



**LICITE SAÚDE**

MUNICÍPIO DE FRANCISCO BELTRÃO/PR

A/c Comissão de Licitação.

PREGÃO ELETRÔNICO 54/2023

PROCESSO 232/2023

**PROPOSTA AJUSTADA**

<b>Razão Social: LICITE SAUDE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b>	
<b>CNPJ: 34.223.536/0001-98</b>	<b>I.E. 90902203-70</b>
<b>Endereço: Rodovia PR 317, nº 6752, Barracão A, Parque Industrial 200, Maringá – PR – CEP: 87035-510</b>	
<b>Telefone: (44) 3346-4605</b>	<b>Contratos/atas/readequadas: licitacao@licitesaude.com.br</b>
<b>Representante Legal: Marcos Henrique Lahoud</b>	
<b>CPF: 000.744.681-03 RG: 15.466.272-3</b>	
<b>DADOS BANCÁRIOS</b>	
<b>Banco do Brasil: Conta Corrente: 282-8 Ag: 7631-7</b>	
<b>Empenhos: empenho@licitesaude.com.br</b>	

Apresentamos nossa proposta para prestação dos serviços objeto da presente licitação Pregão, na Forma Eletrônica acatando todas as estipulações consignadas no respectivo Edital e seus anexos

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT.	ANVISA	MARCA/MODELO/ FABRICANTE	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
7	algodão, tipo: hidrófilo, apresentação: em mantas, material: alvejado, purificado, isento de impurezas, características adicionais: enrolado em papel apropriado, esterilidade: não estéril, tipo embalagem: embalagem individual. unidade: embalagem 500,00 g. obs: algodão hidrófilo em camadas sobrepostas e uniformes em forma de rolo (manta), provido de papel apropriado em toda sua extensão, aspecto homogêneo e macio, boa absorvência, ausência de grumos ou quaisquer impurezas, inodoro, fibras cuidadosamente branqueadas através de tratamento com substâncias alcalinas, lavadas e cardadas mecanicamente, segundo abnt nbr	RL	3000	81400090001	NATHALYA	R\$ 12,69	R\$ 38.070,00

Rodovia PR – 317, nº 6752, Barracão A, Parque Industrial 200, CEP 87035-510 – Maringá – PR

CNPJ: 34.223.536/0001-98



LICITE SAÚDE

	14635. embalado em saco plástico individual. rolo de 500g.						
57	glicose, composição: associada ao cloreto de sódio, concentração: 5% + 0,9%, forma farmacêutica: solução injetável, característica adicional: sistema fechado. unidade: bolsa 500,00ml. obs: solução glicofisiológica 500ml, sistema fechado, estéril, frasco/bolsa 500ml.	UN	5400	104910019	JP	R\$ 5,99	R\$ 32.346,00
63	lençol descartável, material: papel, largura: 0.70 m, comprimento: 50 m, apresentação: rolo. unidade: unidade.	RL	2500	ISENTO	DESCARBOX	R\$ 7,54	R\$ 18.850,00
<b>TOTAL</b>							<b>R\$ 89.266,00</b>

**VALOR TOTAL: R\$ 89.266,00 (oitenta e nove mil e duzentos e sessenta e seis reais).**

**Validade da proposta:** 90 (noventa) dias contados a partir da data da sessão pública do Pregão.

Declaramos que nos preços propostos no presente documento estão inclusas todas as despesas, tais como impostos, 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.

**Demais condições:** Conforme edital.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Maringá, 29 de março de 2023.

34.223.536/0001-98  
 I.E.: 90802203-70  
 LICITE SAÚDE COMÉRCIO DE  
 PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 ROD. PR-317, 6752 - BRCAO A  
 PARQUE INDUSTRIAL 200 - CEP: 87.035-510  
 FONE: (41) 3346-4606  
 MARINGÁ - PR



LICITE SAÚDE

LICITE SAÚDE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES  
LT:34223536000198

Assinado de forma digital por  
LICITE SAÚDE COMERCIO DE  
PRODUTOS HOSPITALARES  
LT:34223536000198  
Dados: 2023.03.29 09:29:25  
-03'00'

