



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	ABAIXADOR DE LINGUA		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	ABAIXADOR DE LÍNGUA.pdf	4286350/21-5 - 29/10/2021 - 01:50

Nome Técnico	Abaixador de Lingua
Registro	10369469007
Processo	25351.420274/2009-93
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: DALIAN GOODWOOD WOODEN PRODUCTS FACTORY - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

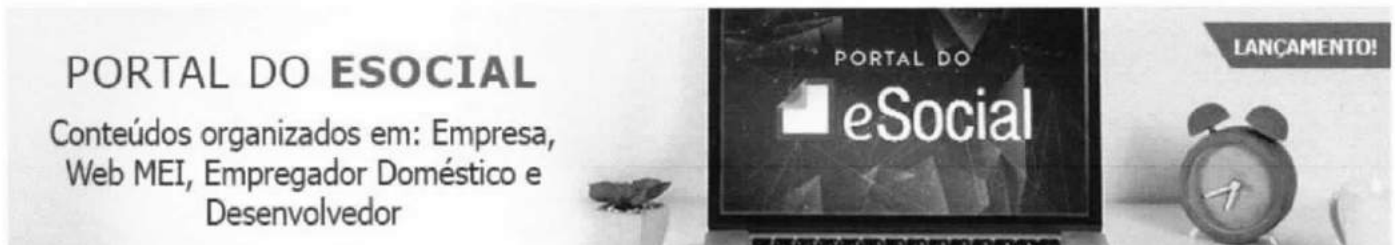
Handwritten signature

Handwritten mark

RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 142 DE 17/03/2017

Publicado no DOU em 20 mar 2017

Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.



(Revogado pela Resolução DC/ANVISA Nº 640 DE 24/03/2022, com efeitos a partir de 02/05/2022):

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 07 de março de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece a definição, a classificação, os requisitos técnicos e de rotulagem e o procedimento eletrônico para a regularização de escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal.

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I - Objetivo

Art. 2º Esta Resolução tem como objetivo atualizar e padronizar os procedimentos necessários para a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis.

Seção II - Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos produtos de higiene pessoal descartáveis, doravante denominados produtos descartáveis, que compreendem as escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal.

Parágrafo único. Para fins de regularização sanitária, a Anvisa deverá avaliar e poderá submeter novos produtos de higiene pessoal descartáveis a este regulamento técnico.

CAPÍTULO II - DOS REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

Art. 4º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa detentora do produto.

§ 1º A regularização sanitária dos produtos descartáveis passa a ser realizada na forma eletrônica, por meio do portal eletrônico da Anvisa.

§ 2º Comunicação prévia é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação.

§ 3º Os requisitos técnicos específicos para regularização dos produtos descartáveis, bem como a necessidade de sua apresentação à Anvisa, estão descritos na tabela constante no Anexo I desta Resolução.

§ 4º A publicidade da regularização de produtos descartáveis fica assegurada por meio de divulgação no portal eletrônico da Anvisa e dar-se-á ao final do procedimento de protocolo online.

§ 5º As orientações necessárias ao procedimento eletrônico para a regularização dos produtos descartáveis estão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa.

§ 6º O titular do produto deve comunicar à Anvisa as alterações realizadas no produto, por meio de procedimento eletrônico, mantendo as informações devidamente atualizadas.

§ 7º A Anvisa poderá estabelecer outras formas de comunicação prévia, inclusive em formato não eletrônico, segundo interesse da administração.

Art. 5º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Art. 6º A empresa deverá anexar à transação o Termo de Responsabilidade, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art. 7º A regularização de produtos descartáveis realizada nos termos desta Resolução tem validade de 10 (dez) anos e poderá ser renovada por períodos iguais e sucessivos.

§ 1º A renovação da regularização do produto deverá ser realizada no primeiro semestre do último ano do decênio de validade.

§ 2º Será considerado caduco o processo cuja renovação não tenha sido comunicada no prazo referido no parágrafo 1º.

§ 3º A renovação será realizada exclusivamente por meio de manifestação de interesse da empresa na manutenção da regularização do produto.

Art. 8º As informações apresentadas na regularização do produto, bem como suas atualizações, são de inteira responsabilidade da empresa titular do produto, devem atender ao disposto na legislação sanitária vigente e serão objeto de controle sanitário pela Anvisa.

§ 1º O titular do produto deve possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de

[Handwritten signature]

rotulagem, bem como o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, os quais deverão ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária sempre que solicitados.

§ 2º O titular do produto deve garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado durante o seu período de validade, em conformidade com as instruções de uso e demais informações constantes na embalagem de venda do produto.

§ 3º O controle sanitário dos produtos descartáveis será realizado por meio de verificação das informações prestadas na comunicação prévia, monitoramento de mercado e inspeção do fabricante, em função do risco sanitário e do estabelecido no art. nº 41 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 9º Para fabricar ou importar os produtos de que trata esta Resolução, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para as atividades e classes de produtos que deseja comercializar e devem possuir licença junto à autoridade sanitária competente.

Art. 10. O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação será verificado no estabelecimento fabricante e ou importador mediante inspeção realizada pela autoridade sanitária competente, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, e suas atualizações.

Art. 11. Os produtos descartáveis que contenham ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas deverão atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes listas de substâncias de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

I - lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 10 de junho de 2012, e suas atualizações;

II - lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 9 de agosto de 2012, e suas atualizações;

III - lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 03, de 18 de janeiro de 2012, e suas atualizações;

IV - lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 69, de 23 de março de 2016, e suas atualizações; e

V - lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 16 de março de 2006, e suas atualizações.

Parágrafo único. Considera-se que fragrâncias e aromas são ingredientes que migram para a pele e ou mucosas.

CAPÍTULO III - REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Art. 12. Os produtos descartáveis devem atender a rotulagem obrigatória geral de acordo com os itens elencados no Anexo III.

Art. 13. Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso e ou instrução de uso, estas deverão ser veiculadas em folheto anexo.

§ 1º Na ocorrência da hipótese de que trata o caput, a embalagem deverá conter as seguintes indicações: "Advertências e restrições de uso: ver folheto anexo" e ou "Instrução de uso: ver folheto anexo".

§ 2º Caso o produto contenha embalagem primária e secundária, sendo uma das embalagens pequena de forma que não permita a inclusão de advertências e restrições de uso, será permitida a substituição destas informações pela descrição "Advertências e restrições de uso: ver embalagem externa" ou "Advertências e restrições de uso: ver embalagem interna".

Art. 14. No caso de produtos importados, é obrigatório que constem na rotulagem todos os dizeres de rotulagem listados no Anexo III no idioma oficial do Brasil (português), sem prejuízo de sua inscrição paralela em outros idiomas.

§ 1º Excetua-se do disposto no caput a composição do produto. Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

§ 2º Se o rótulo original não contiver a informação requerida, será aceita adequação mediante um sobre rótulo ou etiqueta que contenha a informação faltante.

CAPÍTULO IV - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ESCOVAS PARA HIGIENE BUCAL

Seção I - Definição

Art. 15. Para efeito desta Resolução, define-se escova para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos, utilizado para realizar a higiene de dentes, gengiva, língua, aparelhos ortodônticos e dentaduras.

Seção II - Classificação

Art. 16. Para efeito desta Resolução, as escovas para higiene bucal podem ser classificadas de acordo com a finalidade de uso e ou faixa etária e ou rigidez da área encerdada:

I - quanto à finalidade de uso: manual, elétrica, unitufo, interdental, para dentadura, pós-cirúrgica, ortodôntica e especial para higiene da língua;

II - quanto à indicação da faixa etária: de uso adulto ou infantil, conforme especificado nos dizeres de rotulagem; e

III - quanto à rigidez da área encerdada: extra macia, macia, média e dura.

Seção III - Material

Art. 17. Todo o material que compõe a escova para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.

Seção IV - Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 18. A escova para higiene bucal deverá ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 19. Na rotulagem das escovas para higiene bucal deverão constar:

I - a indicação de substituição da escova a cada 3 (três) meses após iniciar o uso ou conforme orientação do dentista;

II - a indicação de que o produto não é perecível, em substituição a indicação do prazo de validade, ou indicação do prazo de validade, se aplicável;

III - para produtos infantis: a indicação de uso infantil, a apresentação da faixa etária a que se destinam e a indicação de que o uso deve ser supervisionado por adulto;

IV - a indicação de que o tipo de escova deve ser orientada pelo dentista;

V - a indicação quanto à rigidez da área encerdada; e

VI - cuidados de conservação e local de armazenamento após o uso.



Handwritten signature

Handwritten signature



Seção V - Ensaio

Art. 20. Os seguintes ensaios devem ser realizados conforme disposto abaixo e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:

- I - medida da altura/diâmetro da cerda: deverá ser realizada com instrumentos ópticos de precisão ou outros aparelhos com precisão de leitura de, no mínimo, 0,1 mm (um décimo de milímetro);
- II - medida da rigidez da área encerdada: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 22254 ("Dentistry - Manual toothbrushes - Resistance of tufted portion to deflection") ou suas atualizações;
- III - tensão para remover o tufo: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações;
- IV - ensaios para filamentos radiais: deverão ser realizados para as escovas interdetais conforme a norma ISO 16409:2006 ("Manual interdental brushes") ou suas atualizações;
- V - forma da extremidade da cerda: deverá ser verificada por meio de microscópio óptico sob campo escuro com leitura máxima de ampliação de 50 (cinquenta) vezes. As pontas das cerdas devem apresentar acabamento, podendo ser lisas, plumadas, planas, arredondadas e polidas e 80% das cerdas aplicadas na escova devem apresentar acabamento mínimo aceitável; e
- VI - escovas elétricas: deverão ser avaliadas conforme a norma ISO 20127 ("Dentistry - Powered toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações.

Seção VI - Requisitos Microbiológicos

Art. 21. As escovas para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbiológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

CAPÍTULO V - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES PARA HIGIENE BUCAL

Seção I - Definição

Art. 22. Para efeito desta Resolução, define-se haste para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos e cerdas, utilizado para realizar a higiene da língua.

Seção II - Material

Art. 23. Todo o material que compõe a haste para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.

Seção III - Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 24. A haste para higiene bucal deverá ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 25. Na rotulagem das hastes para higiene bucal deverão constar:

- I - a indicação de substituição da haste a cada 3 (três) meses após iniciar o uso ou conforme orientação do dentista;
- II - a indicação de que o produto não é perecível, em substituição a indicação do prazo de validade, ou indicação do prazo de validade, se aplicável;
- III - para produtos infantis: a indicação de uso infantil, a apresentação da faixa etária a que se destinam e a indicação de que o uso deve ser supervisionado por adulto; e
- IV - cuidados de conservação e local de armazenamento após o uso.

Seção IV - Ensaio

Art. 26. Os seguintes ensaios devem ser realizados para hastes para higiene bucal com cerdas e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:

- I - medida da altura/diâmetro da cerda: deverá ser realizada com instrumentos ópticos de precisão ou outros aparelhos com precisão de leitura de, no mínimo, 0,1 mm (um décimo de milímetro);
- II - medida da rigidez da área encerdada: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 22254 ("Dentistry - Manual toothbrushes - Resistance of tufted portion to deflection") ou suas atualizações;
- III - tensão para remover o tufo: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações; e
- IV - forma da extremidade da cerda: deverá ser verificada por meio de microscópio óptico sob campo escuro com leitura máxima de ampliação de 50 (cinquenta) vezes. As pontas das cerdas devem apresentar acabamento, podendo ser lisas, plumadas, planas, arredondadas e polidas e 80% (oitenta por cento) das cerdas aplicadas na escova devem apresentar acabamento mínimo aceitável.

Seção V - Requisitos Microbiológicos

Art. 27. As hastes para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbiológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

CAPÍTULO VI - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁ-VEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORAL

Seção I - Definições

Art. 28. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

- I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as de natureza menstrual e intermenstrual; e
- II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: artigos destinados a absorver ou reter excreções e secreções menstruais e intermenstruais, aplicados por inserção vaginal.

Parágrafo único. Estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos, os absorventes higiênicos para incontinência e os absorventes de leite materno.

Seção II - Material

Art. 29. Os produtos absorventes descartáveis deverão ser compostos de fibras de algodão hidrófilo e ou outros materiais absorventes que não contenham quaisquer ingredientes farmacologicamente ativos.

Parágrafo único. Os produtos absorventes descartáveis de uso externo podem ainda conter ingredientes como fragrâncias e inibidores de odores. Estes ingredientes não

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



podem ser adicionados em absorventes de uso interno.

Seção III - Requisitos de Segurança

Art. 30. O titular do produto deve garantir a segurança do produto acabado por meio da avaliação dos seguintes requisitos:

I - Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ) e outras informações relacionadas à segurança de cada matéria-prima utilizada;

II - para fragrâncias, laudo de inocuidade da matéria-prima emitido pelo fornecedor, garantindo sua segurança, em conformidade com os padrões estabelecidos por órgãos regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias; e

III - para absorventes higiênicos intravaginais, além dos requisitos previstos nos incisos I e II, deverão ser realizados testes de citotoxicidade e irritação da mucosa vaginal no produto acabado.

Parágrafo único. Nos casos em que as informações descritas nos incisos I e II não estejam disponíveis ou sejam inconclusivas, a segurança deverá ser garantida por meio da realização dos seguintes ensaios no produto acabado:

I - irritação cutânea primária;

II - irritação cutânea repetida; e

III - sensibilização dérmica.

Art. 31. O titular do produto deverá possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 30 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV - Requisitos Microbiológicos

Art. 32. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: as avaliações microbiológicas deverão responder aos seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 10g (dez gramas): ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* e, no caso de absorventes para os seios, ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* e *Clostridium sp*; e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: as avaliações microbiológicas deverão responder aos seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 10g (dez gramas): ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* e *Candida albicans*.

§ 1º Para os produtos de que trata o inciso I, a contagem de microrganismos aeróbicos mesófilos não deve ultrapassar 1000 UFC (mil unidades formadoras de colônias) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

§ 2º Para os produtos de que trata o inciso II, a contagem de microrganismos aeróbicos mesófilos não deve ultrapassar 500 UFC (quinhentas unidades formadoras de colônia) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar a 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

Seção V - Rotulagem Específica

Art. 33. Na rotulagem de produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal deverão constar:

I - instruções que orientem claramente a usuária sobre a Síndrome do Choque Tóxico (SCT);

II - modo de uso;

III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;

IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual, definidos em função da quantidade de absorção em gramas;

V - frequência de troca do produto;

VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção de um absorvente intravaginal;

VII - informação sobre a necessidade de utilizar somente um absorvente intravaginal de cada vez;

VIII - orientação para a usuária se certificar de que o absorvente foi removido a cada troca do produto e quando a menstruação terminar; e

IX - orientação para a usuária procurar auxílio médico em caso de dificuldade para retirada total do produto.

CAPÍTULO VII - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE COLETORES MENSTRUAIS

Seção I - Definição

Art. 34. Para efeito desta Resolução, define-se coletor menstrual como um dispositivo intravaginal utilizado para coletar o fluxo menstrual.

Seção II - Material

Art. 35. Todo o material que compõe o coletor menstrual deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Parágrafo único. Os coletores menstruais devem ser isentos de ingredientes como fragrâncias e inibidores de odores.

Seção III - Requisitos de Segurança

Art. 36. O titular do produto deve garantir a segurança por meio da avaliação dos seguintes requisitos no produto acabado:

I - testes de citotoxicidade de acordo com a ISO 10993-5;

II - irritação da mucosa vaginal em humanos; e

III - sensibilização dérmica.

Parágrafo único. Os testes descritos nos incisos II e III, quando realizados em humanos, devem ter um mínimo de 30 (trinta) voluntários.

Art. 37. O titular do produto deverá possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 36 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV - Requisitos Microbiológicos

Art. 38. O titular do produto deve garantir na avaliação microbiológica os seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 10g (dez gramas) do produto acabado: ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* e *Candida albicans*.

Handwritten signature

Handwritten mark

Parágrafo único. A contagem de microrganismos aeróbios mesófilos não deve ultrapassar 500 UFC (quinhentas unidades formadoras de colônia) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar a 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

Seção V - Rotulagem Específica

Art. 39. Na rotulagem de produtos coletores menstruais deverão constar:

- I - instruções que orientem claramente a usuária sobre SCT (Síndrome do Choque Tóxico);
- II - modo de uso contendo a frequência de remoção do produto para descarte do conteúdo menstrual;
- III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;
- IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual;
- V - tempo para descarte do coletor menstrual, com base em ensaios que determinem que o produto mantém suas propriedades, considerando as condições de uso do produto;
- VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção o coletor menstrual;
- VII - orientação para a usuária se certificar de que o coletor foi removido dentro do prazo estipulado pelo fabricante;
- VIII - orientação para a usuária procurar auxílio médico em caso de dificuldade para retirada do produto;
- IX - indicação dos cuidados de conservação;
- X - indicação da embalagem adequada e local de armazenamento após o uso; e
- XI - orientação para a usuária com prolapso, retroversão ou anteversão do útero consultar um médico antes de iniciar o uso do produto.

CAPÍTULO VIII - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE FIOS E FITAS DENTAIS

Seção I - Definição

Art. 40. Para efeito desta Resolução, definem-se fios e fitas dentais como fio ou fita, de nylon, polipropileno (PP), politetrafluoretileno (PTFE) ou outro material apropriado, podendo ser recoberto por ingredientes facilitadores de deslizamento, saborizantes e/ou outros, destinados a realizar a higiene oral entre os dentes, em aparelhos ortodônticos e/ou próteses, com o objetivo de remover resíduos de alimentos e/ou placa, evitando o acúmulo da placa bacteriana e consequentemente a formação de cáries e problemas de gengivas.

§ 1º É permitida a adição de flúor aos fios e fitas dentais desde que não exceda a concentração máxima permitida de 0,15% (quinze centésimos por cento).

§ 2º A regularização dos fios e fitas dentais destinados ao público infantil deve seguir a presente norma.

Seção II - Material

Art. 41. Todo material que compõe os fios e fitas dentais deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III - Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 42. Os fios e fitas dentais deverão ser embalados de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 43. Na rotulagem dos fios e fitas dentais deverá constar:

- I - instruções quanto à correta utilização do produto com a finalidade de garantir a eficácia e segurança de seu uso;
- II - no caso de fio e fita dental acrescidos de flúor, indicação do composto de flúor utilizado, sua concentração em ppm (parte por milhão) e inclusão da frase "Não usar em crianças menores de 2 anos";
- III - indicação de que o uso em crianças deve ser supervisionado por adulto; e
- IV - indicação da espessura do fio ou fita dental.

Seção IV - Requisitos de Segurança

Art. 44. O titular do produto deve garantir a segurança do produto acabado por meio da avaliação dos seguintes requisitos:

- I - Ficha de Informação de Segurança Produto Químico (FISPQ) e outras informações relacionadas à segurança de cada matéria-prima utilizada; e
- II - para aromatizantes, laudo de inocuidade da matéria-prima emitido pelo fornecedor, garantindo sua segurança, em conformidade com os padrões estabelecidos por órgãos reguladores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias.

Seção V - Requisitos Microbiológicos

Art. 45. O titular do produto deve garantir os limites microbiológicos para o produto acabado em conformidade com o regulamento técnico específico que estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovado pela Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999, e suas atualizações.

CAPÍTULO IX - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS

Seção I - Definição

Art. 46. Para efeito desta Resolução, definem-se hastes flexíveis como artigos de higiene pessoal compostos de uma haste flexível com as extremidades cobertas com fibra de algodão hidrófilo ou outros materiais absorventes, não estéreis, utilizados principalmente para auxiliar o asseio corporal.

Seção II - Material

Art. 47. Todo o material que compõe as hastes flexíveis deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III - Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 48. As hastes flexíveis deverão ser embaladas de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 49. Na rotulagem de hastes flexíveis deverá constar a indicação de que:

- I - o produto não deve ser inserido no canal do ouvido devido ao risco de perfuração do tímpano;



Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



II - crianças não devem usar o produto sem a supervisão de um adulto; e

III - o produto não deve ser inserido profundamente nas narinas para evitar lesões.

Seção IV - Requisitos Microbiológicos

Art. 50. O titular do produto deve garantir os limites microbiológicos para o produto acabado em conformidade com o regulamento técnico específico que estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovado pela Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999, e suas atualizações.

CAPÍTULO X - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 51. Os produtos descartáveis regularizados de acordo com a Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, a Portaria nº 97, de 26 de Junho de 1996, a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de outubro de 1999 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, poderão ser fabricados até 24 (vinte e quatro) meses após a publicação desta Resolução e comercializados até o fim do prazo de validade.

§ 1º Os produtos que se encontram regularizados deverão ser cadastrados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) meses após sua publicação.

§ 2º Os produtos novos já podem ser regularizados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução a partir de sua publicação.

§ 3º Os produtos novos ainda poderão ser regularizados por meio do processo de comunicação prévia por carta até o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias após a publicação dessa Resolução e comercializados até o fim do seu prazo de validade.

§ 4º Os produtos regularizados conforme o disposto no parágrafo 3º deste artigo deverão ser cadastrados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução em até 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação.

§ 5º Os produtos cadastrados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução deverão atender a todos os requisitos estabelecidos pela mesma.

Art. 52. A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do titular do produto, sendo que qualquer irregularidade detectada pela Anvisa, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, e resultará no cancelamento da comunicação prévia de comercialização do produto nos termos desta Resolução.

Art. 53. Ficam revogadas a Portaria nº 1.480, de 1990, a Portaria nº 97, de 1996, e o art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 1999.

Art. 54. O art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º As mamadeiras, chupetas, mordedores e bicos não são passíveis de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, estando, porém, sujeitos ao regime de vigilância sanitária para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013, e legislação correlata complementar." (NR)

Art. 55. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Requisitos Obrigatórios	Na empresa à disposição da autoridade competente	Apresentar para regularização do produto	Observações
1. Nome Comercial Produto	X	X	
2. Categoria do Produto	X	X	
3. Finalidade do produto	X	X	
4. Especificações Técnicas físico-químicas de matérias primas	X (completo)		
5. Especificações Técnicas físico-químicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	
6. Especificações microbiológicas de matérias-primas	X (completo)		Quando aplicável
7. Especificações microbiológicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	Quando aplicável
8. Termo de Responsabilidade	X	X	
9. Dados de segurança de uso (comprovação de segurança)	X (completo)	X (resumo) Quando exigido pela norma	
10. Dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia)	X (completo)		Sempre que a natureza do benefício do produto justifique e sempre que conste da rotulagem.
11. Dados de estabilidade	X (completo)	X (resumo)	Metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado, quando aplicável.
12. Dados comprobatórios da vida útil do coletor menstrual após início do uso.	X (completo)	X (resumo)	Metodologia, resultados e conclusões que garantem o prazo de descarte declarado.
13. Projeto de Arte de Etiqueta ou rotulagem	X		Empresa deve inserir no sistema para efeito de fiscalização, podendo ser após a regularização do produto.
14. Processo de Fabricação	X		Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação.
15. Especificações técnicas do material de embalagem	X		
16. Sistema de codificação de lote	X		Informação para interpretar o sistema de codificação.
17. Registro/Autorização de empresa/Certificado de Inscrição do Estabelecimento	X		Conforme legislação vigente.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

18. Composição	X	X	Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).
19. Modo de usar	X	X	



ANEXO II

Termo de Responsabilidade

A empresa (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o número (descrever o número de autorização de funcionamento), neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca) atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação pertinentes à categoria do produto.

A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a eficácia da finalidade proposta do produto e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto.

Declara que a rotulagem não contém indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à auditoria, monitoramento de mercado e inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.

