hidrófilo Multiuso Colorido Medihouse; Algodão Hidrófilo em Bolas Coloridas Medihouse; Algodão Hidrófilo em Rolo Medihouse; Algodão Hidrófilo em Rolo Medihouse – Estéril.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	0014 ALGODAO HIDROFILO MEDI HOUSE.pdf	4388760200 - 11/12/2020 14:13:52

Nome Técnico	Algodao
Registro	10181820014
Processo	253510082470251
Fabricante Legal	MEDI HOUSE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

English Español

Institucional Anvisa Pública Serviços Áreas de Atuação Legislação

Escolha seu Perfil

Espaço Cidadão Profissional de Saúde

Produtos para a Saúde

Enquadramento Sanitário de Produtos para a Saúde

Enquadramento de Produtos para a Saúde

Enquadramento Sanitário de Produtos para Saúde

Para fins do registro previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, a legislação sanitária separa os produtos em:

- (a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001;
- (b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no parágrafo único do Art. 35 do Decreto nº 79.094/77, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma do Art. 3º da referida Resolução; e
- ✓ (c) produtos não considerados produtos para saúde, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

O cadastro de produtos para a saúde, conforme previsto no § 1º do Art. 25 da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, foi atualizado através da Resolução ANVISA RDC nº 24 de 23 de março de 2009. Complementarmente, a Instrução Normativa ANVISA IN nº 00 traz a lista de exceções dos produtos classes de risco I e II que ainda permanecem no regime de registro. Os produtos cadastrados são os enquadrados como dispensados de registro conforme art. 25 da Lei nº 6360/76, existem ainda os produtos que não são considerados produtos para saúde, que embora relacionados com atividades voltadas para saúde, não necessitam de registro ou cadastro junto a Anvisa para serem comercializados no país.

A seguir seguem as listas dos produtos para saúde classe I e II que devem ser registrados na Anvisa e os produtos não considerados produtos para saúde:

- (a) IN nº 7, de 17 de junho de 2009 – produtos para saúde classe I e II que devem ser registrados (PDF)
- (b) Produtos não considerados produtos para saúde (PDF)

No caso de dúvidas quanto ao enquadramento de produto não contido nas relações acima, a consulta à Anvisa deve ser protocolada contendo as informações sobre o produto indicadas nos itens 1.1 a 1.4 do Relatório Técnico contido no Anexo III.C do regulamento técnico aprovado pela Resolução - RDC nº 185/01

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 centrifugo 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 cassêtes 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 O₂ 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 O₂, 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 Alicates 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 (exceto as indicadas para diagnóstico médico)

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

http://www.anvisa.gov.br/produtosaude/enquadramento/nao_considerado.pdf

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 Centrifuga, 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 O₂ 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 O₂, 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 bronzamento)
- 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 Alicates 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

título: Portaria nº 543, de 29 de outubro de 1997

ementa não oficial: Aprova a Relação constante do Anexo I, 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.

publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 30 de outubro de 1997

órgão emissor: SVS/MS - Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária

alcance do ato: federal - Brasil

área de atuação: Portos, Aeroportos e Fronteiras


Tecnologia de Produtos para Saúde


- revogada(o) por: [Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001](#)
- revogada(o) por: [Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 \(Versão Republicada - 06.11.2001\)](#)

relacionamento(s):

atos relacionados:

- Item V, do Anexo III da Portaria Conjunta nº 1, de 24 de janeiro de 1996

 [Versão para impressão](#)

 [Enviar por email](#)

PORTARIA Nº 543, DE 29 DE OUTUBRO DE 1997

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 I, 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 CO2
002	Absorvente de fluídos 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
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	Centrifuga 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 esternas

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
072	Elevador 45° 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
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 externa 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

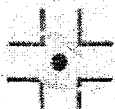
141	Sistema para drenagem intestinal não estéril
142	Sugador plástico descartável não estéril
143	Suporte para soro
144	Suspensório escrotal, herniano e outros
145	Tensiômetro manual
146	Tubulação externa para equipamentos de ventilação e anestesia
147	Vestimenta cirúrgica não estéril

Anexo 2

Relação de Produtos Não Considerados Correlatos

Item	Produto
001	Abrasímetro
002	Acometro
003	Agitador para laboratório
005	Alicate manual não estéril
006	Analisador de água para laboratório
007	Analisador 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 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
061	Termohidrografo
062	Titulador automático
063	Vacuômetro
064	Vídeo cassete para aparelhos de endoscopia ou microscopia
065	Viscosímetro
066	Travesseiro hospitalar



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública n.º 9, de 24 de janeiro de 2002
D.O.U. de 25/1/2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 23 de janeiro de 2002,

considerando a publicação da Resolução-RDC n.º 185, de 22 de outubro 2001, que estabelece requisitos para dispensa de registro de produtos para saúde;

considerando a necessidade de atualizar a relação de produtos dispensados de registro em substituição à Portaria n.º 543, de 29 de outubro de 1997, da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

adotou a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, em anexo, que contém a relação de produtos para saúde dispensados de registro na ANVISA.