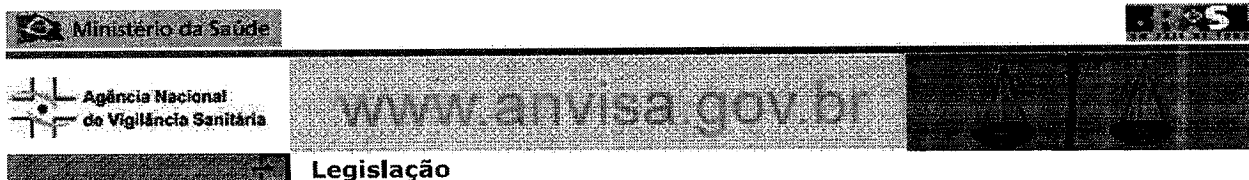
---

**LICITE SAÚDE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

**34.223.536/0001-98**

**Marcos Henrique Lahoud**

**CPF Nº 000.744.681-03**



**Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o [Visalegis](#).**

Legislação  
Resoluções

**Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001**  
Republicada no D.O de 06/11/2001

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 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

## ANEXO

### REGULAMENTO TÉCNICO

#### REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

##### PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou recondicionados.

##### PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínscico que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações

de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

#### PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

#### PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

#### PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

---

## ANEXO I

### DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto par saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.  
Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.  
Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - 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.

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja



em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocéfálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

---

## ANEXO II

### CLASSIFICAÇÃO

#### I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.
2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.
3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.
4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.
5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.
6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma:
  - a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
  - b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
  - c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

#### II. Regras

##### 1. Produtos Médicos Não-Invasivos

###### Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

###### Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

#### Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

#### Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

### 2. Produtos Médicos Invasivos

#### Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

#### Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

#### Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

## Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste casos pertencem à Classe IV.

## 3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

## Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

## Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

## Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

## Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

## 4. Regras Especiais

## Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

## Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente

transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

#### Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

#### Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

#### Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

#### Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

### ANEXO III.A

>> FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS (em formato PDF)

### ANEXO III.B

#### INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

##### 1.Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

## 2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

- 2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.
- 2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;
- 2.3 Quando aplicável, a palavra "Estétil";
- 2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;
- 2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;
- 2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;
- 2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;
- 2.8 As instruções para uso do produto médico;
- 2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;
- 2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;
- 2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;
- 2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

## 3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

- 3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;
- 3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;
- 3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;
- 3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;
- 3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;
- 3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;
- 3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

### ANEXO III.C

#### RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo.

Copyright © 2003 - Anvisa

Ministerio da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English Español

Fala conosco  
Mapa do Site  
Sites de Interesse  
Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Sabor Regulado

Institucional Anvisa Publica Serviços Áreas de Atuação Legislação

Destacados

Enquadramento Sanitário de Produtos para a Saúde

Enquadramento de Produtos para Uso In Vivo

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



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	ERS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA.		
<b>CNPJ</b>	21.172.673/0001-07	<b>Autorização</b>	8.14.000-9
<b>Produto</b>	ALGODÃO HIDRÓFILO NATHY		

 ?

## Modelo Produto Médico

BOLA 50g, 100g; CAIXA 25g, 50g, 100g; DISCO 25g, 50g, 100g; MULTIUSO 25g, 50g, 100g; QUADRADINHO PRENSADO 25g, 50g, 100g; ROLO 25g, 50g, 100g, 250g, 50 0g

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO DE USO 01 - ALGODÃO HIDRÓFILO.jpg	1438923/22-8 - 29/03/2022 - 03:47

<b>Nome Técnico</b>	Algodao
<b>Registro</b>	81400090001
<b>Processo</b>	25351.036761/2017-06
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: ERS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA. - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: JP GLICOFISIOLÓGICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CNPJ	55.972.087/0001-50	Autorização	1.00.491-5
Processo	25992.007761/67	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	11/12/1979
Nome Comercial	JP GLICOFISIOLÓGICO	Registro	104910019	Vencimento do registro	04/2025
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO, GLICOSE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			ATC	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Accesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 100 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190136	SUSPENSÃO INJETÁVEL	20/09/2000	24 meses
2	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS TRANS X 250 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190179	SUSPENSÃO INJETÁVEL	20/09/2000	24 meses
3	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190079	SUSPENSÃO INJETÁVEL	20/09/2000	24 meses
4	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 1000 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190041	SUSPENSÃO INJETÁVEL	20/09/2000	24 meses
5	5 PCC SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190081	SUSPENSÃO INJETÁVEL	20/09/2000	24 meses
6	5 PCC SOL INJ CX 60 BOLS PVC X 100 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190098	SUSPENSÃO INJETÁVEL	20/09/2000	24 meses
7	5 PCC SOL INJ CX 30 BOLS PVC X 250 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190101	SUSPENSÃO INJETÁVEL	20/09/2000	24 meses
8	5 PCC SOL INJ CX 20 BOLS PVC X 500 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190111	SUSPENSÃO INJETÁVEL	20/09/2000	24 meses
9	5 PCC SOL INJ CX 10 BOLS PVC X 1000 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190128	SUSPENSÃO INJETÁVEL	20/09/2000	24 meses
10	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 125 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190144	SUSPENSÃO INJETÁVEL	20/09/2000	24 meses
11	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML <b>ATIVA</b>	1049100190111	SOLUÇÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses

29/03/2023, 09:24

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

12	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML <b>ATIVA</b>	1049100190128	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
13	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML <b>ATIVA</b>	1049100190136	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
14	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS SIST FECH X 250 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190144	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
15	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML <b>ATIVA</b>	1049100190152	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
16	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS SIST FECH X 500 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1049100190160	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
17	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML <b>ATIVA</b>	1049100190179	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
18	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML <b>ATIVA</b>	1049100190187	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses

1072793/20-1	25351274193/2020-36	PROMEX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	Óculos de Proteção
1128581/20-8	25351292615/2020-55	PV COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS EIRELI	Máscara PV 3 dobras descartável
1379801/20-4	25351376587/2020-28	PV COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS EIRELI	Máscara PV KN95 PFE2
1394069/20-4	25351381880/2020-15	QUANTITY SERVIÇOS E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE S/A	Máscara CIRÚRGICA descartável
1682382/20-6	25351.476850/2020-88	RICARDO LUIZ DONADI COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA SAUDE	MACAÇÃO MÉDICO DESCARTÁVEL
1640778/20-4	25351.462883/2020-41	RICARDO LUIZ DONADI COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA SAUDE - ME	MÁSCARA MÉDICA DESCARTÁVEL
1210076/20-5	25351317330/2020-34	RICHEN BRASIL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	MÁSCARA RESPIRATÓRIA TH 2210 KN95
1422432/20-1	25351.391968/2020-37	UP MED DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - EPP	LUIVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO ABL
1115377/20-6	25351288196/2020-57	VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA	LUIVA VINIL MEDICAL
1115383/20-1	25351288199/2020-91	VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA	LUIVA SENSI MEDICAL
1115391/20-1	25351288203/2020-11	VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA	LUIVA SENSI MEDICAL
1115393/20-8	25351288204/2020-65	VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA	VINIL MÉDICA
1115395/20-4	25351288205/2020-18	VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA	MÁSCARA TNT CIRÚRGICA
1115397/20-1	25351288206/2020-54	VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA	VINIL MEDICAL
1115407/20-1	25351288210/2020-12	VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA	AVENTAL TNT
1115409/20-8	25351288211/2020-67	VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA	GORRO TNT
1115411/20-0	25351288212/2020-10	VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA	LÁTEX PROCEDIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.910, DE 9 DE JUNHO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Declarar o cancelamento dos produtos para a saúde sob os números de registro constantes do anexo desta Resolução, visto que se tratam de produtos que deixaram de ser regularizados pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde/Anvisa em decorrência do não enquadramento na definição de produto médico estabelecido pela RDC 185/2001, e consequente revisão e atualização da lista de produtos não regulados.

Parágrafo único. A lista atualizada de produtos para a saúde não regulados pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde/Anvisa pode ser consultada em: <http://antigo.anvisa.gov.br/en/registros-e-autorizacoes/produutos-para-a-saude/produutos-nao-regulados>.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