Data _____	Representante Legal _____	Responsável Técnico _____
------------	---------------------------	---------------------------

ANEXO III - REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

REF.	ÍTEM	Embalagem
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome.	Primária e Secundária
2	Marca	Primária e Secundária
3	Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE	Secundária
4	Lote ou Partida	Primária e Secundária
5	Prazo de Validade (exceto nos casos que a norma dispense)	Primária e Secundária
6	Conteúdo	Secundária
7	Pais de origem	Secundária
8	Detentor do produto e CNPJ	Secundária
9	Domicílio do detentor do produto	Secundária
10	Instrução de uso	Primária ou Secundária
11	Advertências e Restrições de uso específicas	Primária e Secundária
12	Rotulagem Específica	Primária e Secundária
13	Composição	Secundária
14	Canal de comunicação com o consumidor	Secundária

1 - Quando não existir embalagem secundária toda a informação requerida deve figurar na Embalagem Primária.

2- Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	Autorização	1.01.504-7
Produto	AGULHA TUOHY EPIDURAL DESCARTAVEL UNIEVER UNISIS		

Modelo Produto Médico

Embalagem individual em envelope de papel grau cirúrgico e filme de poliéster, fechado por termo selagem; comprimento de 40 a 150mm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470184 AGULHA_TUOHY_EPIDURAL_PERIDURAL_UNISIS.pdf	4639828/20-9 - 30/12/2020 - 01:21

Nome Técnico	Agulhas
Registro	10150470184
Processo	25000.022446/9966
Fabricante Legal	• FABRICANTE: UNISIS, CORP. - JAPÃO
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	11/02/2025

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Detalhe do Produto: FORTSAN QA

Nome da Empresa	FORT QUIMICA LTDA		
CNPJ	05.109.805/0001-91	Autorização	3.02.757-4
Nome Comercial	FORTSAN QA		
Classe Terapêutica	SANITIZANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA		
Registro	327570014		
Processo	25351.726298/2010-62		
Vencimento do registro	25/04/2026		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
BOMBONA PLASTICA OPACA + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	25/04/2011
Validade	24 meses	Registro	3275700140019
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOMBONA PLASTICA OPACA Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> FORT QUIMICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		



Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
BOMBONA PLASTICA OPACA + ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA	LIQUIDO	2	25/04/2011
Validade	24 meses	Registro	3275700140027
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BOMBONA PLASTICA OPACA• Secundária - ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">• FORT QUIMICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		

Handwritten signature and a circle mark.



Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
TAMBOR PLASTICO + ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA	LIQUIDO	3	25/04/2011
Validade	24 meses	Registro	3275700140035
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - TAMBOR PLASTICO• Secundária - ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">• FORT QUIMICA LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Handwritten signature

Handwritten signature

Empty rectangular box at the top of the page.

Voltar



[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO RDC Nº 199, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 23 de outubro de 2006, e

Considerando o disposto no Art. 41 §2º da Lei 9782 de 1999, alterada pela Medida Provisória 2190-34 de 2001.

Considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5991 de 1973.

Considerando o art. 2º inciso III da Lei nº 9279/96, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Para efeito desta Resolução consideram-se as seguintes definições:

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa na qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar conseqüências e ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade descritas no Anexo I desta Resolução.

NOTIFICAÇÃO - comunicação à autoridade sanitária federal (ANVISA) referente à fabricação, importação e comercialização dos medicamentos de notificação simplificada relacionados no Anexo I deste regulamento.

AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei nº 6.360, de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

Art. 2º Fica instituída a notificação simplificada de medicamentos mediante peticionamento eletrônico.

§1º Para efeito deste regulamento são considerados medicamentos de notificação simplificada aqueles constantes no Anexo I Art 3º A notificação não exime as empresas das obrigações do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle e das demais regulamentações sanitárias.

§1º Os produtos mencionados no caput deste artigo devem adotar, integralmente, as informações padronizadas no Anexo I deste regulamento.

§2º Os produtos no Anexo I são de venda isenta de prescrição médica

§3º É vedada a comercialização dos produtos do Anexo I na forma farmacêutica injetável.

§4º Todos os produtos a base de cânfora são passíveis de registro como Medicamentos Específicos.

§ 5º As inclusões, alterações e exclusões do Anexo I serão publicadas periodicamente pela ANVISA, em resolução específica, após avaliação, pela Subcomissão do Formulário Nacional da Farmacopéia Brasileira das informações apresentadas pelas empresas através do REQUERIMENTO presente no anexo III IV deste regulamento.

Art. 4º Apenas as empresas fabricantes, que cumprem as Boas Práticas de Fabricação e Controle, de acordo com a legislação vigente, e que estão devidamente autorizadas/licenciadas pela Autoridade Sanitária competente, podem notificar e fabricar os produtos abrangidos por esta resolução, mediante o certificado de Boas Práticas de Fabricação ou protocolo de solicitação do pedido de BPF com status satisfatório no Banco de dados de Inspeção da ANVISA.

Art. 5º Os estudos de estabilidade devem ser realizados conforme GUIA DE ESTABILIDADE. Quando houver inviabilidade técnica para realização dos testes requeridos a empresa deverá apresentar justificativa arrazoando os



Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

motivos técnicos.

Art. 6º A notificação dos produtos listados no Anexo I deve ser precedida pela notificação da produção de lotes piloto de acordo com o GUIA PARA NOTIFICAÇÃO DE LOTE PILOTO, exceto para produtos que possuem cadastro ou registro vigente junto à Anvisa.



§ 1º Os lotes piloto poderão ser comercializados, a critério do fabricante, após a realização do estudo de estabilidade acelerado e a devida notificação do produto, conforme estabelecido neste regulamento.

Art. 7º A notificação deve seguir os seguintes critérios:

§ 1º A notificação deve ser realizada, exclusivamente, pela empresa com autorização de funcionamento para fabricar e/ou importar medicamentos.

§ 2º A empresa deverá realizar uma notificação individual para cada produto, conforme este regulamento.

§ 3º Caso ocorra modificação em algum dos campos presentes na notificação eletrônica a empresa deverá proceder a nova notificação para o produto e simultâneo cancelamento da anterior.

§ 4º A notificação deve ser peticionada pelo assunto "MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA - RDC", mediante peticionamento eletrônico.

§ 5º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, mediante nova notificação de cada produto, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº 6.360/76

§ 6º Quando houver suspensão da fabricação do produto, a empresa deverá notificar a exclusão de comercialização deste produto, mediante peticionamento eletrônico.

§ 7º As notificações de que trata o caput deste artigo estão isentas do pagamento de taxa.

§ 8º Será disponibilizada, para consulta no site da ANVISA, a relação de empresas e produtos notificados, imediatamente após a realização da notificação.

Art. 8º Os produtos especificados no Artigo 1º devem citar, em sua rotulagem, o enquadramento nesta Resolução, adotando a frase: "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC ANVISA Nº...../2006. AFE nº:.....".

§ 1º A rotulagem dos produtos objeto deste regulamento deve seguir o estabelecido no Anexo I e no Anexo II III, ficando dispensados de apresentação de bula

§ 2º Fica facultada a utilização de embalagem secundária, caso constem na embalagem primária todas as informações exigidas no Anexo I e Anexo II deste regulamento. As informações sobre especificações analíticas mínimas e referência não devem constar na rotulagem do produto.

§ 3º Fica dispensada a utilização de tinta reativa na rotulagem de produtos desta categoria, porém as embalagens devem apresentar lacre ou selo de segurança, para garantia da inviolabilidade do produto.

§ 4º Estes produtos devem adotar para sua identificação, o nome do produto ou sinônimo presentes no Anexo I deste regulamento, sendo facultada a adoção de marca ou nome comercial.

Art. 9º A adequação a este regulamento de medicamentos cadastrados ou registrados na ANVISA deve ser realizada respeitando as seguintes disposições:

I - Todos os produtos cadastrados na ANVISA como isentos de registro devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação.

II - Os produtos listados no Anexo I, porém atualmente registrados em outras categorias de medicamentos, devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação

§1º As petições referentes a cadastro de medicamentos isentos de registro em análise ou em arquivamento temporário serão encerradas a partir da vigência deste regulamento. No caso de petições de renovação de cadastro de medicamentos, protocoladas antes da publicação deste regulamento, a adequação deve ocorrer em até 180 dias.

§2º Caso haja produtos registrados ou cadastrados com indicações diferentes, a empresa deverá adequar-se as informações existentes no Anexo I e posteriormente, providenciar protocolo do requerimento de inclusão, alteração ou exclusão presente no Anexo III deste regulamento e aguardar a publicação conforme o § 4º do art. 3

§3º O cadastro de medicamentos, cujo princípio ativo, concentração e/ou forma farmacêutica não estão relacionados no Anexo I deste regulamento, são válidos até o término de sua vigência, devendo posteriormente enquadrar-se a essa Resolução ou nos regulamentos para registro de medicamentos junto a Anvisa.

Art.10. As informações apresentadas na Notificação são de responsabilidade da empresa e serão objeto de controle sanitário pela ANVISA.

Art. 11. Ficam revogados art. 3º e art. 8º da Resolução RDC nº 132, de 29 de maio de 2003, e os itens 2.1.1.12.1 ; 3.7 e 7.1 do anexo da Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003.

Art 12. Esta Resolução entrará em vigor 15 dias da publicação.

DIECEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde



Handwritten signature

Handwritten symbol



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	AGULHA GENGIVAL PROCARE		

Modelo Produto Médico

Alaranjado - Curta - 0,50 x 25mm (25G x 1), Extra-Curta - 0,50 x 12,7mm (25G x 1/2), Longa - 0,50x 38mm (25G x 1 1/2). Cinza - Curta - 0,38 x 25mm (27G x 1), Extra-Curta - 0,38 x 12,7mm (27G x 1/2), 0,38 x 38mm (27G x 1 1/2). Amarelo - Curta - 0,30 x 25mm (30G x 1), Extra-Curta - 0,30 x 12,7mm (30G x 1/2), 0,30 x 38mm (30G x 1 1/2)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	AGULHA GENGIVAL PROCARE.pdf	4160531/21-1 - 21/10/2021 - 04:17

Nome Técnico	Agulhas Gengivais Descartáveis
Registro	10369460161
Processo	25351.504996/2016-06
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten mark

Handwritten mark



Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

0.33 mm x 8 mm (29G x 5/16"), 0.33 mm x 13 mm (29G x 1/2), 0.33 mm x 20 mm (29G x 3/4"), 0.33 mm x 25 mm (29G x 1"), 0.33 mm x 30 mm (29G x 1 1/4"), 0.33 mm x 40 mm (29G x 1 1/2"), 0.38 mm x 8 mm (27.5G x 5/16"), 0.38 mm x 13 mm (27.5G x 1/2"), 0.38 mm x 20 mm (27.5G x 3/4"), 0.38 mm x 25 mm (27.5G x 1"), 0.38 mm x 30 mm (27.5G x 1 1/4"), 0.38 mm x 40 mm (27.5G x 1 1/2"), 0.45 mm x 8 mm (26G x 5/16"), 0.45 mm x 13 mm (26G x 1/2"), 0.45 mm x 20 mm (26G x 3/4"), 0.45 mm x 25 mm (26G x 1"), 0.45 mm x 30 mm (26G x 1 1/4"), 0.45 mm x 40 mm (26G x 1 1/2"), 0.5 mm x 8 mm (25G x 5/16"), 0.5 mm x 13 mm (25G x 1/2"), 0.5 mm x 20 mm (25G x 3/4"), 0.5 mm x 25 mm (25G x 1), 0.5 mm x 30 mm (25G x 1 1/4"), 0.5 mm x 40 mm (25G x 1 1/2"), 0.55 mm x 8 mm (24G x 5/16"), 0.55 mm x 13 mm (24G x 1/2"), 0.55 mm x 15 mm (24G x 9/16"), 0.55 mm x 20 mm (24G x 3/4"), 0.55 mm x 25 mm (24G x 1"), 0.55 mm x 30 mm (24G x 1 1/4"), 0.55 mm x 40 mm (24G x 1 1/2"), 0.6 mm x 8 mm (23G x 5/16"), 0.6 mm x 13 mm (23G x 1/2"), 0.6 mm x 20 mm (23G x 3/4"), 0.6 mm x 25 mm (23G x 1"), 0.6 mm x 30 mm (23G x 1 1/4"), 0.6 mm x 40 mm (23G x 1 1/2"), 0.7 mm x 8 mm (22G x 5/16"), 0.7 mm x 13 mm (22G x 1/2"), 0.7 mm x 20 mm (22G x 3/4"), 0.7 mm x 25 mm (22G x 1"), 0.7 mm x 30 mm (22G x 1 1/4"), 0.7 mm x 40 mm (22G x 1 1/2"), 0.8 mm x 8 mm (21G x 5/16"), 0.8 mm x 13 mm (21G x 1/2"), 0.8 mm x 20 mm (21G x 3/4"), 0.8 mm x 25 mm (21G x 1"), 0.8 mm x 30 mm (21G x 1 1/4"), 0.8 mm x 40 mm (21G x 1 1/2"), 1.1 mm x 8 mm (19G x 5/16"), 1.1 mm x 13 mm (19G x 1/2"), 1.1 mm x 20 mm (19G x 3/4"), 1.1 mm x 25 mm (19G x 1"), 1.1 mm x 30 mm (19G x 1 1/4"), 1.1 mm x 40 mm (19G x 1 1/2"), 1.2 mm x 8 mm (18G x 5/16"), 1.2 mm x 13 mm (18G x 1/2"), 1.2 mm x 20 mm (18G x 3/4"), 1.2 mm x 25 mm (18G x 1"), 1.2 mm x 30 mm (18G x 1 1/4"), 1.2 mm x 40 mm (18G x 1 1/2")

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	AGULHA HIPODERMICA SOLIDOR.pdf	4160654/21-5 - 21/10/2021 - 04:22

Nome Técnico	Agulhas
Registro	10369460190
Processo	25351.504833/2016-06
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO

Handwritten signature and a circled mark.



Vencimento do Registro	VIGENTE
<div style="text-align: right;"><input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/></div>	

Handwritten signature

Handwritten symbol



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 422, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

(Publicada no DOU nº 179, de 17 de setembro de 2020)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de setembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º O art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem prévia autorização da Anvisa.

Parágrafo único. Esta medida é adotada em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2" (NR).

Art. 2º O art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º As empresas de medicamentos, saneantes e cosméticos podem fabricar preparações antissépticas ou desinfetantes sem registro ou notificação na Anvisa desde que atendidos os critérios dispostos nesta Resolução.

§ 1º Para fins do disposto no caput, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) e alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e municípios e as demais outorgas públicas para funcionamento, inclusive, para fabricação e armazenamento de substância inflamável.

§ 2º As empresas podem fabricar somente produtos referentes à categoria para a qual está regularizada (medicamentos, cosméticos e/ou saneantes)" (NR).

WJ

Ø



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



Art. 3º O art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º Para empresas fabricantes de medicamentos fica permitida, de forma temporária e emergencial, sem notificação na Anvisa, a fabricação e comercialização das preparações antissépticas oficinais dispostas a seguir:

- I - álcool etílico 70% (p/p) (70 °INPM);
- II- álcool etílico glicerinado 80% (v/v) (80°GL);
- III- álcool gel;
- IV- álcool isopropílico glicerinado 75% (v/v) (75°GL); e
- V- digliconato de clorexidina 0,5% (p/v)" (NR).

Art. 4º O art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º Para as empresas fabricantes de cosméticos e saneantes, a permissão de fabricar e comercializar sem registro ou notificação na Anvisa, de forma temporária e emergencial, se aplica, exclusivamente, a:

I preparações antissépticas à base álcool etílico na fração ou percentual em massa de 70% (p/p) (70°INPM) nos mais diversos tipos de formulação e em qualquer forma física, contemplando as preparações oficinais e não oficinais para fabricantes de cosméticos.

II desinfetantes para superfície fixa à base de álcool etílico na fração ou percentual em massa de 70% (p/p) (70°INPM) nos mais diversos tipos de formulação e em qualquer forma física, contemplando as preparações oficinais e não oficinais para fabricantes de saneantes.

§ 1º A concentração de álcool no produto cosmético não poderá ter valor que represente variação superior a 10% (dez por cento) em relação à concentração do álcool declarada na rotulagem do produto em °INPM (%m/m).

§ 2º Os cosméticos indicados para serviços de saúde, exceto na forma líquida, também devem respeitar o teor mínimo de 68,25%(m/m)" (NR).

Art. 5º O art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º A fabricação dos antissépticos oficinais deve seguir as diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Parágrafo único. Na ausência de veículos, excipientes ou substâncias adjuvantes preconizadas pelo Formulário Nacional, é permitido à empresa a substituição por insumos que tenham a mesma função farmacotécnica e garantam a mesma eficácia e estabilidade ao produto" (NR).

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



Art. 6º O art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 7º Para fins de doação pública dos produtos estabelecidos nesta Resolução, é permitido às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes ou cosméticos receber doação das matérias-primas utilizadas na fabricação das preparações antissépticas ou desinfetantes, desde que atendam aos requisitos técnicos de qualidade e segurança definidos pela fabricante do produto acabado" (NR).

Art. 7º O art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 8º O prazo de validade das preparações antissépticas ou desinfetantes deve ser estabelecido de acordo com as boas práticas de fabricação, formulação e dados de literatura científica.

Parágrafo único. O prazo de validade dos produtos não pode ser superior a 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de fabricação do produto" (NR).

Art. 8º O art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 9º Para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem notificação ou registro na Anvisa, as empresas devem seguir os requisitos técnicos estabelecidos nas demais Resoluções da Anvisa". (NR)

Art. 9º O art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 10. Após a vigência desta Resolução, para manter a fabricação dos produtos, as empresas deverão regularizá-los na Anvisa, por meio dos processos de registro ou notificação, conforme os requisitos regulatórios de cada categoria específica.

Parágrafo único. As empresas que alcançarem a regularização do seu produto durante o prazo de vigência desta norma, poderão aplicar novo prazo de validade aprovado pela Anvisa às unidades em estoque, mediante retrabalho".

Art. 10. O art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 11. Para os produtos abrangidos por esta Resolução, ficam suspensos os efeitos do art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002".

Art. 11. O art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 12. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020." (NR)

WMS

B



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinatura

Assinatura



Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS – ÁLCOOL ETÍLICO 70º INPM - ITAJÁ.

Nome da Empresa	JALLES MACHADO S/A		
CNPJ	02.635.522/0001-95	Autorização	3.02.455-0
Nome Comercial	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS – ÁLCOOL ETÍLICO 70º INPM - ITAJÁ.		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	324550004		
Processo	25351.297315/2014-21		
Vencimento do registro	15/09/2019		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo	
Visualizar 1º rótulo	Visualizar 2º rótulo

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	15/09/2014
Validade	36 meses	Registro	3245500040019
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">• JALLES MACHADO S/A - GOIANÉSIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		

[Handwritten signature]
[Handwritten mark]



Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Handwritten mark

Handwritten mark



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Shalon Fios Cirurgicos Ltda		
CNPJ	33.348.467/0001-86	Autorização	1.02.434-1
Produto	FIO DE SUTURA DE ALGODÃO / POLIESTER SEM AGULHA SHALON		

Modelo Produto Médico

A1540,A1530,A1520,A1500.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	7. ALGODAO.POLIÉSTER.pdf	4042554/21-1 - 13/10/2021 - 10:32

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	10243410032
Processo	25351.375896/2010-93
Fabricante Legal	• FABRICANTE: Shalon Fios Cirurgicos Ltda - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Uff

P



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	EURO MED INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	06.207.502/0001-74	Autorização	8.02.625-9
Produto	ALGODAO HIDROFILO NATHALYA		

Modelo Produto Médico

Disco: 100g; 50g

Bola: 100g; 50g

Manta e Fita

Multiuso: 100g; 50g; 25g

Quadrado Prensado: 100g; 50g

Rolo: 500g; 250g; 100g; 50g; 25g

Caixa: 100g; 50g; 25g

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

Nome Técnico	Algodao
Registro	80262590001
Processo	25019.003689/2005-79
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: EURO MED INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

WJF *B*



Handwritten mark

Handwritten mark



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA		
CNPJ	04.890.798/0001-45	Autorização	8.02.052-9
Produto	ATADURA DE ALGODAO		

Modelo Produto Médico

ATADURA DE ALGODÃO BRIZA

ATADURA DE ALGODÃO ORTOFEN; ATADURA DE ALGODÃO ORTOM; ATADURA DE ALGODÃO ORTOFLEX;

ATADURA DE ALGODÃO ORTOFINO; ATADURA DE ALGODÃO DUBOM; ATADURA DE ALGODÃO ORTOFIO;

ATADURA DE ALGODÃO ORTOPLAST; ATADURA DE ALGODÃO POPULAR; ATADURA DE ALGODÃO ORTOSOFT;

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

Nome Técnico	Ataduras
Registro	80205290002
Processo	25351.058831/2005-34
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten mark

Handwritten mark



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	GILLETTE DO BRASIL LTDA		
Número do CNPJ da Empresa	04.490.850/0001-76	Autorização	
Produto	GILLETTE LAMINAS DE BARBEAR COM FITA LUBRIFICANTE		
Categoria	OUTROS PRODUTOS NAO PREVISTOS - GRAU I		
Processo	25000.003591/9867		
Publicação do Registro	17/03/1998		
Vencimento do Registro	-		
Situação do Produto	INATIVO		

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
Q 1	- Primária	Deferido	Não se aplica para essa categoria

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
Q 999124/87-4	17/03/1998		251 - Grau 1 - Produtos com risco minimo	Cancelado por caducidade

[Voltar](#)

VAF

P



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA		
CNPJ	04.890.798/0001-45	Autorização	8.02.052-9
Produto	ATADURA DE CREPE		

Modelo Produto Médico

ATADURA DE CREPE BRIZA

ATADURA DE CREPE ORTOFEN; ATADURA DE CREPE ORTOM; ATADURA DE CREPE ORTOFLEX;

ATADURA DE CREPE ORTOFINO; ATADURA DE CREPE DUBOM; ATADURA DE CREPE ORTOFIO;

ATADURA DE CREPE ORTOPLAST; ATADURA DE CREPE POPULAR; ATADURA DE CREPE ORTOSOFT;

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

Nome Técnico	Ataduras
Registro	80205290001
Processo	25351.058771/2005-50
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA		
CNPJ	04.890.798/0001-45	Autorização	8.02.052-9
Produto	ATADURA GESSADA		

Modelo Produto Médico

ATADURA GESSADA ORTOFEN
ATADURA GESSADA DUBOM
ATADURA GESSADA ORTOFINO
ATADURA GESSADA ORTOFIO
ATADURA GESSADA ORTOM
ATADURA GESSADA ORTOSOFT
ATADURA GESSADA POPULAR
ATADURA GESSADA BRIZA
ATADURA GESSADA ORTOFLEX
ATADURA GESSADA ORTOPLAST

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

Nome Técnico	Ataduras
Registro	80205290003
Processo	25351.058810/2005-19
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Handwritten signatures and marks at the bottom right of the page.



Uly.