Art. 2º Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: "Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco "B" Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770.902".

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a ANVISA articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

GONZALO VECINA NETO

Resolução-RDC n.º , de de de 2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em ____ de _____ de 2001,

considerando a publicação da Resolução-RDC n.º 185, de 22 de outubro 2001, que estabelece requisitos para dispensa de registro de produtos para saúde;

considerando a necessidade de atualizar a relação de produtos dispensados de registro em substituição à Portaria n.º 543, de 29 de outubro de 1997, da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e em Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art.º 1º Os produtos para saúde dispensados de registro são os contidos na relação constante no Anexo I desta Resolução.

§ 1º Os produtos para saúde referidos neste artigo, são os definidos como "correlatos" pela Lei n.º 6.360/76 e Decreto n.º 79.094/77, excluídos os produtos para diagnóstico de uso in-vitro.

§ 2º Os produtos referidos neste artigo e seus fornecedores, estão sujeitos aos requisitos e ações de controle sanitário, previstos na legislação aplicável a estes produtos.

Art. 2º A aplicação da relação de produtos para saúde dispensados de registro, contida no Anexo I desta Resolução, está sujeita às seguintes regras, transcritas no fluxo indicado no Anexo II:

a) todo produto para saúde enquadrado em classe de risco II ou superior, conforme classificação de risco da Resolução-RDC nº 185/01, deve ser registrado na ANVISA;

b) todo produto médico enquadrado na classe de risco I, deve ser registrado na ANVISA;

c) todo produto de uso em seres humanos enquadrado na classe de risco I e não contido na relação de produtos para saúde dispensados de registro, deve ser registrado na ANVISA;

d) todos demais produtos não enquadrados nas regras acima descritas e não contidos na relação de dispensados de registro, não são considerados produtos para saúde, não sendo necessária qualquer manifestação da ANVISA para sua fabricação, importação, exportação, exposição à venda ou entrega ao consumo.

Art. 3º Fica revogada a Portaria nº 73, de 29 de agosto de 1995, da extinta Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DISPENSADOS DE REGISTRO

A	Produtos não-estéreis para apoio exclusivamente a procedimento de saúde
01	Acionador manual de seringas
02	Aparelho para facilitar a visualização em procedimento médico cirúrgico ou odontológico
03	Aparelho para ordenha materna
04	Berço hospitalar sem aquecimento
05	Carrinho para acondicionamento ou transporte de produtos médicos e medicamentos
06	Componente ou material para confecção de órteses ou próteses externas
07	Compressor de gases para produtos médicos
08	Demarcador de pele
09	Desodorante para ostomia
10	Dispositivo graduado para aplicar medicamentos em orifício do corpo
11	Equipamento para digitalização, processamento, arquivo ou registro de sinais ou imagens médicas
12	Equipamento para transporte ou locomoção temporária de pacientes ou pessoas incapacitadas
13	Espadrapo
14	Espátula descartável
15	Garrote para flebotomia
16	Instrumento para eliminação de piolhos

17	Martelo para avaliação do reflexo nervoso
18	Mesa, cadeira ou outro suporte para apoio a procedimento médico não cirúrgico ou odontológico
19	Painel ou suporte com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
20	Pedígrafo
21	Processadora de filmes de sistemas de imagens médicas
22	Produto para controle ou monitoração de produtos médicos, exceto de radiologia e para terapia
23	Produto para embalagem ou selagem de produtos médicos para esterilização
24	Pupilômetro
25	Recipiente para acondicionamento de produtos médicos ou medicamentos

B	Produtos não-estéreis para apoio exclusivamente a procedimento laboratorial de saúde
01	Acionador mecânico de lanceta para coleta de sangue
02	Centrífuga para laboratório de saúde
03	Extrator de plasma por prensagem
04	Homogeneizador de sangue e seus derivados
05	Incubadora para cultura de microorganismos ou de placas sensibilizadas para diagnóstico