CNPJ	Razão Social	Nome Comercial	Nº do Processo	Nº do Registro
20180587000175	21 PRODUTOS ODONTOLOGICOS E MEDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP	RECIPIENTE PARA PERFUCORTANTE / INFECTANTE	25351002482401516	81130710004
04356658000191	AAF DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA	RECIPIENTE PARA PERFUCORTANTE/INFECTANTE	25351325013202091	80432410050
03911452000113	ADRIANO WIELESKI	SHARP CONTAINER KANG JIAN	25351432772201419	80561400003
02867848000148	AGS COMERCIO E SERVIÇOS LTDA	RECIPIENTE UTILIZÁVEL PARA PERFUCORTANTES	2535117784201407	80057670005
67734053000298	B.R.A. INDUSTRIAL LTDA	BRA BOX	253513523526202029	81982820001
67734053000298	B.R.A. INDUSTRIAL LTDA	BRA PREMIUM	25351352358202018	81982820002
67734053000298	B.R.A. INDUSTRIAL LTDA	BRA QUÍMICO	25351357780202060	81982820003
67734053000298	B.R.A. INDUSTRIAL LTDA	BRA SAFETY	25351357781202012	81982820004
04481274000109	BHS COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	COLETOR DE MATERIAL PERFUCORTANTE	25351008515201301	80995419002
04481274000109	BHS COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	COLETOR DOMICILIAR DE MATERIAL PERFUCORTANTE	25351014012201365	80995419001
22213299000103	BIO BRASIL CIENCIA E TECNOLOGIA LTDA	CLEAN HOME	25351190511201892	81249610010
22213299000103	BIO BRASIL CIENCIA E TECNOLOGIA LTDA	CLEAN HOME I	25351190592201821	81249610011
84833888000133	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA	Coletor Perfurocortante Best Care	25351294976201291	10298501334
05905525000190	BIOSUL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA - ME	coletor rígido para perfurocortantes	25351407202201867	80474870060
07204591000168	BIOTEC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	BIOQUIM - COLETOR DE MATERIAIS PERFUCORTANTES	25351053703200766	80330630001
32649395000144	BOX MED DESCARTÁVEIS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI	Coletor de materiais perfurocortantes	25351320467201932	81791630001
25318297000169	CITYMEDIC INDUSTRIA, COMERCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS HOSPITALARES - EIRELI - ME	CAIXA COLETORA MEDIC-BOX	25351058550201987	81681890004
95493397000111	COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA	COLETOR RÍGIDO DE MATERIAL PERFURO CORTANTE MD	25351058790201214	80070210033
05116278000142	CONSUMERSLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS E HOSPITAIS LTDA. EPP	SHARP CONTAINER KANG JIAN	25351432729201413	80927230001
48740849000128	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA	COLETOR RÍGIDO PARA PERFUCORTANTES	25351255599201711	10379860209
48740849000128	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA	COLETOR RÍGIDO PARA PERFUCORTANTES	25351324032201279	10379860127
48740849000128	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA	COLETOR RÍGIDO PARA PERFUCORTANTES	25351428116201238	10379860131
48740849000128	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA	COLETOR RÍGIDO PARA PERFUCORTANTES	25351505548201919	10379860238
48740849000128	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA	COLETOR RÍGIDO PARA PERFUCORTANTES	25351601001200700	10379860044
11671812000185	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	Medix - Saco para Lixo Infectante	25351067494201705	80937630011
11671812000185	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	Flex-Extrabox - Coletor de Materiais Perfuro-Cortante	253511487148201605	80937630009
11671812000185	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	Flex-Ecopack - Coletor de Materiais Perfuro-Cortante	25351187152201656	80937630010
11671812000185	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	VIVA PACK - Coletor de Materiais Perfuro-Cortante	25351187155201633	80937630008
11671812000185	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	Recipiente para perfurocortante descartável Descarbox Premium	25351218405201491	80937630001
11671812000185	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	Coletor Perfurocortante descartável Descarbox Ecologic	25351218552201414	80937630002
11671812000185	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	FIRSTLAB	253516111416201836	80937630016
11671812000185	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	Biocon Ecologic- Coletor de materiais perfuro-cortante	25351654959201987	80937630018
11671812000185	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	Farmatex Ecologic - Coletor de materiais perfuro-cortante	25351654601201904	80937630020
11671812000185	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	Doctor Shop - Coletor de Materiais Perfuro-Cortante	25351654602201941	80937630021
11671812000185	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	OLEN	25351836006201681	80937630004
11671812000185	DESCARBOX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	Viva box - Coletor de materiais perfuro-cortante	25351943626201642	80937630006
01057428000133	DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA	Biodescart - Coletor de Materiais Perfuro-Cortante	25351943637201693	80937630007
01057428000133	DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA	Coletor rígido Descarpack para resíduos perfurocortantes II	25351157022201616	10330660197
01057428000133	DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA	Coletor Rígido Descarpack para Resíduos Perfurocortantes III	25351163002201978	10330660248
08614278000123	DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO NORDESTE LTDA. E DE GODOY BRAGANÇA TÊXTIL-epp	COLETOR RÍGIDO DESCARPACK PARA RESÍDUOS PERFUCORTANTE	25351659597200979	10330659028
00332257000140	EMBAMEDI INDUSTRIA DE EMBALAGENS EIRELI EPP	Coletor Descarpack NE PARA RESÍDUOS PERFUCORTANTES	25351496908201118	80518310017
21439998000103	EMBAMEDI INDUSTRIA DE EMBALAGENS EIRELI EPP	caixa perfurocortante fundo semi automático - embamedí	25351262801201470	80092190044
10733878000190	FLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA EPP	caixa perfurocortante fundo automático - embamedí	25351693734201998	81997160001
10733878000190	FLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA EPP	Flexpell-EXTRA Coletor de Materiais Perfurocortante	25351693738201976	81907150002
		Flexpell-ECO Coletor de Materiais Perfurocortante	25351167634201233	80704570004

Documento assinado eletronicamente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2002, pelo Instituto de Informática de Ciências Exatas - ICP-Brasil.