Ø



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAXDESCARTE INDUSTRIA DE DESCARTAVEIS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA		
CNPJ	06.107.711/0001-46	Autorização	8.03.076-9
Produto	AVENTAIS NÃO ESTÉREIS		

Modelo Produto Médico

Manga Longa - 40,50 e 60 g/m2 tamanhos Infantil, M e G; Manga Curta - 40,50 e 60 g/m2 tamanho G; Sem manga - 20 e 40 g/m2 tamanho Infantil e G; Capa de capela - 50 g/m2 de tamanho único; Espurgo - 50 g/m2 de tamanho único; Prático - 20 g/m2 tamanho M

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	7. IFU. AVENTAIS NÃO ESTÉREIS.pdf	4320861/21-3 - 01/11/2021 - 04:19

Nome Técnico	Vestimenta Cirurgica
Registro	80307690011
Processo	25351.889778/2016-85
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MAXDESCARTE INDUSTRIA DE DESCARTAVEIS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten mark

Handwritten mark



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	Autorização	8.01.635-7
Produto	BOLSA DE COLOSTOMIA DESCARTAVEL MEDSONDA		

Modelo Produto Médico

Bolsa: 250ml Orifício Circular: 30mm; 50mm; 63mm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	9. Instruções de Uso REV02 - BOLSA DE COLOSTOMIA DESCARTAVEL.pdf	4289897/21-5 - 29/10/2021 - 05:05

Nome Técnico	Bolsas Coletoras
Registro	80163570013
Processo	25351.246824/2006-79
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA		
CNPJ	04.890.798/0001-45	Autorização	8.02.052-9
Produto	COMPRESSA DE CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL		

ⓘ MEDIDA CAUTELAR

Modelo Produto Médico

COMPRESSA DE CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL ORTOM; COMPRESSA DE CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL ORTOFEN; COMPRESSA DE CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL ORTOPLAST; COMPRESSA DE CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL ORTOFLEX; COMPRESSA DE CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL ORTOFIO; COMPRESSA DE CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL ORTOFINO; COMPRESSA DE CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL ORTOSOFT; COMPRESSA DE CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL BRIZA; COMPRESSA DE CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL DUBOM; COMPRESSA DE CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL POPULAR.

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

Nome Técnico	Compressas
Registro	80205290009
Processo	25351.171895/2015-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten mark

Handwritten mark



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA		
CNPJ	01.057.428/0001-33	Autorização	1.03.306-6
Produto	CATETER IV COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA DESCARPACK IV		

Modelo Produto Médico

0362101 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 14G; 0362201 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 16G; 0362001- Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 17G; 0362301 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 18G; 0362401 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 20G; 0362501 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 22G; 0362601 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 24G; 0362701 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 26G

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Cateter IV de Seg. IV - rev01.pdf	4254327/22-6 - 03/06/2022 - 03:17

Nome Técnico	Cateteres
Registro	10330660052
Processo	25351.320258/2011-29
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: POLY MEDICURE LIMITED - ÍNDIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

com asas e sem porta de entrada 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G;

com asas pequenas e sem porta de entrada 24G;

sem asas e sem porta de entrada 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	CATETER INTRAVENOSO SOLIDOR (2).pdf	4262288/21-8 - 28/10/2021 - 08:23

Nome Técnico	Cateteres
Registro	10369460151
Processo	25351.504977/2016-08
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BIO MED HEALTH CARE PRODUCTS PVT LTD - ÍNDIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA		
CNPJ	01.057.428/0001-33	Autorização	1.03.306-6
Produto	Cateter Periférico IV Descarpack – FEP		

Modelo Produto Médico

0363101 - Cateter Periférico IV Descarpack – FEP - 14G; 0363201 - Cateter Periférico IV Descarpack – FEP- 16G; 0363801 - Cateter Periférico IV Descarpack – FEP- 17G; 0363301 - Cateter Periférico IV Descarpack – FEP- 18G; 0363401 - Cateter Periférico IV Descarpack – FEP- 20G; 0363501 - Cateter Periférico IV Descarpack – FEP- 22G; 0363601 - Cateter Periférico IV Descarpack – FEP- 24G; 0363701 - Cateter Periférico IV Descarpack – FEP- 26G

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Cateter II - rev01.pdf	4254341/22-9 - 03/06/2022 - 03:19

Nome Técnico	Cateteres
Registro	10330660066
Processo	25351.156703/2012-13
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: POLY MEDICURE LIMITED - ÍNDIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	Autorização	8.01.635-7
Produto	CATETER PARA OXIGENIO		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

Catéter Nasal 04 Fr

Catéter Nasal 06 Fr

Catéter Nasal 08 Fr

Catéter Nasal 10 Fr

Catéter Nasal 12 Fr

Catéter Nasal 14 Fr

Catéter Nasal 16 Fr

Catéter Nasal 18 Fr

Catéter tipo Óculos 08 Fr

Catéter tipo Óculos 10 Fr

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2. Instruções de Uso REV03 - CATETER PARA OXIGÊNIO.pdf	3336569/21-4 - 24/08/2021 - 04:27

Nome Técnico	Cateteres
Registro	80163570002
Processo	25351.042803/2003-33

Handwritten signature

Handwritten signature

Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)



[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Shalon Fios Cirurgicos Ltda		
CNPJ	33.348.467/0001-86	Autorização	1.02.434-1
Produto	FIO DE SUTURA CATGUT CROMADO - SHALON		

Modelo Produto Médico

C5107; C5106; C5105; C5104; C5103; C5102; C5101; C5100; C5120; C5130; C5140; C5150; C5160; C5170; C5180; C5190; C5110; C4107; C4106; C4105; C4104; C4103; C4102; C4101; C4100; C4120; C4130; C4140; C4150; C4160; C4170; C4180; C4190; C4110; C3107; C3106; C3105; C3104; C3103; C3102; C3101; C3100; C3120; C3130; C3140; C3150; C3160; C3170; C3180; C3190; C3110; C9107; C9106; C9105; C9104; C9103; C9102; C9101; C9100; C9120; C9130; C9140; C9150; C9160; C9170; C9180; C9190; C9110; C1107; C1106; C1105; C1104; C1103; C1102; C1101; C1100; C1120; C1130; C1140; C1150; C1160; C1170; C1180; C1190; C1110; C2107; C2106; C2105; C2104; C2103; C2102; C2101; C2100; C2120; C2130; C2140; C2150; C2160; C2170; C2180; C2190; C2110.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	8. CATGUT CROMADO.pdf	4039638/21-2 - 13/10/2021 - 08:21

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	10243410020
Processo	25351.065245/2003-84
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: Shalon Fios Cirurgicos Ltda - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	09/02/2025

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten signature

Handwritten mark



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	Autorização	1.01.504-7
Produto	Grampo Umbilical Foyomed		

Modelo Produto Médico

FY2002 - GRAMPO UMBILICAL FOYOMED

ACESSÓRIO: FY2003 - Alicate para grampo umbilical.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470580 ALICATE_P_GRAMPO_UMBILICAL_FOYOMED.pdf	0385082/21-5 - 29/01/2021 - 04:07
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470580 CLAMP_UMBILICAL_FOYOMED.pdf	0385082/21-5 - 29/01/2021 - 04:07

Nome Técnico	Grampo (Clips/Clamps)
Registro	10150470580
Processo	25351.696493/2017-77
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: GERUI MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Handwritten mark

Handwritten mark



ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de março de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos geradores de resíduos de serviços de saúde– RSS cujas atividades envolvam qualquer etapa do gerenciamento dos RSS, sejam eles públicos e privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

§ 1º Para efeito desta resolução, definem-se como geradores de RSS todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de piercing e tatuagem, salões de beleza e estética, dentre outros afins.

Handwritten signature

Handwritten signature



§ 2º Esta Resolução não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, e às indústrias de produtos sob vigilância sanitária, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I. abrigo externo: ambiente no qual ocorre o armazenamento externo dos coletores de resíduos;

II. abrigo temporário: ambiente no qual ocorre o armazenamento temporário dos coletores de resíduos;

III. acondicionamento: ato de embalar os resíduos segregados em sacos ou recipientes que evitem vazamentos, e quando couber, sejam resistentes às ações de punctura, ruptura e tombamento, e que sejam adequados física e quimicamente ao conteúdo acondicionado;

IV. agentes biológicos: microrganismos capazes ou não de originar algum tipo de infecção, alergia ou toxicidade no corpo humano, tais como: bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquetsias, micoplasmas, parasitas e outros agentes, linhagens celulares, príons e toxinas;

V. armazenamento externo: guarda dos coletores de resíduos em ambiente exclusivo, com acesso facilitado para a coleta externa;

VI. armazenamento interno: guarda do resíduo contendo produto químico ou rejeito radioativo na área de trabalho, em condições definidas pela legislação e normas aplicáveis a essa atividade;

VII. armazenamento temporário: guarda temporária dos coletores de resíduos de serviços de saúde, em ambiente próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta no interior das instalações e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa;

VIII. aterro de resíduos perigosos – Classe I: local de disposição final de resíduos perigosos no solo, sem causar danos ou riscos à saúde pública, minimizando os impactos ambientais e utilizando procedimentos específicos de engenharia para o confinamento destes;

IX. carcaça de animal: produto de retalhação de animal;

X. cadáver de animal: corpo animal após a morte;

XI. classe de risco 1 (baixo risco individual e para a comunidade): agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças no homem ou nos animais adultos saudáveis;

XII. classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas terapêuticas e profiláticas eficazes;

XIII. classe de risco 3 (alto risco individual e moderado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão por via respiratória e que causam patologias humanas ou animais, potencialmente letais, para as quais existem

Handwritten signature

Handwritten mark



usualmente medidas de tratamento ou de prevenção. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa;

XIV. classe de risco 4 (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade): classificação do Ministério da Saúde que inclui agentes biológicos que representam grande ameaça para o ser humano e para os animais, implicando grande risco a quem os manipula, com grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro, não existindo medidas preventivas e de tratamento para esses agentes;

XV. coleta e transporte externos: remoção dos resíduos de serviços de saúde do abrigo externo até a unidade de tratamento ou outra destinação, ou disposição final ambientalmente adequada, utilizando-se de técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento;

XVI. coletor: recipiente utilizado para acondicionar os sacos com resíduos;

XVII. coletor com rodas ou carro de coleta: recipiente com rodas utilizado para acondicionar e transportar internamente os sacos com resíduos;

XVIII. compostagem: processo biológico que acelera a decomposição do material orgânico, tendo como produto final o composto orgânico;

XIX. decaimento radioativo: desintegração natural de um núcleo atômico por meio da emissão de energia em forma de radiação;

XX. destinação final ambientalmente adequada: destinação de resíduos que inclui a reutilização, a reciclagem, a compostagem, a recuperação e o aproveitamento energético ou outras destinações admitidas pelos órgãos competentes do Sistema Nacional do Meio Ambiente (Sisnama), do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (Suasa), entre elas a disposição final ambientalmente adequada, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos;

XXI. disposição final ambientalmente adequada: distribuição ordenada de rejeitos em aterros, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos;

XXII. equipamento de proteção individual (EPI): dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho;

XXIII. equipamento de proteção coletiva (EPC): dispositivos ou produtos de uso coletivo utilizados pelo trabalhador, destinados à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho e de terceiros;

XXIV. ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ): ficha que contém informações essenciais detalhadas dos produtos químicos, especialmente sua identificação, seu fornecedor, sua classificação, sua periculosidade, as medidas de precaução e os procedimentos em caso de emergência;

XXV. fonte radioativa selada: fonte radioativa encerrada hermeticamente em uma cápsula, ou ligada totalmente a material inativo envolvente, de forma que não possa haver dispersão de substância radioativa em condições normais e severas de uso;

XXVI. forma livre: saturação de um líquido em um resíduo que o absorva ou o contenha, de forma que possa produzir gotejamento, vazamento ou derramamento espontaneamente ou sob compressão mínima;

UHF

φ



XXVII. gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas, técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a geração de resíduos e proporcionar um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores e a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente;

XXVIII. hemoderivados: produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico;

XXIX. identificação dos resíduos de serviços de saúde: conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos riscos presentes nos resíduos acondicionados, de forma clara e legível em tamanho proporcional aos sacos, coletores e seus ambientes de armazenamento, conforme disposto no Anexo II desta Resolução;

XXX. instalação radiativa: unidade ou serviço no qual se produzam, processam, manuseiam, utilizam, transportam ou armazenam fontes de radiação, excetuando-se as Instalações Nucleares definidas em norma da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN);

XXXI. licença ambiental: ato administrativo pelo qual o órgão ambiental competente estabelece as condições, restrições e medidas de controle ambiental que devem ser obedecidas para localizar, instalar, ampliar e operar empreendimentos ou atividades utilizadores dos recursos ambientais considerados efetiva ou potencialmente poluidoras ou aquelas que, sob qualquer forma, possam causar degradação ambiental;

XXXII. licença sanitária: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;

XXXIII. líquidos corpóreos: líquidos originados no corpo humano, limitados para fins desta resolução, em líquidos cefalorraquidiano, pericárdico, pleural, articular, ascítico e amniótico;

XXXIV. logística reversa: instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada;

XXXV. Manejo dos resíduos de serviços de saúde: atividade de manuseio dos resíduos de serviços de saúde, cujas etapas são a segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, armazenamento externo, coleta interna, transporte externo, destinação e disposição final ambientalmente adequada dos resíduos de serviços de saúde;

XXXVI. metal pesado: qualquer substância ou composto contendo antimônio, cádmio, cromo (IV), chumbo, estanho, mercúrio, níquel, prata, selênio, telúrio e tálio;

XXXVII. nível de dispensa: valor estabelecido por norma da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), tal que fontes de radiação com concentração de atividade ou atividade total igual ou inferior a esse valor podem ser dispensadas de controle regulatório e ser liberado pelas vias convencionais, sob os aspectos de proteção radiológica;

XXXVIII. nível III de inativação microbiana: processo físico ou outros processos para a redução ou eliminação da carga microbiana, tendo como resultado a inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log_{10} , e inativação de esporos do *B. stearothermophilus* ou de esporos do *B. subtilis* com redução igual ou maior que 4Log_{10} ;

Handwritten signature

Handwritten signature



XXXIX. patogenicidade: é a capacidade que tem o agente infeccioso de, uma vez instalado no organismo do homem e dos animais, produzir sintomas em maior ou menor proporção dentre os hospedeiros infectados;

XL. periculosidade: qualidade ou estado de ser perigoso;

XLI. plano de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde (PGRSS): documento que aponta e descreve todas as ações relativas ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, observadas suas características e riscos, contemplando os aspectos referentes à geração, identificação, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, destinação e disposição final ambientalmente adequada, bem como as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio ambiente;

XLII. plano de proteção radiológica (PPR): documento exigido para fins de licenciamento de instalações radiativas, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN);

XLIII. príon: estrutura proteica alterada relacionada como agente etiológico das diversas formas de encefalite espongiiforme;

XLIV. produto para diagnóstico de uso in vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano;

XLV. quimioterápicos antineoplásicos: produtos químicos que atuam ao nível celular com potencial de produzirem genotoxicidade, citotoxicidade, mutagenicidade, carcinogenicidade e teratogenicidade;

XLVI. reciclagem: processo de transformação dos resíduos sólidos que envolve a alteração de suas propriedades físicas, físico-químicas ou biológicas, com vistas à transformação em insumos ou novos produtos;

XLVII. recipiente vazio de medicamento: embalagem primária de medicamentos usada em sua preparação ou administração, que tenha sido esvaziado em decorrência da total utilização ou transferência de seu conteúdo deste para outro recipiente;

XLVIII. redução de carga microbiana: aplicação de processo que visa à inativação microbiana das cargas biológicas contidas nos resíduos;

XLIX. rejeitos: resíduos sólidos que, depois de esgotadas todas as possibilidades de tratamento e recuperação por processos tecnológicos disponíveis e economicamente viáveis, não apresente outra possibilidade que não a disposição final ambientalmente adequada;

L. rejeito radioativo: material que contenha radionuclídeo em quantidade superior aos limites de dispensa especificados nas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), para o qual a reutilização é imprópria ou não prevista;

LI. resíduos de serviços de saúde (RSS): todos os resíduos resultantes das atividades exercidas pelos geradores de resíduos de serviços de saúde, definidos nesta Resolução;

LII. resíduo perigoso: aquele que, em razão de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, patogenicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade e mutagenicidade, apresenta significativo risco à saúde pública ou à qualidade ambiental ou à saúde do trabalhador, de acordo com lei, regulamento ou norma técnica;



LIII. resíduo sólido: material, substância, objeto ou bem descartado, resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólido ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnica ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível;

LIV. resíduos de serviços de saúde do Grupo A: resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção, elencados no Anexo I desta Resolução;

LV. resíduos de serviços de saúde do Grupo B: resíduos contendo produtos químicos que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade, elencados no Anexo I desta Resolução;

LVI. resíduos de serviços de saúde do Grupo C: rejeitos radioativos, elencados no Anexo I desta Resolução;

LVII. resíduos de serviços de saúde do Grupo D: resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares, elencados no Anexo I desta Resolução;

LVIII. resíduos de serviços de saúde do Grupo E: resíduos perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, fios ortodônticos cortados, próteses bucais metálicas inutilizadas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas, tubos capilares, micropipetas, lâminas e lamínulas, espátulas e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri), elencados no Anexo I desta Resolução;

LIX. reutilização: processo de aproveitamento dos resíduos sólidos sem sua transformação biológica, física ou físico-química;

LX. sala de utilidades: ambiente destinado à limpeza, desinfecção e guarda dos materiais e roupas utilizados na assistência ao usuário do serviço e guarda temporária de resíduos;

LXI. segregação: separação dos resíduos, conforme a classificação dos Grupos estabelecida no Anexo I desta Resolução, no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos;

LXII. transporte interno: traslado dos resíduos dos pontos de geração até o abrigo temporário ou o abrigo externo.

LXIII. tratamento: Etapa da destinação que consiste na aplicação de processo que modifique as características físicas, químicas ou biológicas dos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de dano ao meio ambiente ou à saúde pública;

LXIV. unidade geradora de resíduos de serviço de saúde: unidade funcional dentro do serviço no qual é gerado o resíduo.

CAPÍTULO II

DO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE



Art. 4º O gerenciamento dos RSS deve abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos.

Art. 5º Todo serviço gerador deve dispor de um Plano de Gerenciamento de RSS (PGRSS), observando as regulamentações federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal.

§ 1º Para obtenção da licença sanitária, caso o serviço gere exclusivamente resíduos do Grupo D, o PGRSS pode ser substituído por uma notificação desta condição ao órgão de vigilância sanitária competente, seguindo as orientações locais.

§ 2º Caso o serviço gerador possua instalação radiativa, adicionalmente, deve atender às regulamentações específicas da CNEN.

§ 3º Os novos geradores de resíduos terão prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir do início do funcionamento, para apresentar o PGRSS.

Art. 6º No PGRSS, o gerador de RSS deve:

I – estimar a quantidade dos RSS gerados por grupos, conforme a classificação do Anexo I desta resolução;

II - descrever os procedimentos relacionados ao gerenciamento dos RSS quanto à geração, à segregação, ao acondicionamento, à identificação, à coleta, ao armazenamento, ao transporte, ao tratamento e à disposição final ambientalmente adequada;

III – estar em conformidade com as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio ambiente;

IV - estar em conformidade com a regulamentação sanitária e ambiental, bem como com as normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana;

V – quando aplicável, contemplar os procedimentos locais definidos pelo processo de logística reversa para os diversos RSS;

VI - estar em conformidade com as rotinas e processos de higienização e limpeza vigentes no serviço gerador de RSS;

VII - descrever as ações a serem adotadas em situações de emergência e acidentes decorrentes do gerenciamento dos RSS;

VIII - descrever as medidas preventivas e corretivas de controle integrado de vetores e pragas urbanas, incluindo a tecnologia utilizada e a periodicidade de sua implantação;

IX – descrever os programas de capacitação desenvolvidos e implantados pelo serviço gerador abrangendo todas as unidades geradoras de RSS e o setor de limpeza e conservação;

X - apresentar documento comprobatório da capacitação e treinamento dos funcionários envolvidos na prestação de serviço de limpeza e conservação que atuem no serviço, próprios ou terceiros de todas as unidades geradoras;

XI - apresentar cópia do contrato de prestação de serviços e da licença ambiental das empresas prestadoras de serviços para a destinação dos RSS; e

XII - apresentar documento comprobatório de operação de venda ou de doação dos RSS destinados à recuperação, à reciclagem, à compostagem e à logística reversa.

Handwritten signature

Handwritten signature



Parágrafo único. Os documentos referidos nos incisos X e XII devem ser mantidos arquivados, em meio físico ou eletrônico, por no mínimo cinco anos, para fins de inspeção sanitária, a critério da autoridade sanitária competente.

Art. 7º O PGRSS deve ser monitorado e mantido atualizado, conforme periodicidade definida pelo responsável por sua elaboração e implantação.

Art. 8º O estabelecimento que possua serviços geradores de RSS com licenças sanitárias individualizadas deve ter PGRSS único que contemple todos os serviços existentes.

Parágrafo único. Nas edificações não hospitalares nas quais houver serviços individualizados, os respectivos RSS dos Grupos A e E podem ter o armazenamento externo de forma compartilhada.

Art. 9º O serviço gerador de RSS deve manter cópia do PGRSS disponível para consulta dos órgãos de vigilância sanitária ou ambientais, dos funcionários, dos pacientes ou do público em geral.

Art. 10 O serviço gerador de RSS é responsável pela elaboração, implantação, implementação e monitoramento do PGRSS.

Parágrafo único. A elaboração, a implantação e o monitoramento do PGRSS pode ser terceirizada.

CAPÍTULO III

DAS ETAPAS DO MANEJO

Seção I

Segregação, acondicionamento e identificação

Art. 11 Os RSS devem ser segregados no momento de sua geração, conforme classificação por Grupos constante no Anexo I desta Resolução, em função do risco presente.

Art. 12 Quando, no momento da geração de RSS, não for possível a segregação de acordo com os diferentes grupos, os coletores e os sacos devem ter seu manejo com observância das regras relativas à classificação do Anexo I desta Resolução.

Art. 13 Os RSS no estado sólido, quando não houver orientação específica, devem ser acondicionados em saco constituído de material resistente a ruptura, vazamento e impermeável.

§ 1º Devem ser respeitados os limites de peso de cada saco, assim como o limite de 2/3 (dois terços) de sua capacidade, garantindo-se sua integridade e fechamento.

§ 2º É proibido o esvaziamento ou reaproveitamento dos sacos.

Art. 14 Os sacos para acondicionamento de RSS do grupo A devem ser substituídos ao atingirem o limite de 2/3 (dois terços) de sua capacidade ou então a cada 48 (quarenta e oito) horas, independentemente do volume, visando o conforto ambiental e a segurança dos usuários e profissionais.

Parágrafo único. Os sacos contendo RSS do grupo A de fácil putrefação devem ser substituídos no máximo a cada 24 (vinte e quatro) horas, independentemente do volume.

WJ

P



Art. 15 Os RSS do Grupo A que não precisam ser obrigatoriamente tratados e os RSS após o tratamento são considerados rejeitos e devem ser acondicionados em saco branco leitoso.

Parágrafo único. Os rejeitos, tratados ou não, acondicionados em sacos brancos leitosos devem ser encaminhados para disposição final ambientalmente adequada.

Art. 16 Quando houver a obrigação do tratamento dos RSS do Grupo A, estes devem ser acondicionados em sacos vermelhos.

Parágrafo único. O saco vermelho pode ser substituído pelo saco branco leitoso sempre que as regulamentações estaduais, municipais ou do Distrito Federal exigirem o tratamento indiscriminado de todos os RSS do Grupo A, exceto para acondicionamento dos RSS do subgrupo A5.

Art. 17 O coletor do saco para acondicionamento dos RSS deve ser de material liso, lavável, resistente à punctura, ruptura, vazamento e tombamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados.

§ 1º O coletor não necessitará de tampa para fechamento sempre que ocorrer a substituição imediata do saco para acondicionamento após a realização de cada procedimento.

§ 2º Após sua substituição, o saco para acondicionamento usado deve ser fechado e transferido para o carro de coleta.

Art. 18 Os RSS líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa que garanta a contenção do RSS e identificação conforme o Anexo II desta resolução.

Art. 19 Os recipientes de acondicionamento para RSS químicos no estado sólido devem ser constituídos de material rígido, resistente, compatível com as características do produto químico acondicionado e identificados conforme o Anexo II desta Resolução.

Art. 20 Os rejeitos radioativos devem ser acondicionados conforme procedimentos definidos pelo supervisor de proteção radiológica, com certificado de qualificação emitido pela CNEN, ou equivalente de acordo com normas da CNEN, na área de atuação correspondente.