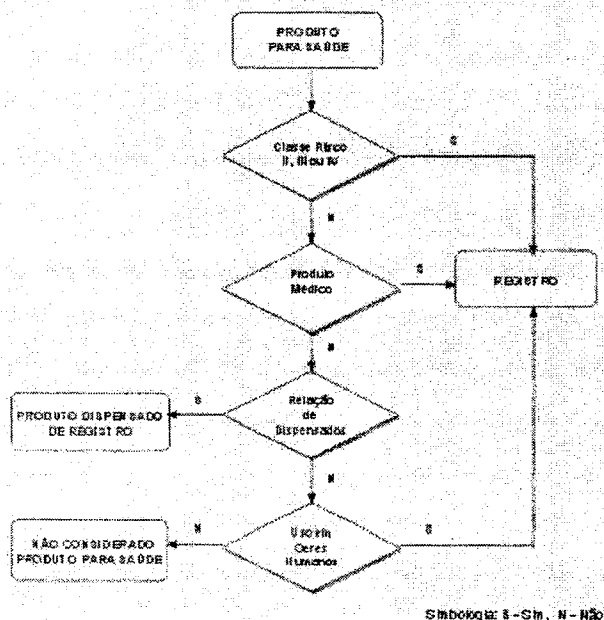
C	Produtos para educação física, embelezamento ou estética
01	Aparelho a bateria para tratamento da pele
02	Aparelho para cromoterapia
03	Aparelho para sucção localizada não cirúrgica
04	Depilador por efeito elétrico ou térmico
05	Equipamento passivo ou ativo para estimulação de atividade física
06	Esterilizador de produtos para embelezamento ou estética
07	Gerador de ozônio

D	Partes ou acessórios não estéreis e não invasivos usados exclusivamente com produtos para saúde
01	Absorvente de CO2 para anestesia
02	Eletrodo para recepção de sinais elétricos do corpo

03	Gel para condução de sinais do corpo
04	Papel específico para registro de sinais fisiológicos, exceto imagens médicas
05	Pinça para oclusão nasal durante provas de ventilação pulmonar
E	Partes ou acessórios não estéreis de produtos para saúde dispensados de registro

ANEXO II

FLUXO PARA ENQUADRAMENTO DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE



DEFINIÇÕES APLICÁVEIS AO FLUXO PARA ENQUADRAMENTO

Acessório de produto para saúde: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, de educação física, embelezamento ou estética, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

Fornecedor: Fabricante ou importador, conforme definido na Resolução-RDC n.º 185/01.

Parte de produto para saúde: Componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, de educação física, embelezamento ou estética, sem o qual esse produto não é funcional.

Produto de uso em seres humanos: Produto para saúde, parte ou acessório que estabelece interação física ou fisiológica direta com paciente ou consumidor submetido a procedimento médico, odontológico, de educação física, embelezamento ou estética, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado a prevenção: Produto exclusivo para saúde, cujo uso promove a segurança sanitária do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos diretamente em procedimento médico, odontológico ou laboratorial de saúde, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado a tratamento ou reabilitação: Produto exclusivo para saúde, cujo uso em seres humanos favorece a cura ou alívio de doença ou disfunção orgânica, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado para diagnóstico: Produto exclusivo para saúde, que transforma informações obtidas diretamente do organismo humano em dados utilizados para identificar condição fisiológica ou funcional deste organismo, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	FIRSTLAB INDUSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA		
CNPJ	27.089.709/0001-61	Autorização	8.16.288-8
Produto	Família de Coletores Universais Não Estéreis FirstLab		

Apresentação/Modelo

Coletor Universal FirstLab Não Estéril, com pá, 80 mL. - FL1-0180: 100 unidades por pacote.

Coletor Universal FirstLab Não Estéril, com pá, 100 mL. - FL1-2100: 100 unidades por pacote.

Coletor Universal FirstLab Não Estéril, com pá, 60 mL. - FL1-0260: 100 unidades por pacote.

Coletor Universal FirstLab Não Estéril, com pá, 50 mL. - FL1-0250: 100 unidades por pacote

Coletor Universal FirstLab Não Estéril, com pá, 70 mL. - FL1-0270: 100 unidades por pacote

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU_Coletor NE First_Rev.01.pdf	4280740/21-6 - 29/10/2021 - 09:07

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Registro	81628880002
Processo	25351.337517/2018-30
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: FIRSTLAB INDUSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel
Exportar para PDF
Voltar