Art. 21 Os RSS do Grupo D devem ser acondicionados de acordo com as orientações dos órgãos locais responsáveis pelo serviço de limpeza urbana.

Art. 22 A identificação dos RSS deve estar afixada nos carros de coleta, nos locais de armazenamento e nos sacos que acondicionam os resíduos.

§ 1º Os sacos que acondicionam os RSS do Grupo D não precisam ser identificados.

§ 2º A identificação de que trata este artigo deve estar afixada em local de fácil visualização, de forma clara e legível, utilizando-se símbolos e expressões descritos no Anexo II, cores e frases, e outras exigências relacionadas à identificação de conteúdo e à periculosidade específica de cada grupo de RSS.

§ 3º A identificação dos sacos para acondicionamento deve estar impressa, sendo vedado o uso de adesivo.

Art. 23 Os RSS gerados pelos serviços de atenção domiciliar, devem ser acondicionados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade e encaminhados à destinação final ambientalmente adequada.

Handwritten signature

Handwritten signature



Parágrafo único. O transporte destes RSS pode ser feito no próprio veículo utilizado para o atendimento e deve ser realizado em coletores de material resistente, rígido, identificados e com sistema de fechamento dotado de dispositivo de vedação, garantindo a estanqueidade e o não tombamento.

Art. 24 O descarte de produtos para saúde oriundos de explante deve seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 2012, ou outra que vier a substituí-la.

Seção II

Coleta e transporte interno

Art. 25 O transporte interno dos RSS deve ser realizado atendendo a rota e a horários previamente definidos, em coletor identificado de acordo com o Anexo II desta Resolução.

Art. 26 O coletor utilizado para transporte interno deve ser constituído de material liso, rígido, lavável, impermeável, provido de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos e bordas arredondados.

Parágrafo Único. Os coletores com mais de quatrocentos litros de capacidade devem possuir válvula de dreno no fundo.

Seção III

Armazenamento interno, temporário e externo

Art. 27 No armazenamento temporário e externo de RSS é obrigatório manter os sacos acondicionados dentro de coletores com a tampa fechada.

Art. 28 Os procedimentos para o armazenamento interno devem ser descritos e incorporados ao PGRSS do serviço.

Parágrafo único. A coleta e o transporte externo dos RSS devem ser compatíveis com os Planos Municipais e do Distrito Federal de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos e com as demais normativas aplicáveis.

Art. 29 O abrigo temporário de RSS deve:

I - ser provido de pisos e paredes revestidos de material resistente, lavável e impermeável;

II - possuir ponto de iluminação artificial e de água, tomada elétrica alta e ralo sifonado com tampa;

III - quando provido de área de ventilação, esta deve ser dotada de tela de proteção contra roedores e vetores;

IV - ter porta de largura compatível com as dimensões dos coletores; e

V - estar identificado como "ABRIGO TEMPORÁRIO DE RESÍDUOS".

Art. 30 O armazenamento temporário pode ser dispensado no caso em que o fluxo de recolhimento e transporte justifique.

Art. 31 A sala de utilidades ou expurgo pode ser compartilhada para o armazenamento temporário dos RSS dos Grupos A, E e D, devendo ser compatível com a área a ser ocupada pelos coletores em uso.



Parágrafo único. Na hipótese descrita no caput, a sala de utilidades ou expurgo deve conter também a identificação com a inscrição "ABRIGO TEMPORÁRIO DE RESÍDUOS".

Art. 32 RSS de fácil putrefação devem ser submetidos a método de conservação em caso de armazenamento por período superior a vinte e quatro horas.

Art. 33 O gerenciamento de rejeitos radioativos, grupo C, deve obedecer ao Plano de Proteção Radiológica do Serviço, as Normas da CNEN e demais normas aplicáveis.

Art. 34 O abrigo externo deve ter, no mínimo, um ambiente para armazenar os coletores dos RSS do Grupo A, podendo também conter os RSS do grupo E, e outro ambiente exclusivo para armazenar os coletores de RSS do grupo D.

Art. 35 O abrigo externo deve:

I - permitir fácil acesso às operações do transporte interno;

II - permitir fácil acesso aos veículos de coleta externa;

III - ser dimensionado com capacidade de armazenagem mínima equivalente à ausência de uma coleta regular, obedecendo à frequência de coleta de cada grupo de RSS;

IV - ser construído com piso, paredes e teto de material resistente, lavável e de fácil higienização, com aberturas para ventilação e com tela de proteção contra acesso de vetores;

V - ser identificado conforme os Grupos de RSS armazenados;

VI - ser de acesso restrito às pessoas envolvidas no manejo de RSS;

VII - possuir porta com abertura para fora, provida de proteção inferior contra roedores e vetores, com dimensões compatíveis com as dos coletores utilizados;

VIII - ter ponto de iluminação;

IX - possuir canaletas para o escoamento dos efluentes de lavagem, direcionadas para a rede de esgoto, com ralo sifonado com tampa;

X - possuir área coberta para pesagem dos RSS, quando couber;

XI - possuir área coberta, com ponto de saída de água, para higienização e limpeza dos coletores utilizados.

Art. 36 O abrigo externo dos RSS do Grupo B deve, ainda:

I - respeitar a segregação das categorias de RSS químicos e incompatibilidade química, conforme os Anexos III e IV desta Resolução;

II - estar identificado com a simbologia de risco associado à periculosidade do RSS químico, conforme Anexo II desta Resolução;

III - possuir caixa de retenção a montante das canaletas para o armazenamento de RSS líquidos ou outra forma de contenção validada;

IV - possuir sistema elétrico e de combate a incêndio, que atendam os requisitos de proteção estabelecidos pelos órgãos competentes.

CNF

P



Art. 37 É proibido o armazenamento dos coletores em uso fora de abrigos.

Parágrafo Único. O armazenamento interno de RSS químico ou rejeito radioativo pode ser feito no local de trabalho onde foram gerados.

Seção IV

Coleta e transporte externos

Art. 38 Os veículos de transporte externo dos RSS não podem ser dotados de sistema de compactação ou outro sistema que danifique os sacos contendo os RSS, exceto para os RSS do Grupo D.

Art. 39 O transporte externo de rejeitos radioativos, deve seguir normas específicas, caso existam e as normas da CNEN.

Seção V

Destinação

Art. 40 Os RSS que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico podem ser encaminhados para reciclagem, recuperação, reutilização, compostagem, aproveitamento energético ou logística reversa.

Art. 41 Os rejeitos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico devem ser encaminhados para disposição final ambientalmente adequada.

Art. 42 As embalagens primárias vazias de medicamentos cujas classes farmacêuticas constem no Art. 59 desta Resolução devem ser descartadas como rejeitos e não precisam de tratamento prévio à sua destinação.

Art. 43 Sempre que não houver indicação específica, o tratamento do RSS pode ser realizado dentro ou fora da unidade geradora.

Parágrafo único. Os RSS tratados devem ser considerados como rejeitos.

Art. 44 O tratamento dos RSS que apresentem múltiplos riscos deve obedecer à seguinte sequência:

I - na presença de risco radiológico associado, armazenar para decaimento da atividade do radionuclídeo até que o nível de dispensa seja atingido;

II - na presença de risco biológico associado contendo agente biológico classe de risco 4, encaminhar para tratamento; e

III - na presença de riscos químico e biológico, o tratamento deve ser compatível com ambos os riscos associados.

Parágrafo único. Após o tratamento, o símbolo de identificação relativo ao risco do resíduo tratado deve ser retirado.

Art. 45 A destinação dos medicamentos recolhidos ou apreendidos, objetos de ações de fiscalização sanitária, deve seguir a determinação prevista no art. 59 desta Resolução.

Parágrafo Único. É responsabilidade do serviço providenciar o tratamento previsto no Art. 59 desta resolução.

Handwritten signature

Handwritten symbol



CAPÍTULO IV

DO GERENCIAMENTO DOS GRUPOS DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Seção I

Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo A - Subgrupo A1

Art. 46 As culturas e os estoques de microrganismos; os resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os de medicamentos hemoderivados; os meios de cultura e os instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; e os resíduos de laboratórios de manipulação genética devem ser tratados.

§ 1º Devem ser submetidos a tratamento, utilizando processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de inativação microbiana.

§ 2º As culturas e os estoques de microrganismos, bem como os meios de cultura e os instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas contendo microrganismos das classes de risco 1 e 2 podem ser tratados fora da unidade geradora, desde que este tratamento ocorra nas dependências do serviço de saúde.

§ 3º As culturas e os estoques de microrganismos, bem como os meios de cultura e os instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas contendo microrganismos das classes de risco 3 e 4 devem ser tratados na unidade geradora.

§ 4º Estes RSS devem ser acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento.

§ 5º Após o tratamento, os rejeitos devem ser encaminhados para disposição final ambientalmente adequada.

Art. 47 Os RSS resultantes de atividades de vacinação com microrganismos vivos, atenuados ou inativados incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado ou com restos do produto e seringas, quando desconectadas, devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

Parágrafo Único. As agulhas e o conjunto seringa-agulha utilizadas na aplicação de vacinas, quando não desconectadas, devem atender às regras de manejo dos resíduos perfurocortantes.

Art. 48 Os RSS resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, por microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação, causadores de doença emergente que se tornem epidemiologicamente importantes, ou cujos mecanismos de transmissão sejam desconhecidos, devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

Art. 49 As bolsas de sangue e de hemocomponentes rejeitadas por contaminação, por má conservação, com prazo de validade vencido e oriundas de coleta incompleta; as sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos; bem como os recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre, devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

§ 1º As sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos podem ser descartadas diretamente no sistema de coleta de esgotos, desde que atendam

UHF

Ø



respectivamente as regras estabelecidas pelos órgãos ambientais e pelos serviços de saneamento competentes.

§ 2º Caso o tratamento venha a ser realizado fora da unidade geradora ou do serviço, estes RSS devem ser acondicionados em saco vermelho e transportados em recipiente rígido, impermeável, resistente à punctura, ruptura, vazamento, com tampa provida de controle de fechamento e identificado.

Seção II

Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo A - Subgrupo A2

Art. 50 Os RSS do Subgrupo A2 devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

§ 1º Os RSS referidos no caput devem ser acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento.

§ 2º O tratamento pode ser realizado fora da unidade geradora, desde que ocorra nas dependências do serviço.

§ 3º Quando houver necessidade de outra solução, em função do porte do animal, deve haver autorização prévia dos órgãos de saúde e ambiental competentes.

§ 4º Após o tratamento, os rejeitos devem ser acondicionados em saco branco leitoso e identificados com a inscrição "PEÇAS ANATÔMICAS DE ANIMAIS".

Art. 51 Os RSS do Subgrupo A2 contendo microrganismos com alto risco de transmissibilidade, alto potencial de letalidade ou que representem risco caso sejam disseminados no meio ambiente, devem ser submetidos, na unidade geradora, a tratamento que atenda ao Nível III de Inativação Microbiana.

Parágrafo único. Quando houver necessidade de outra solução, em função do porte do animal, deve haver autorização prévia dos órgãos de saúde e ambiental competentes.

Seção III

Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo A - Subgrupo A3

Art. 52 Os RSS do Subgrupo A3 devem ser destinados para sepultamento, cremação, incineração ou outra destinação licenciada pelo órgão ambiental competente.

Parágrafo único. Quando forem encaminhados para incineração, os RSS devem ser acondicionados em sacos vermelhos e identificados com a inscrição "PEÇAS ANATÔMICAS".

Seção IV

Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo A - Subgrupo A4

Art. 53 Os RSS do Subgrupo A4 não necessitam de tratamento prévio.

Parágrafo único. Os RSS do Subgrupo A4 devem ser acondicionados em saco branco leitoso e encaminhados para a disposição final ambientalmente adequada.

Udy

Ø



Art. 54 Os cadáveres e as carcaças de animais podem ter acondicionamento e transporte diferenciados, conforme o porte do animal, de acordo com a regulamentação definida pelos órgãos ambientais e sanitários.

Seção V

Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo A - Subgrupo A5

Art. 55 Os RSS do Subgrupo A5 devem ser encaminhados para tratamento por incineração.

Parágrafo único. Os RSS referidos no caput devem ser segregados e acondicionados em saco vermelho duplo, como barreira de proteção, e contidos em recipiente exclusivo devidamente identificado.

Seção VI

Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo B

Art. 56 O gerenciamento dos RSS do Grupo B deve observar a periculosidade das substâncias presentes, decorrentes das características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

Parágrafo único. As características dos produtos químicos estão identificadas nas Fichas de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ), não se aplicando aos produtos farmacêuticos e cosméticos.

Art. 57 Os RSS do Grupo B, no estado sólido e com características de periculosidade, sempre que considerados rejeitos, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos – Classe I.

Art. 58 Os RSS do Grupo B com características de periculosidade, no estado líquido, devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final ambientalmente adequada.

§ 1º Quando submetidos a processo de solidificação devem ser destinados conforme o risco presente.

§ 2º É vedado o encaminhamento de RSS na forma líquida para disposição final em aterros sanitários.

Art. 59 Os resíduos de medicamentos contendo produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos, imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem ser submetidos a tratamento ou dispostos em aterro de resíduos perigosos – Classe I.

Art. 60 Para o acondicionamento dos RSS do Grupo B devem ser observadas as incompatibilidades químicas descritas no Anexos IV e V desta Resolução.

Parágrafo único. Os RSS do Grupo B destinados à recuperação ou reutilização devem ser acondicionados em recipientes individualizados, observados os requisitos de segurança e compatibilidade.

Art. 61 As embalagens e os materiais contaminados por produtos químicos, exceto as embalagens primárias vazias de medicamentos cujas classes farmacêuticas constem no Art. 59 desta Resolução, devem ser submetidos ao mesmo manejo do produto químico que os contaminou.



§ 1º As embalagens primárias vazias podem ser utilizadas para acondicionamento de RSS do Grupo B, observada a compatibilidade química, conforme Anexo IV desta Resolução.

§ 2º As embalagens primárias vazias de produtos químicos com algum tipo de periculosidade, submetidas à limpeza com técnicas validadas ou reconhecidas, são consideradas rejeitos e devem ser encaminhadas para disposição final ambientalmente adequada.

§ 3º Somente as embalagens vazias de produtos químicos sem periculosidade podem ser encaminhadas para processos de reciclagem.

Art. 62 As embalagens secundárias de medicamentos não contaminadas devem ser descaracterizadas quanto às informações de rotulagem, podendo ser encaminhadas para reciclagem.

Art. 63 As excretas de pacientes tratados com quimioterápicos antineoplásicos podem ser lançadas em rede coletora de esgotos sanitários, conectada à estação de tratamento, desde que atendam às normas e diretrizes da concessionária do sistema de coleta e tratamento de esgotos sanitários ou lançadas diretamente em corpos hídricos após tratamento próprio no serviço.

Art. 64 Os medicamentos hemoderivados devem ter seu manejo como resíduo do Grupo B sem periculosidade.

Art. 65 Os resíduos de produtos e insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial devem atender à regulamentação sanitária em vigor.

Art. 66 Os reveladores utilizados em radiologia devem ser tratados, podendo ser submetidos a processo de neutralização para alcançarem pH entre 7 e 9 e serem posteriormente lançados na rede coletora de esgoto com tratamento, atendendo às determinações dos órgãos de meio ambiente e do serviço de saneamento.

Art. 67 Os fixadores usados em radiologia, quando não submetidos a processo de recuperação da prata, devem ser encaminhados para tratamento antes da disposição final ambientalmente adequada.

Art. 68 Os RSS sólidos contendo metais pesados, quando não submetidos a tratamento devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos – Classe I, conforme orientação do órgão ambiental competente.

Parágrafo único. O descarte de pilhas, baterias, acumuladores de carga e lâmpadas fluorescentes deve ser feito de acordo com as normas ambientais vigentes.

Art. 69 A destinação dos RSS líquidos contendo metais pesados acima dos limites de descarte deve obedecer as orientações dos órgãos ambientais competentes.

Parágrafo único. Os RSS contendo mercúrio (Hg) na forma líquida devem ser acondicionados em recipientes sob selo d'água e encaminhados para recuperação ou para outra destinação que esteja de acordo com as regras definidas pelo órgão ambiental competente.

Art. 70 Os RSS do Grupo B que não apresentem periculosidade à saúde pública ou ao meio ambiente não necessitam de tratamento, podendo ser submetidos a processo de recuperação ou reutilização.

Handwritten signature

Handwritten mark



Art. 71 A destinação dos resíduos dos equipamentos automatizados e dos reagentes de laboratórios clínicos, incluindo os produtos para diagnóstico de uso in vitro deve considerar todos os riscos presentes, conforme normas ambientais vigentes.

Seção VII

Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo C – Rejeitos Radioativos

Art. 72 Os rejeitos radioativos devem ser segregados de acordo com o radionuclídeo ou natureza da radiação, estado físico, concentração e taxa de exposição.

Art. 73 Os recipientes de acondicionamento de rejeitos radioativos devem ser adequados às características físicas, químicas, biológicas e radiológicas dos rejeitos, possuir vedação e ter o seu conteúdo identificado, conforme especificado nas normas vigentes.

Art. 74 Os RSS químicos radioativos devem ser acondicionados em coletores próprios, identificados quanto aos riscos radiológico e químico presentes, e armazenados no local de decaimento até atingir o limite de dispensa.

Art. 75 Os RSS perfurocortantes radioativos devem ser transportados do local de geração até o local de armazenamento para decaimento em recipiente blindado.

Parágrafo único. É vedada a separação do conjunto seringa agulha contendo radionuclídeos, assim como reencepe manual de agulhas.

Art. 76 Os rejeitos radioativos devem ser armazenados em condições adequadas, para o decaimento do elemento radioativo, podendo ser realizado na própria sala de manipulação ou em sala específica, identificada como "SALA DE DECAIMENTO".

Parágrafo único. O armazenamento de rejeitos radioativos líquidos deve ser feito sobre bacia de contenção, bandeja, recipiente ou material absorvente com capacidade de conter ou absorver o dobro do volume do líquido presente na embalagem.

Art. 77 Os RSS de fácil putrefação contaminados com radionuclídeos, depois de acondicionados e identificados como rejeito radioativo, devem ser mantidos sob refrigeração ou por outro processo que evite a decomposição, durante o período de armazenamento para decaimento.

Art. 78 As sobras de alimentos provenientes de pacientes submetidos à terapia com iodo 131, depois de acondicionadas, devem ter seu nível de radiação medido.

§1º Quando os valores de atividade ou de concentração de atividade forem superiores aos níveis de dispensa, o RSS deve ser considerado como rejeito radioativo e deve observar as condições de conservação de RSS de fácil putrefação.

§2º Como alternativa ao disposto no §1º, as sobras destes alimentos podem ser trituradas na sala de decaimento ou nas instalações sanitárias do quarto terapêutico, e posteriormente direcionadas para a rede coletora de esgotos com tratamento.

§ 3º Quando os valores de atividade ou de concentração de atividade forem inferiores ou iguais aos níveis de dispensa, os resíduos sólidos podem ser descartados como resíduos do Grupo D e os resíduos líquidos na rede coletora de esgotos com tratamento.

Art. 79 Quando o processo de decaimento do elemento radioativo atingir o nível do limite de dispensa estabelecido pelas normas vigentes, o rótulo de "REJEITO RADIOATIVO" deve ser retirado, permanecendo a identificação dos demais riscos presentes.

Handwritten signature

Handwritten signature



Parágrafo único. A retirada da identificação de risco radiológico deve ser precedida de medição da radiação.

Seção VIII

Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo D

Art. 80 Os RSS do Grupo D, quando não encaminhados para reutilização, recuperação, reciclagem, compostagem, logística reversa ou aproveitamento energético, devem ser classificados como rejeitos.

§ 1º Os rejeitos sólidos devem ser dispostos conforme as normas ambientais vigentes.

§ 2º Os efluentes líquidos podem ser lançados em rede coletora de esgotos.

Art. 81 O lançamento de rejeitos líquidos em rede coletora de esgotos, conectada à estação de tratamento, deve atender às normas ambientais e às diretrizes do serviço de saneamento.

Parágrafo único. Quando não houver acesso à sistema de coleta e tratamento de esgoto por empresa de saneamento, estes efluentes devem ser tratados em sistema ambientalmente licenciado antes do lançamento em corpo receptor.

Art. 82 Artigos e materiais utilizados na área de trabalho, incluindo vestimentas e Equipamento de Proteção Individual (EPI), desde que não apresentem sinais ou suspeita de contaminação química, biológica ou radiológica, podem ter seu manejo realizado como RSS do Grupo D.

Art. 83 Os procedimentos de segregação, acondicionamento e identificação dos coletores dos resíduos do Grupo D, para fins de reciclagem, devem estar descritos no PGRSS.

Art. 84 Só podem ser destinados para compostagem forrações de animais de biotérios que não tenham risco biológico associado, os resíduos de flores, podas de árvores, jardinagem, sobras de alimentos e de seu pré-preparo, restos alimentares de refeitórios e restos alimentares de pacientes que não estejam em isolamento.

Art. 85 Os restos e sobras de alimentos só podem ser utilizados como ração animal, se forem submetidos a processo que garanta a inocuidade do composto, com a concordância do órgão competente do Ministério da Agricultura e de Vigilância Sanitária.

Seção IX

Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo E

Art. 86 Os materiais perfurocortantes devem ser descartados em recipientes identificados, rígidos, providos com tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento.

Art. 87 Os recipientes de acondicionamento dos RSS do Grupo E devem ser substituídos de acordo com a demanda ou quando o nível de preenchimento atingir 3/4 (três quartos) da capacidade ou de acordo com as instruções do fabricante, sendo proibidos seu esvaziamento manual e seu reaproveitamento.

Parágrafo único. Admite-se o emprego de tecnologia que promova o esvaziamento automatizado de recipientes plásticos específicos com posterior descontaminação, possibilitando sua reutilização.

Handwritten signature

Handwritten symbol



Art. 88 Os RSS do Grupo E, quando contaminados por agentes biológicos, químicos e substâncias radioativas, devem ter seu manejo de acordo com cada classe de risco associada.

Parágrafo único. O recipiente de acondicionamento deve conter a identificação de todos os riscos presentes.

Art. 89 As seringas e agulhas, inclusive as usadas na coleta laboratorial de amostra de doadores e de pacientes, e os demais materiais perfurocortantes que não apresentem risco químico, biológico ou radiológico não necessitam de tratamento prévio à disposição final ambientalmente adequada.

Parágrafo único. É permitida a separação do conjunto seringa agulha com auxílio de dispositivos de segurança, sendo vedada a desconexão e o reencape manual de agulhas.

CAPÍTULO V

DA SEGURANÇA OCUPACIONAL

Art. 90 O serviço deve garantir que os trabalhadores sejam avaliados periodicamente, seguindo a legislação específica, em relação à saúde ocupacional, mantendo registros desta avaliação.

Art. 91 O serviço deve manter um programa de educação continuada para os trabalhadores e todos os envolvidos nas atividades de gerenciamento de resíduos, mesmo os que atuam temporariamente, que contemplem os seguintes temas:

- I - sistema adotado para o gerenciamento dos RSS;
- II - prática de segregação dos RSS;
- III - símbolos, expressões, padrões de cores adotadas para o gerenciamento de RSS;
- IV - localização dos ambientes de armazenamento e dos abrigos de RSS;
- V - ciclo de vida dos materiais;
- VI - regulamentação ambiental, de limpeza pública e de vigilância sanitária, relativas aos RSS;
- VII - definições, tipo, classificação e risco no manejo dos RSS;
- VIII - formas de reduzir a geração de RSS e reutilização de materiais;
- IX - responsabilidades e tarefas;
- X - identificação dos grupos de RSS;
- XI - utilização dos coletores dos RSS;
- XII - uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Coletiva (EPC);
- XIII - biossegurança;
- XIV - orientações quanto à higiene pessoal e dos ambientes;

Uly

P



XV - orientações especiais e treinamento em proteção radiológica quando houver rejeitos radioativos;

XVI - providências a serem tomadas em caso de acidentes e de situações emergenciais;

XVII - visão básica do gerenciamento dos resíduos sólidos no município ou Distrito Federal;

XVIII - noções básicas de controle de infecção e de contaminação química; e

XIX - conhecimento dos instrumentos de avaliação e controle do PGRSS.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 92 Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Anvisa nº 306, de 7 de dezembro de 2004, a partir da entrada em vigor desta Resolução.

Art. 93 Fica revogado o item 7 do Anexo 2 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002.

Art. 94 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 95 Esta Resolução entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias a partir da data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I

CLASSIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

GRUPO A

Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.

Subgrupo A1

- Culturas e estoques de micro-organismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os medicamentos hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos, atenuados ou inativados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética.

- Resíduos resultantes da atividade de ensino e pesquisa ou atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido.

- Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta.



- Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

Subgrupo A2

- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anatomopatológico ou confirmação diagnóstica.

Subgrupo A3

- Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou seus familiares.

Subgrupo A4

- Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados.

- Filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares.

- Sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes classe de risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons.

- Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo.

- Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

- Peças anatômicas (órgãos e tecidos), incluindo a placenta, e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anatomopatológicos ou de confirmação diagnóstica.

- Cadáveres, carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos.

- Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

Subgrupo A5

Órgãos, tecidos e fluidos orgânicos de alta infectividade para príons, de casos suspeitos ou confirmados, bem como quaisquer materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, suspeitos ou confirmados, e que tiveram contato com órgãos, tecidos e fluidos de alta infectividade para príons.

Handwritten signature

Handwritten signature



- Tecidos de alta infectividade para príons são aqueles assim definidos em documentos oficiais pelos órgãos sanitários competentes.

Referência: *World Health Organization, 2010. WHO Tables on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies.*

GRUPO B

Resíduos contendo produtos químicos que apresentam periculosidade à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade, mutagenicidade e quantidade.

- Produtos farmacêuticos
- Resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes.
- Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores).
- Efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas.
- Demais produtos considerados perigosos: tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos.

GRUPO C

Qualquer material que contenha radionuclídeo em quantidade superior aos níveis de dispensa especificados em norma da CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

- Enquadra-se neste grupo o rejeito radioativo, proveniente de laboratório de pesquisa e ensino na área da saúde, laboratório de análise clínica, serviço de medicina nuclear e radioterapia, segundo Resolução da CNEN e Plano de Proteção Radiológica aprovado para a instalação radiativa.

GRUPO D

Resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

- Papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, gorros e máscaras descartáveis, resto alimentar de paciente, material utilizado em antisepsia e hemostasia de venóclises, luvas de procedimentos que não entraram em contato com sangue ou líquidos corpóreos, equipo de soro, abaixadores de língua e outros similares não classificados como A1.
- Sobras de alimentos e do preparo de alimentos.
- Resto alimentar de refeitório.
- Resíduos provenientes das áreas administrativas.
- Resíduos de varrição, flores, podas e jardins.
- Resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde.
- Forrações de animais de biotérios sem risco biológico associado.

Handwritten mark

Handwritten mark

- Resíduos recicláveis sem contaminação biológica, química e radiológica associada.
- Pelos de animais.

GRUPO E

Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; ponteiros de micropipetas; lâminas e laminulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

ANEXO II

IDENTIFICAÇÃO DOS GRUPOS DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

<p>O grupo A é identificado, no mínimo, pelo símbolo de risco biológico, com rótulo de fundo branco, desenho e contornos pretos, acrescido da expressão RESÍDUO INFECTANTE.</p>	
<p>O grupo B é identificado por meio de símbolo e frase de risco associado à periculosidade do resíduo químico.</p> <p>Observação – outros símbolos e frases do GHS também podem ser utilizados.</p>	
<p>O grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta ou púrpura) em rótulo de fundo amarelo, acrescido da expressão MATERIAL RADIOATIVO, REJEITO RADIOATIVO ou RADIOATIVO.</p>	
<p>O grupo D deve ser identificado conforme definido pelo órgão de limpeza urbana.</p>	

Handwritten signature

Handwritten mark

<p>O grupo E é identificado pelo símbolo de risco biológico, com rótulo de fundo branco, desenho e contorno preto, acrescido da inscrição de RESÍDUO PERFUROCORTANTE.</p>	<div style="text-align: center;"><p>RESÍDUO PERFUROCORTANTE</p><p>OU</p><p>PERFUROCORTANTE</p> <p>PERFUROCORTANTE ANTE</p></div>
---	--

ANEXO III

SUBSTÂNCIAS QUE DEVEM SER SEGREGADAS, ACONDICIONADAS E IDENTIFICADAS SEPARADAMENTE

- Ácidos
- Asfixiantes
- Bases
- Brometo de etídio
- Carcinogênicas, mutagênicas e teratogênicas
- Compostos orgânicos halogenados
- Compostos orgânicos não halogenados
- Corrosivas
- Criogênicas
- De combustão espontânea
- Ecotóxicas
- Explosivas

Handwritten signature

Handwritten symbol



- Formalina ou formaldeído
- Gases comprimidos
- Líquidos inflamáveis
- Materiais reativos com a água
- Materiais reativos com o ar
- Mercúrio e compostos de mercúrio
- Metais pesados
- Mistura sulfocrômica
- Óleos
- Oxidantes
- Resíduo fotográfico
- Sensíveis ao choque
- Soluções aquosas
- Venenos

Fonte: *Chemical Waste Management Guide. University of Florida - Division of Environmental Health & Safety* - abril de 2001

ANEXO IV

INCOMPATIBILIDADE QUÍMICA ENTRE AS PRINCIPAIS SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS PELOS GERADORES DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Substância	Incompatibilidade química
Acetileno	Cloro, bromo, flúor, cobre, prata, Mercúrio
Ácido Acético	Ácido crômico, ácido perclórico, peróxidos, permanganatos, ácido nítrico, etilenoglicol
Acetona	Misturas de ácidos sulfúrico e nítrico concentrados, Peróxido de hidrogênio
Ácido crômico	Ácido acético, naftaleno, cânfora, glicerol, turpentine, álcool, outros líquidos inflamáveis
Ácido hidrocianico	Ácido nítrico, álcalis
Ácido fluorídrico anidro, fluoreto de hidrogênio	Amônia (aquosa ou anidra)
Ácido nítrico concentrado	Ácido cianídrico, anilinas, Óxidos de cromo VI, Sulfeto de hidrogênio, líquidos e gases combustíveis, ácido acético, ácido crômico
Ácido oxálico	Prata e Mercúrio
Ácido perclórico	Anidrido acético, álcoois, Bismuto e suas ligas, papel, madeira
Ácido sulfúrico	Cloratos, percloratos, permanganatos e água

WAF

Q



Alquil alumínio	Água
Amônia anidra	Mercúrio, Cloro, Hipoclorito de cálcio, Iodo, Bromo, Acido fluorídrico
Anidrido acético	Compostos contendo hidroxil tais como etilenoglicol, Acido perclórico
Anilina	Ácido nítrico, Peróxido de hidrogênio
Azida sódica	Chumbo, Cobre e outros metais
Bromo e cloro	Benzeno, Hidróxido de amônio, benzina de petróleo, Hidrogênio, acetileno, etano, propano, butadienos, pós-metálicos
Carvão ativo	Dicromatos, permanganatos, Acido nítrico, Acido sulfúrico, Hipoclorito de sódio
Cloro	Amônia, acetileno, butadieno, butano, outros gases de petróleo, Hidrogênio, Carbetto de sódio, turpentine, benzeno, metais finamente divididos, benzinas e outras frações do petróleo
Cianetos	Ácidos e álcalis
Cloratos, percloratos, clorato de potássio	Sais de amônio, ácidos, metais em pó, matérias orgânicas particuladas, substâncias combustíveis
Cobre metálico	Acetileno, peróxido de hidrogênio, azidas
Dióxido de cloro	Amônia, metano, fósforo, sulfeto de hidrogênio
Flúor	Manter isolado de outros produtos químicos.
Fósforo	Enxofre, compostos oxigenados, cloratos, percloratos, nitratos, permanganatos
Halogênios (flúor, cloro, bromo e iodo)	Amoníaco, acetileno e hidrocarbonetos
Hidrazida	Peróxido de hidrogênio, ácido nítrico e outros oxidantes
Hidrocarbonetos (butano, propano, tolueno)	Ácido crômico, flúor, cloro, bromo, peróxidos
Iodo	Acetileno, hidróxido de amônio, hidrogênio
Líquidos inflamáveis	Ácido nítrico, nitrato de amônio, óxido de cromo VI, peróxidos, flúor, cloro, bromo, hidrogênio
Mercúrio	Acetileno, ácido fulmínico, amônia
Metais alcalinos	Dióxido de carbono, tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados
Nitrato de amônio	Ácidos, pós-metálicos, líquidos inflamáveis, cloretos, enxofre, compostos orgânicos em pó
Nitrato de sódio	Nitrato de amônio e outros sais de amônio
Óxido de cálcio	Água
Óxido de cromo VI	Ácido acético, glicerina, benzina de petróleo, líquidos inflamáveis, naftaleno
Oxigênio	Óleos, graxas, hidrogênio, líquidos, sólidos e gases inflamáveis
Perclorato de potássio	Ácidos
Permanganato de potássio	Glicerina, etilenoglicol, ácido sulfúrico
Peróxido de hidrogênio	Cobre, cromo, ferro, álcoois, acetonas, substâncias combustíveis
Peróxido de sódio	Ácido acético, Anidrido acético, benzaldeído, etanol, metanol, etilenoglicol, acetatos de metila e etila, furfural
Prata e sais de prata	Acetileno, ácido tartárico, ácido oxálico, compostos de amônio
Sódio	Dióxido de carbono, tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados
Sulfeto de hidrogênio	Ácido nítrico fumegante, gases oxidantes

144

Ø



Fonte: Manual de Biossegurança - Mario Hiroyuki Hirata; Jorge Mancini Filho

ANEXO V

LISTA DAS PRINCIPAIS SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS EM SERVIÇOS DE SAÚDE QUE REAGEM COM EMBALAGENS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE (PEAD)

Ácido butírico	Dietil benzeno
Ácido nítrico	Dissulfeto de carbono
Ácidos concentrados	Éter
Bromo	Fenol / clorofórmio
Bromofórmio	Nitrobenzeno
Álcool benzílico	o-diclorobenzeno
Anilina	Óleo de canela
Butadieno	Óleo de cedro
Ciclohexano	p-diclorobenzeno
Cloreto de etila, forma líquida	Percloroetileno
Cloreto de tionila	solventes bromados & fluorados
Bromobenzeno	solventes clorados
Cloreto de Amila	Tolueno
Cloreto de vinilideno	Tricloroeteno
Cresol	Xileno

Fonte: *Chemical Waste Management Guide - University of Florida - Division of Environmental Health & Safety* - abril de 2001

Handwritten mark

Handwritten mark



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ORTOFEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA.-ME		
CNPJ	19.973.704/0001-79	Autorização	8.10.948-0
Produto	COLAR CERVICAL RESGATE SP		

Modelo Produto Médico

MODELO RESGATE - Neonatal, Baby, Infantil, PP, P, M, G e GG; MODELO PHILADELPHIA - PP, P, M e G.

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

Nome Técnico	Colar Cervical
Registro	81094800010
Processo	25351.670092/2014-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ORTOFEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA.-ME - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten signature

Handwritten signature



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	GRANDESC MATERIAIS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	07.086.868/0001-03	Autorização	8.03.066-4
Produto	CAIXA COLETORA DE MATERIAIS PERFUROCORTANTES GRANDESC		

Modelo Produto Médico

COLETOR PERFURO-CORTANTE : 1,5L, 3L, 7L, 13L, 20L, 30L, 60L, 90L .

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de uso caixa coletora de materiais perfurocortantes Grandesc.pdf	2360469/21-5 - 18/06/2021 - 09:55

Nome Técnico	Recipiente para Perfurocortantes/Infectante
Registro	80306640001
Situação	Cancelado em 13/06/2022
Processo	25351.329429/2006-21
Fabricante Legal	• FABRICANTE: GRANDESC MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Data de Publicação	21/11/2006

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

UHF

P



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	COLETOR DE URINA INFANTIL		

Modelo Produto Médico

Coletor de Urina Infantil Modelo Unisex - 01 unidade

Coletor de Urina Infantil Modelo Feminino - 01 unidade

Coletor de Urina Infantil Modelo Masculino - 01 unidade

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Coletor de urina infantil.pdf	4160913/21-1 - 21/10/2021 - 04:44

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Registro	10369460025
Processo	25351.237704/2007-61
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
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

Handwritten marks and signatures at the bottom right of the page.



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA		
CNPJ	48.740.849/0001-28	Autorização	1.03.798-6
Produto	COLETOR DE URINA INDIVIDUAL		

Apresentação/Modelo

Caixa com 25, 50, 100, 250, 500 ou 1000 peças para os volumes: 20 ml, 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml, 100 ml, 120 ml.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	97_INSTRUÇÕES DE USO ANVISA.doc	4060573/21-3 - 14/10/2021 - 10:39

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Registro	10379860097
Processo	25351.386428/2011-36
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: CRAL ARTIGOS PARA LABORATÓRIO LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	I - Produtos que apresentam mínimo risco ao usuário, ao paciente e à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	BOLSA COLETORA DE URINA - SISTEMA FECHADO		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

3S-85013

3S-85015

3S-85016

3S-85017

3S-84001

3S-84002

3S-84003

3S-84004

3S-84010

3S-83011

« 1 2 »

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

Nome Técnico	Bolsas Coletoras
Registro	10369460091
Processo	25351.317231/2013-39
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: CHANGSHU 3S MEDICAL DEVICE CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

WJ
P



Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Handwritten mark

Handwritten mark



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIOMED PRODUTOS MEDICOS LTDA		
CNPJ	47.394.135/0001-42	Autorização	1.01.958-6
Produto	Dispositivo Para Incontinência Urinária com Extensão - Uripem		

Modelo Produto Médico

MODELO: URIPEN Nº 04 COM EXTENSÃO CÓDIGO: 140E; MODELO: URIPEN Nº 05 COM EXTENSÃO CÓDIGO: 150E; MODELO: URIPEN Nº 06 COM EXTENSÃO CÓDIGO: 160E; MODELO: URIPEN Nº 07 COM EXTENSÃO CÓDIGO: 170E.

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

Nome Técnico	Dispositivos Para Incontinencia Urinaria
Registro	10195860019
Processo	25351.788075/2014-20
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BIOMED PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A		
CNPJ	31.673.254/0001-02	Autorização	8.01.369-9
Produto	POLIFIX 2 FS AMBAR - CONEXAO COM 2 VIAS PARAINFUSAO DE SOLUCOES PARENTERAIS FOTOSSENSIVEIS		

Modelo Produto Médico

Embalagem primaria (unitaria): filme PA/PE + papel grau cirurgico
Embalagem secundaria: caixa de papelao contendo 120 unidades

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

Nome Técnico	Conectores e Conexoes
Registro	10008530203
Processo	25000.014921/9821
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">LABORATORIOS B.BRAUN S/A - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	22/12/2008

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

LWA

P



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	Autorização	8.01.635-7
Produto	DISPOSITIVO PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINO		

Modelo Produto Médico

P; M; G.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	17. Instruções de Uso REV03 - DISPOSITIVO PARA INCONTINENCIA URINARIA MASCULINO.pdf	4290456/21-9 - 29/10/2021 - 05:44

Nome Técnico	Dispositivos Para Incontinencia Urinaria
Registro	80163570028
Processo	25351.272978/2011-02
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

CPL

D



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA		
CNPJ	47.193.115/0001-03	Autorização	1.02.296-5
Produto	DRENO DE PENROSE WALTEX COM GAZE ESTERILIZADO		

Modelo Produto Médico

Embalagem individual esteril, acondicionada em caixa contendo 12 unidades, nº 1 - 20mm , nº 2 - 40mm , nº 3 - 60mm , nº 4 - 80mm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Exp dat de
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	RÓTULO_DRENO_DE_PENROSE_WALTEX_COM_GAZE_ESTERILIZADO.pdf	411 0 - 18/ 02:4
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	IMAGEM_DRENO_DE_PENROSE_WALTEX_COM_GAZE_ESTERILIZADO.pdf	411 0 - 18/ 02:4
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO_DE_USO_DRENO_DE_PENROSE_WALTEX_COM_GAZE_ESTERILIZADO.pdf	411 0 - 18/ 02:4

Nome Técnico	Drenos
Registro	10229650009
Processo	25000.011247/9463
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

WALTEX

Ⓞ

Exportar para Excel

Exportar para PDF



Handwritten signature

Handwritten symbol



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	INDUSTRIA DE ARTEFATOS DE BORRACHA INOVATEX LTDA		
CNPJ	14.469.133/0001-16	Autorização	8.09.503-1
Produto	DRENO DE PENROSE MADEITEX ESTÉRIL		

Modelo Produto Médico

COMPRIMENTO MÍNIMO: 300 mm DIÂMETRO MÉDIO: TAM. 01: 6 mm - TAM. 02: 12 mm - TAM. 03: 19 mm - TAM. 04: 25 mm.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Envoltorio Dreno esteril.pdf	0261662/22-8 - 20/01/2022 - 02:31

Nome Técnico	Drenos
Registro	80950310006
Processo	25351.044717/2012-74
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: INDUSTRIA DE ARTEFATOS DE BORRACHA INOVATEX LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAXICOR PRODUTOS MEDICOS LTDA		
CNPJ	84.966.498/0001-31	Autorização	1.02.998-0
Produto	ELETRODO PARA ECG MAXICOR		

Modelo Produto Médico

SF01 Infantil: 44mm x 36mm; SF02 Adulto: 46mm x 41mm; SF03 Adulto: 32mm x 52mm; SF04 Adulto / Infantil: 30mm x 44mm; SF06 Adulto: Ø 55mm; SF07 Neonatal: Ø 25mm; SF10 Adulto: 45mm x 36mm.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU eletrodo para ecg maxicor_rev00.pdf	1625637/21-7 - 28/04/2021 - 09:51

Nome Técnico	Eletrodo Descartavel
Registro	10299800026
Processo	25351.157763/2014-58
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SHANGHAI INTCO ELECTRODE MANUFACTURING CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

Conector Multivias

Conector Multivias 2 vias

Conector Multivias 3 vias

Conector Multivias 4 vias

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	CONECTOR MULTIVIAS SOLIDOR.pdf	4252190/21-5 - 27/10/2021 - 02:55

Nome Técnico	Conector com Luer
Registro	10369460162
Processo	25351.504997/2016-03
Fabricante Legal	• FABRICANTE: BIO MED HEALTH CARE PRODUCTS PVT.LTD. - ÍNDIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	EQUIPO DE NUTRIÇÃO ENTERAL LAMEDID		

Modelo Produto Médico

MODELOS: Equipo de Nutrição Enteral Lamedid - conector Slip; Equipo de Nutrição Enteral Lamedid - conector escalonado; Equipo de Nutrição Enteral Lamedid - Entrada de ar/conector escalonado; Equipo de Nutrição Enteral Lamedid - Entrada de ar/conector Slip.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	EQUIPO DE NUTRIÇÃO ENTERAL LAMEDID.pdf	4262382/21-4 - 28/10/2021 - 08:41

Nome Técnico	Equipos
Registro	10369460173
Processo	25351.504809/2016-06
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	EQUIPO DE INFUSÃO LAMEDID		

Modelo Produto Médico

MODELO 4 - Equipo macrogotas, infusão por gravidade, com filtro de fluido, sem entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sem sítio de injeção, conector luer slip 6%. MODELO 5 - Equipo macrogotas, infusão por gravidade, com filtro de fluido, sem entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sítio de injeção bulbo, conector luer slip 6%. MODELO 6 - Equipo macrogotas, infusão por gravidade, com filtro de fluido, sem entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sítio de injeção conector em Y, conector luer slip 6%. MODELO 10 - Equipo microgotas, infusão por gravidade, com filtro de fluido, sem entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sem sítio de injeção tubo de latex, conector luer slip 6%. MODELO 11 - Equipo microgotas, infusão por gravidade, com filtro de fluido, sem entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sítio de injeção bulbo, conector luer lock. MODELO 12 - Equipo microgotas, infusão por gravidade, com filtro de fluido, sem entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sítio de injeção conector em Y, conector luer lock 6%. MODELO 16 - Equipo macrogotas, infusão por gravidade, com filtro de fluido, com entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sem sítio de injeção tubo de latex, conector luer lock 6%. MODELO 17 - Equipo macrogotas, infusão por gravidade, com filtro de fluido, com entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sítio de injeção conector Y com membrana auto-cicatrizante, conector luer lock 6%. MODELO 18 - Equipo microgotas, infusão por gravidade, com filtro de fluido, com entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sítio de injeção conector em Y, conector luer lock 6%. MODELO 22 - Equipo microgotas, infusão por gravidade, com filtro de fluido, com entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sem sítio de injeção tubo de latex, conector luer lock 6%. MODELO 23 - Equipo microgotas, infusão por gravidade, com filtro de fluido, com entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sítio de injeção bulbo, conector luer lock 6%. MODELO 24 - Equipo macrogotas, infusão por gravidade, com filtro de fluido, com entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sítio de injeção conector em Y, conector luer slip 6%. EQUIPO MICRO GOTAS - Equipo microgotas, infusão por gravidade, com filtro, entrada de ar, injetor lateral Y com membrana auto-cicatrizante, conector Luer Lock 6%, cor âmbar. EQUIPO MACRO GOTAS - Equipo macrogotas, infusão por gravidade, com filtro, entrada de ar, injetor lateral Y com membrana auto-cicatrizante, conector Luer Lock 6%, cor âmbar.

Modelo 25

Modelo 26

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	EQUIPO DE INFUSÃO LAMEDID.pdf	4359580/21-5 - 04/11/2021 - 03:28

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Nome Técnico	Equipos
Registro	10369460175
Processo	25351.504845/2016-05
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

WJF

Ø



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	EQUIPOS PARA INFUSÃO DE USO ÚNICO		

Modelo Produto Médico

L1 - Equipo macrogotas completo composto de: Ponta perfurante, câmara de gotejamento flexível e transparente, filtro de ar hidrofóbo para retenção de partículas, filtro de fluido, tubo flexível e transparente em PVC de 1,50 m de comprimento, injetor lateral auto cicatrizante, pinça rolete para controle de fluxo, conector Luer Slip com ou sem aba de proteção; L2 - Equipo macrogotas completo composto de: Ponta perfurante, câmara de gotejamento flexível e transparente, filtro de ar hidrofóbo para retenção de partículas, filtro de fluido, tubo flexível e transparente em PVC de 1,50 m de comprimento, injetor lateral auto cicatrizante, pinça rolete para controle de fluxo, conector Luer Lock; L6 - Equipo microgotas completo composto de: ponta perfurante, câmara de gotejamento flexível e transparente, filtro de ar hidrofóbo para retenção de partículas, filtro de fluido, tubo flexível e transparente em PVC de 1,50 m de comprimento, injetor lateral auto cicatrizante, pinça rolete para controle de fluxo, conector Luer Lock; L11 - Equipo macrogotas simples composto de: Ponta perfurante, câmara de gotejamento flexível e transparente, filtro de ar hidrofóbo para retenção de partículas, filtro de fluido, tubo flexível e transparente em PVC de 1,50 m de comprimento, flash ball, pinça rolete para controle de fluxo, conector Luer Lock; L22 - Equipo microgotas completo com bureta graduada de 150 ml, composto de: Ponta perfurante, câmara de gotejamento flexível e transparente, filtro de ar hidrofóbo para retenção de partículas, filtro de fluidos, tubo flexível e transparente em PVC de 1,50 m de comprimento, injetor lateral auto cicatrizante, pinça rolete para controle de fluxo, conector Luer Lock. L2R – Equipo macrogotas completo composto de: Ponta perfurante, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo, entrada de ar, filtro de ar hidrofóbo e filtro de fluidos, conector em Conector rotativo Luer Lock com capa, tubo flexível e transparente de 1,50 m de comprimento; L2V - Equipo macrogotas completo composto de: Ponta perfurante, controlador de fluxo, filtro de fluido câmara de gotejamento flexível e transparente, filtro de ar, tubo flexível e transparente em PVC de 1,50 cm de comprimento, injetor lateral valvulado, conector rotativo Luer Lock.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	EQUIPO DE INFUSÃO DE USO ÚNICO.pdf	4255420/21-1 - 27/10/2021 - 06:29

Nome Técnico	Equipos
Registro	10369460065
Processo	25351.400862/2010-78
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Handwritten signature

Handwritten signature



Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Waj

8



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	Equipo Descartável para Transfusão de Sangue LAMEDID		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	EQUIPO DESCARTÁVEL PARA TRANSFUÇÃO DE SANGUE LAMEDID.pdf	4262350/21-5 - 28/10/2021 - 08:36

Nome Técnico	Equipo para Sangue
Registro	10369460174
Processo	25351.504814/2016-08
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CREMER S/A		
CNPJ	82.641.325/0001-18	Autorização	8.02.452-1
Produto	EQUIPO PARA TRANSFUSÃO DE SANGUE EMBRAMED		

Modelo Produto Médico

Equipo Transfusão de Sangue com Tubo PVC, Grau Cirúrgico; Equipo Transfusão de Sangue com Tubo PVC, Filtro Distal, Luer Lock, Grau Cirúrgico; Equipo Transfusão de Sangue com Tubo PVC, luer lock, Grau Cirúrgico; Equipo Transfusão de Sangue com Tubo PVC, Câmara Dupla C, Grau Cirúrgico; Equipo Transfusão de Sangue com Tubo PVC, Câmara Dupla C, Filtro Distal, Luer Lock, Grau Cirúrgico; Equipo Transfusão de Sangue com Tubo PVC, Câmara Dupla C, Luer Lock, Grau Cirúrgico.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INT65000009 - EQUIPO PARA TRANSFUSÃO DE SANGUE EMBRAMED - 80245210242.pdf	1274568/22-6 - 21/03/2022 - 02:03

Nome Técnico	Equipo para Sangue
Registro	80245210242
Processo	25351.031428/2020-05
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: Cremer S.A - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

WJ

P



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAXICOR PRODUTOS MEDICOS LTDA		
CNPJ	84.966.498/0001-31	Autorização	1.02.998-0
Produto	ESPARADRAPO IMPERMEÁVEL MAXICOR		

Modelo Produto Médico

12mm x 2.5m, 12.5mm x 2.5m, 25mm x 2.5m, 25.5mm x 2.5m, 50mm x 2.5m, 50.5mm x 2.5m, 100mm x 2.5m, 100.5mm x 2.5m, 12mm x 3.0m, 12.5mm x 3.0m, 25mm x 3.0m, 25.5mm x 3.0m, 50mm x 3.0m, 50.5mm x 3.0m, 100mm x 3.0m, 100.5mm x 3.0m, 12mm x 4.5m, 12.5mm x 4.5m, 25mm x 4.5m, 25.5mm x 4.5m, 50mm x 4.5m, 50.5mm x 4.5m, 100mm x 4.5m, 100.5mm x 4.5m, 75 mm x 5.0m, 100mm x 5.0m, 12mm x 09m, 12.5mm x 09m, 25mm x 09m, 25.5mm x 09m, 50mm x 09m, 50.5mm x 09m, 100mm x 09m, 100.5mm x 09m, 12mm x 10m, 12.5mm x 10m, 25mm x 10m, 25.5mm x 10m, 50mm x 10m, 50.5mm x 10m, 75mm x 10m, 100mm x 10m, 100.5mm x 10m.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU esparadrappo impermeavel maxicor_rev00.pdf	1627615/21-1 - 28/04/2021 - 11:52

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	10299800019
Processo	25351.135635/2012-35
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	ESPÁTULA DE AYRES		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	ESPÁTULA DE AYRES.pdf	4286470/21-1 - 29/10/2021 - 01:57

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Registro	10369469006
Processo	25351.420309/2009-17
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: DALIAN GOODWOOD WOODEN PRODUCTS FACTORY - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.



Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

Modelo CollinEspéculo vaginal modelo Collin, tamanhos Virgem, PP, Pequeno, Médio e Grande

Espéculo vaginal modelo Collin, tamanhos Virgem, PP, Pequeno, Médio e Grande, com ducto aspirador

Espéculo vaginal modelo Collin, tamanhos Virgem, PP, Pequeno, Médio e Grande, com extensão para iluminação

Espéculo vaginal modelo Collin, tamanhos Virgem, PP, Pequeno, Médio e Grande, com ducto aspirador e extensão para iluminação. Modelo GravesEspéculo vaginal modelo Graves, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande

Espéculo vaginal modelo Graves, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com ducto aspirador

Espéculo vaginal modelo Graves, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com extensão para iluminação

Espéculo vaginal modelo Graves, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com ducto aspirador e extensão para iluminação. Modelo CuscoEspéculo vaginal modelo Cusco, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande

Espéculo vaginal modelo Cusco, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com ducto aspirador

Espéculo vaginal modelo Cusco, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com extensão para iluminação

Espéculo vaginal modelo Cusco, tamanhos Virgem, Pequeno, Médio e Grande, com ducto aspirador e extensão para iluminação.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÕES DE USO_10237610072 (Solicita_ANVISA).pdf	4210988/21-9 - 25/10/2021 - 10:23

Nome Técnico	Especulo Descartavel
Registro	10237610072
Processo	25351.178943/2010-68
Fabricante Legal	• FABRICANTE: KOLPLAST C I S.A. - BRASIL

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

SIMPLES; DUPLO;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	ESTETOSCÓPIO BIAURICULAR SOLIDOR.pdf	4359502/21-4 - 04/11/2021 - 03:16

Nome Técnico	Estetoscopio
Registro	10369460182
Processo	25351.504780/2016-03
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: WUXI KAISHUN MEDICAL APPARATUS AND INSTRUMENTS FACTORY - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Wuxi

D



Detalhe do Produto: GLUTARON

Nome da Empresa	RIOQUIMICA S.A.		
CNPJ	55.643.555/0001-43	Autorização	3.01.329-1
Nome Comercial	GLUTARON		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL		
Registro	313290377		
Processo	25351.072206/2013-14		
Vencimento do registro	20/01/2029		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	20/01/2014
Validade	24 meses	Registro	3132903770017
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		



Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO	LIQUIDO	2	20/01/2014
Validade	24 meses	Registro	3132903770025
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - GALAO PLASTICO• Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">• RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

WJ

Ø



Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

Handwritten signature

Handwritten symbol



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	IBF - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE FILMES S/A		
CNPJ	33.255.787/0001-91	Autorização	1.02.890-6
Produto	FILME PLANO PARA RADIOLOGIA MÉDICA		

Modelo Produto Médico

RX-V 09,0 cm x 24,0 cm – Código: 016344; RX-V 13,0 cm x 18,0 cm – Código: 065121; RX-V 12,7 cm x 30,5 cm – Código: 065144; RX-V 15,0 cm x 30,0 cm – Código: 065129; RX-V 15,0 cm x 40,0 cm – Código: 065150; RX-V 18,0 cm x 24,0 cm – Código: 065124; RX-V 20,3 cm x 25,4 cm – Código: 065132; RX-V 24,0 cm x 30,0 cm – Código: 065125; RX-V 25,4 cm x 30,5 cm – Código: 065126; RX-V 27,9 cm x 35,6 cm – Código: 065134; RX-V 30,0 cm x 40,0 cm – Código: 065127; RX-V 30,0 cm x 90,0 cm – Código: 065146; RX-V 35,6 cm x 35,6 cm – Código: 065128; RX-V 35,6 cm x 43,2 cm – Código: 065139; RX-V 35,6 cm x 91,4 cm – Código: 065152.

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

Nome Técnico	Filmes Para Raios X
Registro	10289060009
Processo	25351.762453/2015-51
Fabricante Legal	• FABRICANTE: IBF - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE FILMES S/A - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)

UJY

Φ



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MAXICOR PRODUTOS MEDICOS LTDA		
CNPJ	84.966.498/0001-31	Autorização	1.02.998-0
Produto	FITA CIRÚRGICA ADESIVA HIPOALERGÊNICA MAXICOR		

Modelo Produto Médico

12mm x 2.5m, 12.5mm x 2.5m, 25mm x 2.5m, 25.5mm x 2.5m, 50mm x 2.5m, 50.5mm x 2.5m, 100mm x 2.5m, 100.5mm x 2.5m, 12mm x 3.0m, 12.5mm x 3.0m, 25mm x 3.0m, 25.5mm x 3.0m, 50mm x 3.0m, 50.5mm x 3.0m, 100mm x 3.0m, 100.5mm x 3.0m, 12mm x 4.5m, 12.5mm x 4.5m, 25mm x 4.5m, 25.5mm x 4.5m, 50mm x 4.5m, 50.5mm x 4.5m, 100mm x 4.5m, 100.5mm x 4.5m, 12mm x 09m, 12.5mm x 09m, 25mm x 09m, 25.5mm x 09m, 50mm x 09m, 50.5mm x 09m, 100mm x 09m, 100.5mm x 09m, 12mm x 10m, 12.5mm x 10m, 25mm x 10m, 25.5mm x 10m, 50mm x 10m, 50.5mm x 10m, 75mm x 10m, 100mm x 10m, 100.5mm x 10m, 12.5mm x 5.0m, 25mm x 5.0m, 50mm x 5.0m, 75mm x 5.0m, 100mm x 5.0m.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU fita cirurgica adesiva hipoalergenica maxicor_rev00.pdf	1627745/21-1 - 28/04/2021 - 11:57

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	10299800018
Processo	25351.135591/2012-25
Fabricante Legal	• FABRICANTE: JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



Cliff

7



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CREMER S/A		
CNPJ	82.641.325/0001-18	Autorização	8.02.452-1
Produto	FITA ADESIVA HOSPITALAR		

Modelo Produto Médico

Fita Adesiva Hospitalar – 16,0mm X 50m - Cremer Fita Adesiva Hospitalar - 19,0mm X 50m - Cremer Fita Adesiva Hospitalar - 25,0mm X 50m - Cremer Fita Adesiva Hospitalar – 12,0mm X 50m - Bastos Viegas Fita Adesiva Hospitalar – 19,0mm X 50m - Bastos Viegas Fita Adesiva Hospitalar – 19,0mm X 50m - Rela

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10071159056.pdf	2555711/21-0 - 01/07/2021 - 04:33

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	10071159056
Processo	25351.189386/2004-72
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: CREMER S/A - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten signature

Handwritten signature



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CREMER S/A		
CNPJ	82.641.325/0001-18	Autorização	8.02.452-1
Produto	FITA AUTOCLAVE CREMER		

Modelo Produto Médico

Fornecida no tamanho 19mm x 30m, e embalada individualmente, nao iesteril, acondicionada em caixa de papelao

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

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	10071159012
Processo	25000.007684/9464
Fabricante Legal	• CREMER S/A - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	07/12/2004

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten signature

Handwritten signature



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SOCINTER SUL COMERCIO INTERNACIONAL LTDA		
CNPJ	39.323.886/0001-40	Autorização	8.00.119-9
Produto	ON CALL PLUS TIRAS TESTES DE GLICOSE NO SANGUE		

Apresentação/Modelo

Caixa com 25, 50 ou 100 tiras

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

Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	80011990002
Processo	25351.587641/2009-12
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ACON BIOTECH CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	05/04/2025

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

UHF

P



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	IBF - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE FILMES S/A		
CNPJ	33.255.787/0001-91	Autorização	1.02.890-6
Produto	FILME PLANO PARA RADIOLOGIA MÉDICA		

Modelo Produto Médico

RX-V 09,0 cm x 24,0 cm – Código: 016344; RX-V 13,0 cm x 18,0 cm – Código: 065121; RX-V 12,7 cm x 30,5 cm – Código: 065144; RX-V 15,0 cm x 30,0 cm – Código: 065129; RX-V 15,0 cm x 40,0 cm – Código: 065150; RX-V 18,0 cm x 24,0 cm – Código: 065124; RX-V 20,3 cm x 25,4 cm – Código: 065132; RX-V 24,0 cm x 30,0 cm – Código: 065125; RX-V 25,4 cm x 30,5 cm – Código: 065126; RX-V 27,9 cm x 35,6 cm – Código: 065134; RX-V 30,0 cm x 40,0 cm – Código: 065127; RX-V 30,0 cm x 90,0 cm – Código: 065146; RX-V 35,6 cm x 35,6 cm – Código: 065128; RX-V 35,6 cm x 43,2 cm – Código: 065139; RX-V 35,6 cm x 91,4 cm – Código: 065152.

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

Nome Técnico	Filmes Para Raios X
Registro	10289060009
Processo	25351.762453/2015-51
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: IBF - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE FILMES S/A - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

UHF

P



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA		
CNPJ	48.740.849/0001-28	Autorização	1.03.798-6
Produto	KIT CITOLOGIA III ESTÉRIL		

Modelo Produto Médico

50 escovas cervicais plásticas; 50 espátulas de Ayre; 50 porta-lâmina contendo 01 lâmina de vidro cada uma; 1 fixador citológico

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	164_INSTRUCOES DE USO ANVISA.doc	3874169/21-9 - 01/10/2021 - 10:33

Nome Técnico	Kit Para Colpocitologia
Registro	10379860164
Processo	25351.430419/2013-05
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten signature

Handwritten mark



Resolução- RDC nº 36, de 17 de junho de 2009

Dispõe sobre a proibida a exposição, a venda e a entrega ao consumo de formol ou de formaldeído (solução a 37%) em drogaria, farmácia, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de junho de 2009, e considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação; considerando a competência da Anvisa em regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, estabelecida na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o uso inadequado e que práticas ou procedimentos popularmente conhecidos como "escova progressiva" utilizando formaldeído (popularmente conhecido como formol) realizados em salões, institutos de beleza ou mesmo nas residências das pessoas com a finalidade de alisar os cabelos acarretam sérios riscos à saúde; considerando que o uso da substância formaldeído (FORMALDEHYDE), popularmente conhecido como formol na formulação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes está estabelecido na regulamentação sanitária específica de cosméticos; considerando que os efeitos nocivos decorrentes da utilização de formaldeído com produtos capilares para alisamento dos cabelos

Handwritten signature

Handwritten mark



ameaçam, principalmente, a saúde da pessoa que manipula a substância, adicionando-a a outros produtos capilares, da que aplica a mistura e, também, da pessoa que recebe a aplicação do produto; considerando a necessidade de combater e coibir o uso indiscriminado de formaldeído associado ou adicionado a produtos capilares com o objetivo de alisar os cabelos, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica proibida a exposição, a venda e a entrega ao Consumo de formol ou de formaldeído (solução a 37%) em drogaria, farmácia, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore.

Parágrafo único. Adota-se as definições de drogaria, farmácia, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore estabelecidas na Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973.

Art. 2º A adição de formol ou de formaldeído a produto cosmético acabado em salões de beleza ou qualquer outro estabelecimento acarreta riscos à saúde da população, contraria o disposto na regulamentação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e configura infração sanitária nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Parágrafo único. Entende-se por produto acabado o produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para venda, conforme estabelecido no inciso XV do art. 3º do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e por produto cosmético a definição de produto de higiene pessoal, cosmético e perfume estabelecida no Anexo I da Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005.



Art. 3º Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias aos dispositivos da presente Resolução.

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Handwritten mark

Handwritten mark



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	60.383.338/0001-00	Autorização	1.02.524-2
Produto	FRASCO PARA ALIMENTACAO ENTERAL NUTRIZ		

Modelo Produto Médico

Frasco fracionador nutrição enteral 300ml - Nutriz; Frasco fracionador nutrição enteral 500ml - Nutriz.

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

Nome Técnico	Frasco de Alimentacao
Registro	10252420044
Situação	Cancelado em 03/11/2021
Processo	25351.620985/2007-10
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Data de Publicação	21/01/2008

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten signature

Handwritten symbol



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	06.105.362/0001-23	Autorização	8.02.753-1
Produto	GARROTE PREMIUM		

Modelo Produto Médico
ADULTO
INFANTIL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso- Garrote Premium.pdf	0673766/21-7 - 19/02/2021 - 05:06

Nome Técnico	GARROTE
Registro	80275319001
Processo	25351.394468/2008-61
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: TNQ INDUSTRIAL CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

Handwritten mark

Handwritten mark



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	AMED S/A		
CNPJ	10.403.238/0001-11	Autorização	8.14.819-0
Produto	Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril Karina Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cmx 24 cm (aberta)

Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril Karina Soft 9 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 14 cmx 26 cm (aberta)

Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril Karina Soft 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 14 cmx 26 cm (aberta)

Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril Karina Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 14 cmx 26 cm (aberta)

Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril Karina 09 fios/cm2, 10 cm x 10 cm (fechada), 18 cm x 30cm (aberta)

Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril Karina 11 fios/cm2, 10 cm x 10 cm (fechada), 18 cm x 30cm (aberta)

Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril Karina Soft 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cmx 24 cm (aberta)

Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril Karina 13 fios/cm2, 10 cm x 10 cm (fechada), 18 cm x 30cm (aberta)

Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril Catharina Premium 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta)

Compressa de Gaze Hidrófila Não Estéril Catharina Premium 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta)

« 1 2 3 4 5 ... »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso Gaze Não Estéril.pdf	4217394/22-5 - 27/05/2022 - 08:30

Handwritten signatures and initials.



Nome Técnico	Compressas
Registro	81481900005
Processo	25351.480189/2017-18
Fabricante Legal	• FABRICANTE: AMED S/A - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

Handwritten marks at the bottom of the page, including a signature and a circle with a diagonal line.



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	AMÉRICA MEDICAL LTDA		
CNPJ	01.310.212/0001-38	Autorização	
Produto	COMPRESSA DE GAZE HIDRÓFILA NÃO ESTÉRIL		

Modelo Produto Médico

1021100007- Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Karina Soft 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 24 cm (aberta); 9 fios/cm2, c/ 500 unidades; 1022100014- Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Karina Soft 7,5 cm x 7,5 cm (fechada); 15 cm x 24 cm (aberta); 1 1 fios/cm2, c/ 500 unidades; 1023100013- Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Karina Soft 7,5 cm x 7,5 cm (fechada); 15 cm x 24 cm (aberta); 13 fios/cm2, c/ 500 unidades; 1021100002- Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Catharina Premium 7,5 cm x 7,5 cm (fechada); 15 cm x 30 cm (aberta); 9 fios/cm2, c/ 500 unidades; 1022100002- Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Catharina Premium 7,5 cm x 7,5 cm (fechada); 15 cm x 30 cm (aberta); 11 fios/cm2, c/ 500 unidades; 1023100002- Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Catharina Premium 7,5 cm x 7,5 cm (fechada); 15 cm x 30 cm (aberta); 13 fios/cm2, c/ 500 unidades; 100008 - Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril - Catharina Premium 10 em x 10 cm (fechada); 20 cm x 40 cm (aberta); 9 fios/cm2, c/ 500 unidades; 1022100004- Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Catharina Premium 10 cm x 10 cm (fechada); 20 cm x 40 cm (aberta); 1 1 fios/cm2, c/ 500 unidades; 1023100003- Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Catharina Premium 10 cm x 10 cm (fechada); 20 cm x 40 cm (aberta); 13 fios/cm2, c/ 500 unidades; 1021100001 - Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Rebeka Soft 7,5 cm x 7,5 cm (fechada); 15 cm x 24 cm (aberta); 9 fios/cm2, c/ 240 unidades; 1022100001 - Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Rebeka Soft 7,5 cm x 7,5 cm (fechada); 15 cm x 24 cm (aberta); 1 1 fios/cm2, c/ 240 unidades; 102 100001- Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Rebeka Soft 7,5 cm x 7,5 cm (fechada); 15 cm x 24 cm (aberta); 13 fios/cm2, c/ 240 unidades; 1021100003- Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Rebeka Soft 7,5 cm x 7 S, em (fechada); 15 cm x 24 cm (aberta); 9 fios/cm2, c/ 300 unidades; 1022100003 - Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Rebeka Soft 7,5 cm x 7,5 cm (fechada); 15 cm x 24 cm (aberta); 1 1 fios/cm2, c/ 300 unidades; 1023100013 - Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Rebeka Soft 7,5 cm x 7,5 cm fechada ; 15 cm x 24 cm aberta ; 13 fios/cm2, c/ 300 unidades; 1021100004 - Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Rebeka Soft 7,5 cm x 7,5 cm (fechada); 15 cm x 24 cm (aberta); 9 fios/cm2, c/ 340 unidades; 1022100004 - Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Rebeka Soft 7,5 cm x 7,5 cm (fechada); 15 cm x 24 cm (aberta); 1 1 fios/cm2, c/ 340 unidades; 1023100004 - Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Rebeka Soft 7,5 cm x 7,5 cm (fechada); 15 cm x 24 cm (aberta); 13 fios/cm2, c/ 340 unidades; 1021100005 - Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Rebeka Soft 7,5 cm x 7,5 cm (fechada); 15 cm x 24 cm (aberta); 9 fios/cm2, c/ 360 unidades; 1022100005 - Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Rebeka Soft 7,5 cm x 7,5 cm (fechada); 15 cm x 24 cm (aberta); 11 fios/cm2, c/ 360 unidades; 1023100005 - Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Rebeka Soft 7,5 cm x 7,5 cm (fechada); 15 cm x 24 cm (aberta); 13 fios/cm2, c/ 360 unidades; 1021100006 - Compressa Cirúrgica de Gaze Hidrófila Não Estéril- Rebeka Soft 7,5

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso Gaze Não Estéril.pdf	4296920/22-7 - 14/06/2022 - 05:24

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Nome Técnico	Compressas
Registro	80037490013
Processo	25351.271163/2013-08
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: AMÉRICA MEDICAL LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

Uff

Ø



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ANAPOLIS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - ME		
CNPJ	28.415.097/0001-12	Autorização	8.16.486-1
Produto	COMPRESSAS DE GAZES HIDRÓFILAS - NÃO ESTÉRIL		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

CG 103 - Compressa de Gaze Hidrófila, Safety, não estéril, 11 fios: 7,5 cm x 7,5 cm (fechada) e 15 cm x 24 cm (aberta), 500 und

CG 41 - Compressa de Gaze Hidrófila, não estéril, 9 fios: 15 cm x 24 cm (aberta), 500un

CG 42 - Compressa de Gaze Hidrófila, não estéril, 11 fios: 15 cm x 24 cm (aberta), 500un

CG 43 - Compressa de Gaze Hidrófila, não estéril, 13 fios: 15 cm x 24 cm (aberta), 500un

CG 44 - Compressa de Gaze Hidrófila, Londres, não estéril, 9 fios: 7,5 cm x 7,5 cm (fechada) e 14 cm x 28 cm (aberta), 500 und

CG 45 - Compressa de Gaze Hidrófila, Londres, não estéril, 11 fios: 7,5 cm x 7,5 cm (fechada) e 14 cm x 28 cm (aberta), 500 und

CG 46 - Compressa de Gaze Hidrófila, Londres, não estéril, 13 fios: 7,5 cm x 7,5 cm (fechada) e 14 cm x 28 cm (aberta), 500 und

CG 47 - Compressa de Gaze Hidrófila, Londres, não estéril, 9 fios: 7,5 cm x 7,5 cm (fechada) e 15 cm x 24 cm (aberta), 500 und

CG 48 - Compressa de Gaze Hidrófila, Londres, não estéril, 11 fios: 7,5 cm x 7,5 cm (fechada) e 15 cm x 24 cm (aberta), 500 und
CG 49 - Compressa de Gaze Hidrófila, Londres, não estéril, 13 fios: 7,5 cm x 7,5 cm (fechada) e 15 cm x 24 cm (aberta), 500 und

CG 50 - Compressa de Gaze Hidrófila, SuperCotton, não estéril, 9 fios: 7,5 cm x 7,5 cm (fechada) e 15 cm x 30 cm (aberta), 500 und

« 1 2 3 4 5 ... »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	COMPRESSA DE GAZE HIDROFILA EM ROLO NÃO ESTERIL SUPERCOTTON.pdf	2639721/21-6 - 07/07/2021 - 12:50

Handwritten signatures and initials.



Nome Técnico	Gazes e Ataduras
Registro	81648610002
Processo	25351.576948/2018-10
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ANAPOLIS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - ME - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

Handwritten mark

Handwritten mark



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA		
CNPJ	04.890.798/0001-45	Autorização	8.02.052-9
Produto	COMPRESSA DE GAZE E COMPRESSA DE GAZE QUEIJO		

Modelo Produto Médico

Ortofen; Ortom; Ortoflex; Ortoplast; Popular; Ortosoft; Ortofino; Dubom; Ortofoio; Briza

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

Nome Técnico	Compressas
Registro	80205290006
Processo	25351.326715/2005-53
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	03.415.835/0001-09	Autorização	8.02.410-5
Produto	GEL PARA ULTRASSOM FORTSAN		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

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

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Gel Para Ultra-Som
Registro	80241050007
Processo	25351.223611/2019-93
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MULTIGEL INDUSTRIA E COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA-EPP		
CNPJ	49.604.226/0001-90	Autorização	8.03.161-1
Produto	ULTRA GEL		

Modelo Produto Médico

Frasco plástico contendo 100, 250 ou 300 gramas, garrafa plástica contendo 1 ou 2 Kg ou ainda em bombonas contendo 5 Kg, nas apresentações ULTRA, FISIO, OSTEO, ESTETICA.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso Ultra Gel 001.pdf	4303071/21-8 - 30/10/2021 - 07:58

Nome Técnico	Gel Para Ultra-Som
Registro	80316110001
Processo	25351.462604/2006-91
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MULTIGEL INDUSTRIA E COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA-EPP - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	03.415.835/0001-09	Autorização	8.02.410-5
Produto	GEL PARA ULTRASSOM FORTSAN		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

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

Nome Técnico	Gel Para Ultra-Som
Registro	80241050007
Processo	25351.223611/2019-93
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

WJ

D



Detalhe do Produto: GERMICIDAL

Nome da Empresa	ASFER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA		
CNPJ	04.798.379/0001-88	Autorização	3.03.204-0
Nome Comercial	GERMICIDAL		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	332040001		
Processo	25351.697135/2009-37		
Vencimento do registro	19/01/2020		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	19/01/2010
Validade	24 meses	Registro	3320400010011
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ASFER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - SÃO CAETANO DO SUL - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		



Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
<input type="checkbox"/> ATIVA			
GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	2	19/01/2010
Validade	24 meses	Registro	3320400010021
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - GALAO PLASTICO• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">• ASFER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - SÃO CAETANO DO SUL - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Handwritten signature

Handwritten symbol



Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	



Detalhe do Produto: CLORO VIC 1%

Nome da Empresa	VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	39.032.974/0001-92	Autorização	3.02.648-8
Nome Comercial	CLORO VIC 1%		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	326488030		
Processo	25351.236832/2019-21		
Vencimento do registro	03/07/2029		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	03/06/2019
Validade	12 meses	Registro	3264880300014
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - TAQUARITINGA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		



Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO	LIQUIDO	2	03/06/2019
Validade	12 meses	Registro	3264880300022
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - GALAO PLASTICO• Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">• VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - TAQUARITINGA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

Uff

Ø



Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: CLORO RIO 1%

Nome da Empresa	RIOQUIMICA S.A.		
CNPJ	55.643.555/0001-43	Autorização	3.01.329-1
Nome Comercial	CLORO RIO 1%		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE DE NÍVEL INTERMEDIÁRIO		
Registro	313290374		
Processo	25351.691024/2012-91		
Vencimento do registro	20/09/2028		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	20/05/2013
Validade	12 meses	Registro	3132903740010
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACOSecundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		

WJ *B*



Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	2	20/05/2013
Validade	12 meses	Registro	3132903740029
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - GALAO PLASTICO• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">• RIOQUIMICA S.A. - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

Handwritten mark

Handwritten mark



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MICMMED LTDA - EPP		
CNPJ	94.069.580/0001-17	Autorização	1.03.158-9
Produto	KIT DE MÁSCARA PARA NEBULIZAÇÃO NC		

Modelo Produto Médico

NCS-400F; NCS-500C; NCS-600F; NCS-600F-C04; NCS-600FN

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

Nome Técnico	Mascaras
Registro	10315890019
Processo	25351.661665/2015-60
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: NON - CHANGE ENTERPRISE CO., LTD - TAIWAN
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Uff

Ø



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	KOLPLAST C I S.A.		
CNPJ	59.231.530/0001-93	Autorização	1.02.376-1
Produto	KIT PAPANICOLAU		

Modelo Produto Médico

kit papanicolaou g

kit papanicolaou m

kit papanicolaou P

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÕES DE USO_10237610160 (Solicita_Anvisa).pdf	3715962/21-6 - 20/09/2021 - 08:42

Nome Técnico	Kit Para Colpocitologia
Registro	10237610160
Processo	25351.043344/2019-72
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: KOLPLAST C I S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten signature

Handwritten symbol



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LAMEDID COMERCIAL E SERVICOS LTDA		
CNPJ	46.568.655/0001-61	Autorização	1.02.375-8
Produto	LAMINA DE BISTURI SOLIDOR		

Modelo Produto Médico

lamina de bisturi solidor tamanhos 10,11,12,15,20,21,22,23,24,12B,15C

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

Nome Técnico	Laminas de Bisturi Descartaveis
Registro	10237580026
Situação	Cancelado em 24/01/2017
Processo	25351.032606/2004-97
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SUZHOU KYUAN MEDICAL APPARATUS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Data de Publicação	01/09/2004

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	LAMINA DE BISTURI SOLIDOR		

Modelo Produto Médico

lamina de bisturi solidor tamanhos 10,11,12,15,20,21,22,23,24,12B,15C

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	LÂMINAS DE BISTURI SOLIDOR.pdf	4322132/21-9 - 01/11/2021 - 05:26

Nome Técnico	Laminas de Bisturi Descartaveis
Registro	10369460125
Processo	25351.504637/2016-03
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SUZHOU KYUAN MEDICAL APPARATUS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	LANCETA ESTERIL DESCARTAVEL		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	LANCETA ESTERIL DESCARTAVEL.pdf	4269424/21-4 - 28/10/2021 - 03:06

Nome Técnico	Lancetas
Registro	10369460019
Processo	25351.333187/2005-99
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: HUIAN ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Mucambo S/A		
CNPJ	15.107.246/0001-34	Autorização	1.00.924-1
Produto	Luva Cirúrgica de Látex Natural Lisa Anatômica Estéril sem Pó Sensitex Micro Cirurgia Série 160		

Modelo Produto Médico

Tamanhos: 6,5 / 7,0 / 7,5 / 8,0 / 8,5.

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

Nome Técnico	Luvas Cirurgicas
Registro	10092410042
Processo	25351.510603/2014-09
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SHANGAI MOTEX HEALTHCARE CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Udy

Ø



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BR GLOVES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA		
CNPJ	27.404.036/0001-97	Autorização	8.15.696-1
Produto	luva de procedimento não estéril látex br		

Modelo Produto Médico

MODELOS: Luva de Procedimento Não Estéril LATEX BR Ambidestra Lisa tamanho PP; Luva de Procedimento Não Estéril LATEX BR Ambidestra Lisa tamanho P; Luva de Procedimento Não Estéril LATEX BR Ambidestra Lisa tamanho M; Luva de Procedimento Não Estéril LATEX BR Ambidestra Lisa tamanho G.

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

Nome Técnico	Luvas Descartáveis
Registro	81569610002
Processo	25351.046293/2018-50
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: TG MEDICAL SDN BHD - MALÁSIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Clay

9



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA		
CNPJ	59.309.302/0001-99	Autorização	1.01.606-1
Produto	LUA DE LÁTEX INJEX PARA PROCEDIMENTOS COM PÓ NÃO ESTÉRIL		

Modelo Produto Médico

Luva de látex para rocedimento com pó não estéril, nos tamanhos: extra-pequena XP, pequena P, média M, grande G e extra-grande, XG.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10160619010 - Instruções de uso.pdf	3847643/21-5 - 29/09/2021 - 04:36

Nome Técnico	Luvas Descartáveis
Registro	10160619010
Processo	25351.354994/2013-57
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: N.S. UNI-GLOVES SDN. BHD. - MALÁSIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	Autorização	1.01.504-7
Produto	Máscara de Oxigênio de Alta Concentração Foyomed		

Modelo Produto Médico

MODELOS: LB131000 Máscara de Oxigênio de Alta Concentração Foyomed Neonatal com reservatório de 1000cc; LB131001 Máscara de Oxigênio de Alta Concentração Foyomed Pediátrico Standard com reservatório de 1000cc; LB131002 Máscara de Oxigênio de Alta Concentração Foyomed Pediátrico Alongado com reservatório de 1000cc; LB131003 Máscara de Oxigênio de Alta Concentração Foyomed Adulto Standard com reservatório de 1000cc; LB131005 Máscara de Oxigênio de Alta Concentração Foyomed Adulto Alongado com reservatório de 1000cc; LB131010 Máscara de Oxigênio de Alta Concentração Foyomed Neonatal com reservatório de 600cc; LB131011 Máscara de Oxigênio de Alta Concentração Foyomed Pediátrico Standard com reservatório de 600cc; LB131012 Máscara de Oxigênio de Alta Concentração Foyomed Pediátrico Alongado com reservatório de 600cc.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470492 MÁSCARA DE OXIGÊNIO DE ALTA CONCENTRAÇÃO - FOYOMED.pdf	0245547/21-5 - 19/01/2021 - 04:49

Nome Técnico	Circuitos Respiratorios
Registro	10150470492
Processo	25351.555598/2016-06
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten signature

Handwritten signature



Copy

φ



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	INDUSTRIA DE CONFECÇÕES K-DU EIRELI		
CNPJ	10.424.098/0002-49	Autorização	8.20.907-5
Produto	MÁSCARA PFF2 MEDICAL KDU		

Modelo Produto Médico

MÁSCARA PFF2 MEDICAL KDU

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	82090750006 - INSTRUÇÃO_DE_USO - MÁSCAR PFF2 KDU.pdf	3716941/21-2 - 20/09/2021 - 09:15

Nome Técnico	PEÇA FACIAL FILTRANTE
Registro	82090750006
Processo	25351.662128/2021-45
Fabricante Legal	• FABRICANTE: INDUSTRIA DE CONFECÇÕES K-DU EIRELI - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)*Handwritten signature**Handwritten symbol*



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA		
CNPJ	59.309.302/0001-99	Autorização	1.01.606-1
Produto	Máscara Cirúrgica Descartável - Injex		

Modelo Produto Médico

IJ01; IJ02; IJ03; IJ04.

9,5x16; 9,5x16,5; 9,5x17; 9,5x17,5; 9,5x18; 9,5x18,5; 9,5x19; 9x16; 9x16,5; 9x17; 9x17,5; 9x18; 9x18,5; 9x19; 10x16; 10x16,5; 10x17; 10x17,5; 10x18; 10x18,5; 10x19.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10160610070 - INSTRUÇÕES DE USO.pdf	3930459/21-3 - 05/10/2021 - 01:20

Nome Técnico	Mascaras
Registro	10160610070
Processo	25351.048923/2015-92
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: Zibo Intco Medical Products Co., Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

WJ

P



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	06.207.441/0001-45	Autorização	8.04.351-4
Produto	REANIMADOR MANUAL (AMBÚ) PROTEC		

Modelo Produto Médico
Neonatal / Infantil / Adulto
Tipos: Silicone / Silicone Básico/ Silicone Premium

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	008058_Reanimador Manual (Ambú) Protec.pdf	4250955/21-4 - 27/10/2021 - 01:27

Nome Técnico	Ressuscitador Cardio-Pulmonar
Registro	80435140013
Processo	25351.538927/2008-24
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

Handwritten signature

Handwritten signature



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Shalon Fios Cirurgicos Ltda		
CNPJ	33.348.467/0001-86	Autorização	1.02.434-1
Produto	FIO DE ALGODAO POLIESTER SHALON		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

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

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	10243410018
Processo	25351.065248/2003-18
Fabricante Legal	• FABRICANTE: Shalon Fios Cirurgicos Ltda - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	02/06/2009

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Shalon Fios Cirurgicos Ltda		
CNPJ	33.348.467/0001-86	Autorização	1.02.434-1
Produto	FIO DE POLIPROPILENO AGULHADO - SHALON		

Modelo Produto Médico

Embalagem individual estéril.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2. POLIPROPILENO.pdf	4042274/21-8 - 13/10/2021 - 10:09

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10243410014
Processo	25000.004053/9961
Fabricante Legal	• FABRICANTE: Shalon Fios Cirurgicos Ltda - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Detalhe do Produto: POVIDINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CERAS JOHNSON	CNPJ	33.122.466/0007-04	Autorização	
Processo	25992.004973/75	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	21/01/2002
Nome Comercial	POVIDINE	Registro	113260006	Vencimento do registro	02/2005
Princípio Ativo				Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTISSEPTICO			ATC	ANTISSEPTICO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	FR PLAST 10 ML + ESCOVA CANCELADA OU CADUCA	1132600060015	NAO POSSUI FORMA FISICA NO SIVS	21/01/2002	36 anos
2	FR PLAST DE 200 ML CANCELADA OU CADUCA	1132600060023	NAO POSSUI FORMA FISICA NO SIVS	21/01/2002	36 anos
3	10 MG/ML SOL TOP CX FR PLAS OPC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1132600060039	SOLUÇÃO TOPICA	21/01/2002	36 meses
4	10 MG/ML SOL TOP CX FR PLAS OPC X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1132600060047	SOLUÇÃO TOPICA	21/01/2002	36 meses
6	10 MG/ML SOL TOP CX FR PLAS OPC X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1132600060063	SOLUÇÃO TOPICA	21/01/2002	36 meses
7	10 MG/ML SOL TOP CX SAC PLAS TRANS X 800 ML CANCELADA OU CADUCA	1132600060071	SOLUÇÃO TOPICA	21/01/2002	36 meses

UHF

P



8	10 MG/ML SOL TOP CX FR PLAS OPC X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1132600060081	SOLUÇÃO TOPICA	21/01/2002	36 meses
9	10 MG/ML SOL TOP CX FR PLAS OPC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1132600060098	SOLUÇÃO TOPICA	21/01/2002	36 meses
10	10 MG/ML SOL TOP CX FR PLAS OPC X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1132600060101	SOLUÇÃO TOPICA	21/01/2002	36 meses
11	10 MG/ML SOL TOP CX PAP X 6 FR PLAS OPC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1132600060111	SOLUÇÃO TOPICA	21/01/2002	36 meses
12	10 MG/ML SOL TOP CX PAP X 12 FR PLAS TRANS X 100 ML ALMOTOLIA CANCELADA OU CADUCA	1132600060128	SOLUÇÃO TOPICA	21/01/2002	36 meses
13	10 MG/ML SOL TOP CX PAP X 30 FR PLAS OPC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1132600060136	SOLUÇÃO TOPICA	21/01/2002	36 meses
14	10 MG/ML SOL TOP CX PAP X 30 FR PLAS OPC X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1132600060144	SOLUÇÃO TOPICA	21/01/2002	36 meses
15	10 MG/ML SOL TOP CX PAP X 30 FR PLAS OPC X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1132600060152	SOLUÇÃO TOPICA	21/01/2002	36 meses
16	10 MG/ML SOL TOP CX PAP X 12 FR PLAS OPC X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1132600060160	SOLUÇÃO TOPICA	21/01/2002	36 meses
17	10 MG/ML SOL TOP CX PAP X 30 FR PLAS OPC X 100 ML ALMOTOLIA CANCELADA OU CADUCA	1132600060179	SOLUÇÃO TOPICA	21/01/2002	36 meses

W

P



ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE
OUTUBRO DE 2001.**

Aprova 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.

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 n.º 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor- residente, 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 n.º 6.360/76 e Decreto n.º 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 A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após a data de publicação desta resolução, 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 As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA anteriormente à publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º 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.

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 intensivo 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 para 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.

UAF

P



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 braquiocefálico, 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 ao 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;

Uuy

Ø



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.

a) Classe I atual Corresponde a classe I anterior;

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

1 - Identificação do Processo

<input type="checkbox"/> 1.1 - Registro do Produto	<input type="checkbox"/> 1.2 - Cadastramento do Produto
<input type="checkbox"/> 1.3 - Alteração	<input type="checkbox"/> 1.4 - Revalidação
<input type="checkbox"/> 1.5 - Cancelamento	
<input type="text"/>	Nº de Registro do Produto no M.S. (nos casos 1.3, 1.4 ou 1.5)

2 - Dados do Fabricante ou Importador

2.1 - Razão Social		
<input type="text"/>		
2.2 - Nome Fantasia		
<input type="text"/>		
2.3 - Endereço		
<input type="text"/>		
2.4 - Cidade	2.5 - U.F.	2.6 - CEP
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2.7 - DDD	2.8 - Telefone	2.9 - DDD 2.10 - Fax
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2.11 - E-mail		
<input type="text"/>		
2.12 - Autorização de Funcionamento na ANVISA nº.		
<input type="text"/>		

3 - Dados do Produto

3.1 - Identificação Técnica do Produto	
Nome Técnico	
<input type="text"/>	
Código de Identificação	Conforme Codificação e Nomenclatura de Produtos Médicos
<input type="text"/>	
Código NCM	Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias
<input type="text"/>	

3 - Dados do Produto

3.2 - Identificação Comercial do(s) Produto (s)	
Nome Comercial do(s) Produto (s)	
<input type="text"/>	
Modelo Comercial do Produto	No caso de família de produtos, preencher este campo para cada modelo de produto
<input type="text"/>	
3.3 - Classificação de Risco do Produto	
<input type="checkbox"/> Regra de Classificação	<input type="checkbox"/> Classe de Enquadramento do Produto
3.4 - Origem do Produto	
<input type="checkbox"/> Brasil	<input type="checkbox"/> Externa
Fabricante	
<input type="text"/>	
País de Fabricação do Produto	
<input type="text"/>	
Distribuidor	
<input type="text"/>	
País de Procedência do Produto	
<input type="text"/>	

Handwritten signature

Handwritten mark



4 - Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa

Nome do Responsável Legal	Cargo

Assinatura do Responsável Legal

--

Nome do Responsável Técnico	Cargo

Assinatura do Responsável Técnico

--

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;

CMF

D



- 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;

Handwritten signature

Handwritten signature



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

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	IBF - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE FILMES S/A		
CNPJ	33.255.787/0001-91	Autorização	1.02.890-6
Produto	FILME PLANO PARA RADIOLOGIA MÉDICA		

Modelo Produto Médico

RX-V 09,0 cm x 24,0 cm – Código: 016344; RX-V 13,0 cm x 18,0 cm – Código: 065121; RX-V 12,7 cm x 30,5 cm – Código: 065144; RX-V 15,0 cm x 30,0 cm – Código: 065129; RX-V 15,0 cm x 40,0 cm – Código: 065150; RX-V 18,0 cm x 24,0 cm – Código: 065124; RX-V 20,3 cm x 25,4 cm – Código: 065132; RX-V 24,0 cm x 30,0 cm – Código: 065125; RX-V 25,4 cm x 30,5 cm – Código: 065126; RX-V 27,9 cm x 35,6 cm – Código: 065134; RX-V 30,0 cm x 40,0 cm – Código: 065127; RX-V 30,0 cm x 90,0 cm – Código: 065146; RX-V 35,6 cm x 35,6 cm – Código: 065128; RX-V 35,6 cm x 43,2 cm – Código: 065139; RX-V 35,6 cm x 91,4 cm – Código: 065152.

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

Nome Técnico	Filmes Para Raios X
Registro	10289060009
Processo	25351.762453/2015-51
Fabricante Legal	• FABRICANTE: IBF - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE FILMES S/A - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

WJH

7



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DESCARTEX CONFECÇÃO E COMÉRCIO LTDA		
CNPJ	00.165.933/0001-39	Autorização	8.00.134-1
Produto	PROPE DESCARTAVEL HMED		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

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

Nome Técnico	Vestimenta Cirurgica
Registro	80013410003
Processo	25351.194635/2005-22
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: DESCARTEX CONFECÇÃO E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten signature

Handwritten symbol



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	DISPOSITIVO DE INFUSAO INTRAVENOSA SOLIDOR SCALPS		

Modelo Produto Médico

Tamanho 19 G, 21 G, 23 G, 25 G e 27 G.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	DISPOSITIVO DE INFUSAO INTRAVENOSA SOLIDOR SCALPS.pdf	4489358/21-1 - 12/11/2021 - 11:49

Nome Técnico	Escalpes
Registro	10369460168
Processo	25351.505018/2016-02
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

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

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	FORM-415 Rev.00 Instrução de uso - Seringa sem agulha.pdf	0310437/22-9 - 24/01/2022 - 02:33

Nome Técnico	Seringas Descartáveis
Registro	80026180002
Processo	25351.010043/0081
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SALDANHA RODRIGUES LTDA		
CNPJ	03.426.484/0001-23	Autorização	8.00.261-8
Produto	SERINGA ESTÉRIL DE USO ÚNICO PARA INSULINA SR SEM AGULHA		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

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

Nome Técnico	Seringas Descartáveis
Registro	80026180030
Situação	Cancelado em 03/05/2021
Processo	25351.039215/2010-53
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SR PRODUCTOS PARA LA SALUD S/A - PARAGUAI
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Data de Publicação	26/04/2010

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Uly

Φ



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA		
CNPJ	01.057.428/0001-33	Autorização	1.03.306-6
Produto	Seringas Bico Cateter Descartável Descarpack II		

Modelo Produto Médico

50mL - Bico cateter, 60mL - Bico cateter.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Seringa Bico Cateter II - rev00.pdf	1833267/21-4 - 12/05/2021 - 04:00

Nome Técnico	Seringas Descartaveis
Registro	10330660152
Processo	25351.504521/2014-82
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: JIANGSU JICHUN MEDICAL DEVICES Co.,Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten signature

Handwritten mark



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTÁVEL com BALÃO SOLIDOR		

Modelo Produto Médico

Balão cônico - 2,0 - 2,5 - 3,0 - 3,5 - 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0 - 8,5 - 9,0 - 9,5 - 10,0

Balão oval - 2,0 - 2,5 - 3,0 - 3,5 - 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0 - 8,5 - 9,0 - 9,5 - 10,0

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTÁVEL COM BALÃO SOLIDOR (version 1).pdf	4253943/21-7 - 27/10/2021 - 04:48

Nome Técnico	Tubo Traqueal
Registro	10369460219
Processo	25351.579284/2019-21
Fabricante Legal	• FABRICANTE: BONREE MEDICAL CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

Duas vias 30mL – 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28
Duas vias 5 a 10mL – 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28
Embalagem esteril contendo 01 Sonda de Foley
Duas vias 3 a 5mL – 6, 8, 10
Três vias 30mL – 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SONDA DE FOLEY SOLIDOR®.pdf	4253017/21-5 - 27/10/2021 - 03:58

Nome Técnico	Sondas
Registro	10369460176
Processo	25351.505005/2016-05
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: WELL LEAD MEDICAL CO, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

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

Filtrar...

Modelo Produto Médico

FR 14;

FR 16;

FR 18;

FR 20;

FR 22;

FR 24;

FR 26;

FR 28;

FR 30;

FR 32;

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SONDA GÁSTRICA LEVINE SOLIDOR®.pdf	4251665/21-0 - 27/10/2021 - 02:21

Nome Técnico	Sondas
Registro	10369460202
Processo	25351.021723/2018-21

Handwritten signature

Handwritten mark

Fabricante Legal	• FABRICANTE: BONREE MEDICAL CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	



Handwritten signature

Handwritten symbol or signature



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	Autorização	8.01.635-7
Produto	SONDA NASOGASTRICA		

Modelo Produto Médico

10104040 SONDA NASOGASTRICA LONGA 04; 10104060 SONDA NASOGASTRICA LONGA 06; 10104080 SONDA NASOGASTRICA LONGA 08; 10104100 SONDA NASOGASTRICA LONGA 10; 10104120 SONDA NASOGASTRICA LONGA 12; 10104140 SONDA NASOGASTRICA LONGA 14; 10104160 SONDA NASOGASTRICA LONGA 16; 10104180 SONDA NASOGASTRICA LONGA 18; 10104200 SONDA NASOGASTRICA LONGA 20; 10104220 SONDA NASOGASTRICA LONGA 22; 10104240 SONDA NASOGASTRICA LONGA 24; 10103040 SONDA NASOGASTRICA CURTA 04; 10103060 SONDA NASOGASTRICA CURTA 06; 10103080 SONDA NASOGASTRICA CURTA 08; 10103100 SONDA NASOGASTRICA CURTA 10; 10103120 SONDA NASOGASTRICA CURTA 12; 10103140 SONDA NASOGASTRICA CURTA 14; 10103160 SONDA NASOGASTRICA CURTA 16; 10103180 SONDA NASOGASTRICA CURTA 18; 10103200 SONDA NASOGASTRICA CURTA 20; 10103220 SONDA NASOGASTRICA CURTA 22; 10103240 SONDA NASOGASTRICA CURTA 24.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	3. Instruções de Uso REV03 - SONDA NASOGÁSTRICA.pdf	4289533/21-3 - 29/10/2021 - 04:47

Nome Técnico	Sondas
Registro	80163570003
Processo	25351.042791/2003-47
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)



Handwritten signature

Handwritten symbol



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	Autorização	8.01.635-7
Produto	SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL		

Modelo Produto Médico

SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04Fx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx50cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5. Instruções de Uso REV03 - SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL.pdf	3336676/21-5 - 24/08/2021 - 04:35

Nome Técnico	Sondas
Registro	80163570005
Processo	25351.042802/2003-99
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>	

Handwritten signature

Handwritten symbol



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA – SOLIDOR®		

Modelo Produto Médico

Conector tipo T – Fr 4; Conector tipo T – Fr 5; Conector tipo T – Fr 6; Conector tipo T – Fr 8; Conector tipo T – Fr 10; Conector tipo T – Fr 12; Conector tipo T – Fr 14; Conector tipo T – Fr 16; Conector tipo T – Fr 18; Conector tipo T – Fr 20

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SONDA DE ASPIRAÇÃO COM VÁLVULA DESCARTÁVEL SOLIDOR (wl).pdf	4290343/21-0 - 29/10/2021 - 05:37

Nome Técnico	Sondas
Registro	10369460192
Processo	25351.126446/2017-02
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: WELL LEAD MEDICAL CO, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	Autorização	8.01.635-7
Produto	SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL		

Modelo Produto Médico

SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04Fx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx50cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5. Instruções de Uso REV03 - SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL.pdf	3336676/21-5 - 24/08/2021 - 04:35

Nome Técnico	Sondas
Registro	80163570005
Processo	25351.042802/2003-99
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL



Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

[Handwritten signature]

[Handwritten symbol]



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA – SOLIDOR®		

Modelo Produto Médico

Conector tipo T – Fr 4; Conector tipo T – Fr 5; Conector tipo T – Fr 6; Conector tipo T – Fr 8; Conector tipo T – Fr 10; Conector tipo T – Fr 12; Conector tipo T – Fr 14; Conector tipo T – Fr 16; Conector tipo T – Fr 18; Conector tipo T – Fr 20

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SONDA DE ASPIRAÇÃO COM VÁLVULA DESCARTÁVEL SOLIDOR (wl).pdf	4290343/21-0 - 29/10/2021 - 05:37

Nome Técnico	Sondas
Registro	10369460192
Processo	25351.126446/2017-02
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: WELL LEAD MEDICAL CO, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten signature

Handwritten mark



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	Autorização	8.01.635-7
Produto	SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL		

Modelo Produto Médico

SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04F x40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx40cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx48cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 20FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 22FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 24FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 04FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 06FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 08FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 10FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 12FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 14FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 16FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 18FRx50cm; SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA DIGITAL 20FRx50cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5. Instruções de Uso REV03 - SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL.pdf	3336676/21-5 - 24/08/2021 - 04:35

Nome Técnico	Sondas
Registro	80163570005
Processo	25351.042802/2003-99
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

Handwritten mark

Handwritten mark



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	Autorização	8.01.635-7
Produto	SONDA RETAL		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

Sonda Retal 26FR

Sonda Retal 28FR

Sonda Retal 30FR

Sonda Retal 32FR

Sonda Retal 34FR

Sonda Retal 04FR

Sonda Retal 06FR

Sonda Retal 08FR

Sonda Retal 10FR

Sonda Retal 12FR

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	4. Instruções de Uso REV02 - SONDA RETAL.pdf	3336668/21-2 - 24/08/2021 - 04:32

Nome Técnico	Sondas
Registro	80163570004
Processo	25351.042794/2003-81

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Fabricante Legal	• FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

UAF

φ



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	60.383.338/0001-00	Autorização	1.02.524-2
Produto	Sonda Uretral		

Modelo Produto Médico

Sonda Uretral n°. 04; Sonda Uretral n°. 06; Sonda Uretral n°. 08; Sonda Uretral n°. 10; Sonda Uretral n°. 12; Sonda Uretral n°. 14; Sonda Uretral n°. 16.

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

Nome Técnico	Sondas
Registro	10252420006
Situação	Cancelado em 03/05/2020
Processo	25000.009051/9590
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Data de Publicação	09/04/1996

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten mark

Handwritten mark



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	Autorização	8.01.635-7
Produto	SONDA URETRAL		

Modelo Produto Médico

Sonda Uretral 04FR; Sonda Uretral 06FR; Sonda Uretral 08FR; Sonda Uretral 10FR; Sonda Uretral 12FR; Sonda Uretral 14FR; Sonda Uretral 16FR; Sonda Uretral 18FR; Sonda Uretral 20FR; Sonda Uretral 22FR; Sonda Uretral 24FR.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1. Instruções de Uso REV02 - SONDA URETRAL.pdf	4289503/21-7 - 29/10/2021 - 04:44

Nome Técnico	Sondas
Registro	80163570001
Processo	25351.042799/2003-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)

Handwritten mark

Handwritten mark



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	Autorização	8.01.635-7
Produto	SONDA URETRAL		

Modelo Produto Médico

Sonda Uretral 04FR; Sonda Uretral 06FR; Sonda Uretral 08FR; Sonda Uretral 10FR; Sonda Uretral 12FR; Sonda Uretral 14FR; Sonda Uretral 16FR; Sonda Uretral 18FR; Sonda Uretral 20FR; Sonda Uretral 22FR; Sonda Uretral 24FR.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1. Instruções de Uso REV02 - SONDA URETRAL.pdf	4289503/21-7 - 29/10/2021 - 04:44

Nome Técnico	Sondas
Registro	80163570001
Processo	25351.042799/2003-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

W44

Ⓟ



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

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

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

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

Nome Técnico	Sondas
Registro	10369460166
Processo	25351.505003/2016-03
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: Nanjing Hong An Medical Appliance Co.,Ltd.. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

UHF

Ø



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA		
CNPJ	01.057.428/0001-33	Autorização	1.03.306-6
Produto	TORNEIRA 3 VIAS DESCARPACK V		

Modelo Produto Médico

TORNEIRA 3 VIAS DESCARPACK BICO LUER LOCK

TORNEIRA 3 VIAS DESCARPACK BICO LUER SLIP

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

Nome Técnico	Torneiras
Registro	10330660094
Situação	Cancelado em 03/01/2022
Processo	25351.420646/2012-38
Fabricante Legal	• FABRICANTE: LARS MEDICARE PVT LTD - ÍNDIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Data de Publicação	24/06/2013

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

WJ

0



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIOTECH INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	21.043.162/0001-87	Autorização	8.16.777-7
Produto	TOUCA SAFONADA DESCARTÁVEL BIOTECH		

Modelo Produto Médico

Touca Descartável sanfonada BIOTECH - produto atóxico e antialérgico. Produto confeccionado com material 100% polipropileno PP de alta resistência. Confeccionado em tamanho único. Produzido nas cores branco, verde, azul, amarela e vermelha. Gramatura: 10g/m², 20g/m², 30g/m², 40g/m², 50g/m² e 60g/m²

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	01 - INSTRUÇÃO_DE_USO - Touca Descartavel Biotech - 81677770001.pdf	0080237/21-5 - 07/01/2021 - 02:38

Nome Técnico	Vestimenta Hospitalar
Registro	81677770001
Processo	25351.189518/2019-42
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BIOTECH INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

WAF

Ⓟ



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Shalon Fios Cirurgicos Ltda		
CNPJ	33.348.467/0001-86	Autorização	1.02.434-1
Produto	ACIDO POLIGLICOLICO AGULHADO		

Modelo Produto Médico

CAIXA COM 12 ENVELOPES: F500MR25; F500MR35; F500CR30; F500MR30; F500MR40; F900MR50; F501MR25; F501MR35; F501MR40; F901MR50; F520MR25; F520MR35; F520CR30; F520MT30; F520MR40; F530MR25; F530MR20; F530MR35; F530CR30; F540MR15; F540MT15; F540MR25; F540MR20; F550MR15; F550MT15; F440MT15; F450MT15.

CAIXA COM 24 ENVELOPES: D500MR25; D500MR35; D500CR30; D500MR30; D500MR40; D900MR50; D501MR25; D501MR35; D501MR40; D901MR50; D520MR25; D520MR35; D520CR30; D520MT30; D520MR40; D530MR25; D530MR20; D530MR35; D530CR30; D540MR15; D540MT15; D540MR25; D540MR20; D550MR15; D550MT15; D440MT15; D450MT15.

CAIXA COM 36 ENVELOPES: G520MT35; G500MT35; G501MT35; G530MR25; G520MR25; G500MR25; G530MR35; G520MR35; G500MR35; G501MR35; G530MR40; G520MR40; G500MR40; G501MR40; G920MR50; G900MR50; G901MR50; GL520MR40; GL500MR40; G540MR20; G530MR20; G550MR25; G540MR25; G530MR25; G520MR25; G500MR25; G530MR35; G520MR35; G500MR35; G530CR30; G520CR30; G500CR30; G570CR10; G560CR13; G560MR15; G550MR15; G540MR15; G530MR15; G530FR35; G520FR35; G500FR35; G580CR65; G520FR25; G500FR25; G530MT20; G520MT20; G520CTI30; G500CTI30; G501MT35; G502MT40; G520RT15; G520RT25; G510CE65; G5802CE65; G5702CE65; G5602CE65; G5602CE80; G5502CE80; G601MT50; G202MR65; G620MT25; G600MT25; G650CTI19; G640CTI19; G630CTI19; G650CTI16; G660MT15; G650MT15; G640MT15; G630CTI24; G640CTI19; G602CTI11.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5.ÁCIDO POLIGLICÓLICO.pdf	4040575/21-1 - 13/10/2021 - 09:05

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	10243410025
Processo	25351.108112/2008-14
Fabricante Legal	• FABRICANTE: Shalon Fios Cirurgicos Ltda - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	07/07/2028

Handwritten signatures and initials.

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Willy



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	INDUSTRIA FRONTINENSE DE LATEX S/A		
CNPJ	32.407.538/0001-01	Autorização	1.01.824-2
Produto	Tubo de Látex - Látex BR		

Modelo Produto Médico

Tubo de Látex Látex BR - 15 M - Referência 200; Tubo de Látex Látex BR - 15 M - Referência 201; Tubo de Látex Látex BR - 15 M - Referência 202; Tubo de Látex Látex BR - 15 M - Referência 203; Tubo de Látex Látex BR - 15 M - Referência 204; Tubo de Látex Látex BR - 15 M - Referência 205; Tubo de Látex Látex BR - 15 M - Referência 206; Tubo de Látex Látex BR - 15 M - Referência 210.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - TUBO-DE-LATEX.PDF	1525318/22-5 - 04/04/2022 - 05:36

Nome Técnico	Tubos
Registro	10182420010
Processo	25351.159724/2004-41
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: INDUSTRIA FRONTINENSE DE LATEX S/A - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten signature

Handwritten signature



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	LABTEST DIAGNOSTICA S/A		
CNPJ	16.516.296/0001-38	Autorização	1.00.090-1
Produto	Ácido Úrico Liquiform		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

10 x 70 mL R1, 10 x 18 mL R2, 1 x 5 mL Padrao
10 x 92 mL R1, 10 x 25 mL R2, 1 x 5 mL Padrao
12 x 19 mL R1, 12 x 5 mL R2, 1 x 5 mL Padrao
12 x 21 mL R1, 12 x 6 mL R2, 1 x 5 mL Padrao
12 x 24 mL R1, 12 x 8 mL R2, 1 x 5 mL Padrao
12 x 25 mL R1, 12 x 8 mL R2, 1 x 5 mL Padrao
12 x 26 mL R1, 12 x 9 mL R2, 1 x 5 mL Padrao
12 x 31 mL R1, 12 x 8,5 mL R2, 1 x 5 mL Padrao
12 x 35 mL R1, 12 x 9 mL R2, 1 x 5 mL Padrao
12 x 38 mL R1, 12 x 12 mL R2, 1 x 5 mL Padrao

« 1 2 3 4 5 ... »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Acido Urico Liquiform Ref. 140.pdf	0884358/22-4 - 07/03/2022 - 10:29

Nome Técnico	ÁCIDO ÚRICO
Registro	10009010071
Processo	25000.002106/0061

Uly

Ø



Fabricante Legal	• FABRICANTE: LABTEST DIAGNOSTICA S/A - BRASIL
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

Wdy

Ø



Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA		
CNPJ	19.400.787/0001-07	Autorização	1.02.693-6
Produto	ÁCIDO ÚRICO MONOREAGENTE		

Filtrar...

Apresentação/Modelo
R1: 2 X 60 ML; R2: 3 ML
R1: 3 X 60 ML; R2: 3 ML
R1: 4 X 60 ML; R2: 3 ML
R1: 8 X 60 ML; R2: 3 ML
R1: 100 ML; R2: 3 ML
R1: 2 X 100 ML; R2: 3 ML
R1: 4 X 100 ML; R2: 3 ML
R1: 5 X 20 ML; R2: 3 ML
R1: 3 X 40 ML; R2: 3 ML
R1: 4 X 40 ML; R2: 3 ML

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - ÁCIDO ÚRICO MONOREAGENTE - Versão Maio 2022.pdf	4255266/22-1 - 04/06/2022 - 10:19

Nome Técnico	ÁCIDO ÚRICO
Registro	10269360228
Processo	25351.761660/2011-54

Handwritten mark

Handwritten mark



Fabricante Legal	• FABRICANTE: QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>	

Handwritten mark

Handwritten symbol

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RDC Nº 46, DE 20 DE FEVEREIRO DE 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 nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, em seu anexo II, em reunião realizada em 20 de fevereiro de 2002,

considerando a legislação sanitária, em especial a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e o Decreto n.º 79094, de 5 de janeiro de 1977,

considerando as Normas Brasileiras Registradas da Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR N.5991/97 e suas atualizações,

considerando os riscos oferecidos à saúde pública decorrentes de acidentes por queimadura e ingestão, principalmente em crianças, em virtude da forma física para o álcool etílico, atualmente sem restrições na forma líquida, incompatível com as recomendações e precauções sanitárias,

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas.

Art. 2º A industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro estão sujeitas às seguintes concentrações, condições e finalidades como substância ou produto:

I - o álcool etílico comercializado com graduações acima de 540GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 200C (vinte graus Celsius) deverá ser comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturados e no volume máximo de 500g (quinhentos gramas) em embalagens resistentes ao impacto.

Para formulações que apresentem valores superiores ou igual a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), a viscosidade Brookfield RTV com Spindle número 4 (quatro) para 20 (vinte) rpm na temperatura de 250C (vinte e cinco graus Celsius) deverá ser maior ou igual a 8000 cP (oito mil centipoise) e maior ou igual a 4000 cP (quatro mil centipoise) para valores inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso).

II - os produtos formulados a base do álcool etílico hidratado comercializados com graduações abaixo ou igual a 540 GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 200 C (vinte graus Celsius) deverão conter desnaturante de forma a impedir seu uso indevido.

III - o álcool etílico industrial e o álcool destinado a testes laboratoriais e a investigação científica, hidratado ou anidro, quando comercializado em volume menor ou igual a 200L (duzentos litros) deverá conter tampa com lacre de inviolabilidade e, no rótulo, além das frases constantes do Anexo I deverão constar nas advertências gerais a seguinte instrução: "PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO".

IV - o álcool puro ou diluído somente poderá ser comercializado nos locais de dispensação, nos termos da Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973, quando a finalidade de uso não se enquadrar nas condições técnicas de desnaturamento ou forma de gel, nos termos desta Resolução, até o volume máximo de 50 ml (cinquenta mililitros).

§ 1º Para os fins do disposto neste artigo, excluem-se aqueles com finalidade exclusivamente industrial com volumes superiores a 200L (duzentos litros), assim como para bebidas alcóolicas.

§ 2º Para fins desta Resolução define-se como álcool desnaturado o álcool adicionado de uma ou mais substâncias identificadas de sabor ou odor repugnante a fim de impedir seu uso em bebidas, alimentos e produtos farmacêuticos e não possuir efeito toxicológico que possa causar agravo à saúde.

Art. 3º Os dizeres de rotulagem dos produtos mencionados no Artigo 2 inciso I, III e IV deverão atender ao disposto no Anexo 1 e no Anexo 2 deste Regulamento.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Art. 4º É vedada a utilização na embalagem, rotulagem e propaganda dos produtos de que trata esta Resolução de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer outras indicações que induzam sua utilização indevida e atraiam crianças.

Art. 5º As situações em desacordo com o disposto nesta Resolução e seus Anexos, constituem infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei No 6437, de 20 de agosto de 1977, e demais normas cabíveis.

Art. 6º Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, para que os fabricantes dos produtos se adequem aos dispositivos da presente resolução.

Art. 7º Esta norma revoga as demais disposições em contrário e entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

FRASES E INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS PARA OS DIZERES DOS RÓTULOS.

1.1 Advertências gerais:

"Antes de usar leia as instruções do rótulo."

Em destaque no rótulo principal com 1/10 da sua altura não menos que 5 mm.

"ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque)

A esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de alerta de acordo com a NBR-5991/1997 figura 2.

1.2 Advertências toxicológicas:

"NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE"

"O produto contém como desnatante o _____ (Nome em Negrito e em caixa alta) _____",

1.3 Recomendações de segurança:

"PERIGO: produto inflamável", a esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de inflamável, de acordo com a NBR-5991/97 figura 3

"Manter afastado do fogo e do calor."

"Não perfurar a tampa."

1.4 Recomendações de uso:

"Não derramar sobre o fogo."

Recomendações para armazenamento da embalagem.

1.5 Recomendações para primeiro socorros:

"Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente."

"Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."

ANEXO II - DISPOSIÇÃO DOS DIZERES DE ROTULAGEM

CAMPO	DESCRIÇÃO	PAINEL ONDE DEVE FIGURAR
1. NOME e/ou MARCA DO PRODUTO	Nome comercial completo	Principal
2. CATEGORIA DO PRODUTO	Destinação do álcool - Graduação Alcólica em Graus INPM.	Principal
3. INDICAÇÃO QUANTITATIVA	Conforme indicação metrológica (Quanto peso ou volume)	Principal
5. FRASES	Advertências gerais:	Principal ou



Handwritten signature and initials.



GERAIS	Frases obrigatórias. Outras frases de advertências de caráter geral.	Secundário
6. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS	Advertências toxicológicas: Frases obrigatórias. Outras frases de advertências quanto a precauções toxicológicas. Recomendações de segurança: Frases obrigatórias. Outras recomendações.	Principal ou Secundário
7. MODO DE USAR	Recomendações de uso: Frases obrigatórias. Outras recomendações para o uso do produto como: · modo de usar e/ou aplicação; · limitações de uso e · cuidados de conservação.	Principal ou Secundário
8. PRIMEIROS SOCORROS	Recomendações para primeiro socorros: Frases obrigatórias. Outras recomendações para os primeiros socorros e indicações para uso médico. É obrigatório a inclusão de um número de telefone para obtenção de maiores informações. (Atendimento ao Consumidor e o Centro de Intoxicações).	Principal ou Secundário
9. LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO	Lote ou partida e a data de fabricação, codificados ou não.	Principal, Secundário ou Terciário
10. PRAZO DE VALIDADE	Indicação clara e precisa da validade do produto.	Principal, Secundário ou Terciário
12. TÉCNICO RESPONSÁVEL	Nome do responsável técnico e o número do registro no seu Conselho profissional.	Principal, Secundário ou Terciário
13. FABRICANTE	Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica.	Principal, Secundário ou Terciário

Waf

Ø



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	00.562.583/0001-44	Autorização	8.00.026-7
Produto	FAMILIA DE LIQUIDOS E SOLUCOES CORANTES MICROBIOLÓGICOS RENYLAB		

Apresentação/Modelo

Solução de Lugol Forte: Frasco com 500 mL ou 1000 mL; Solução de Fucsina Diluída: Frasco com 500 mL.

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

Nome Técnico	CORANTES MICROBIOLÓGICOS
Registro	80002670052
Processo	25351.443546/2007-87
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - Produtos que apresentam mínimo risco ao usuário, ao paciente e à saúde pública
Vencimento do Registro	21/01/2013

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten signature

Handwritten signature



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA		
CNPJ	19.400.787/0001-07	Autorização	1.02.693-6
Produto	TTPA Bioclin		

Apresentação/Modelo

APRESENTAÇÃO 1: R1: 6 X 2,5 ML; R2: 4 X 4 ML

APRESENTAÇÃO 2: R1: 6 X 5 ML; R2: 8 X 4 ML

APRESENTAÇÃO 3: R1: 12 X 2,5 ML; R2: 8 X 4 ML

APRESENTAÇÃO 4: R1: 12 X 5 ML; R2: 16 X 4 ML

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - TTPA BIOCLIN - Versão Maio 2022.pdf	4255616/22-1 - 04/06/2022 - 12:33

Nome Técnico	TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA (TTPA)
Registro	10269360152
Processo	25351.460110/2008-33
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	27/10/2023

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA		
CNPJ	76.619.113/0001-31	Autorização	1.00.970-1
Produto	ASO LÁTEX (DIRETO)		

Apresentação/Modelo

Kit para 50 testes - reagente látex: 2,0 ml; controle positivo: 0,5 ml; controle negativo: 0,5 ml; tampão: 10 ml.

Kit para 100 testes - reagente látex: 4,0 ml; controle positivo: 0,5 ml; controle negativo: 0,5 ml; tampão: 10 ml.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	170163 rev 13.pdf	4043629/21-4 - 13/10/2021 - 11:26

Nome Técnico	ANTIESTREPTOLISINA
Registro	10097010119
Processo	25023.001033/2003-91
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

WAA



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	00.562.583/0001-44	Autorização	8.00.026-7
Produto	FAMÍLIA DE CORANTES CITOLÓGICOS - RENYLAB		

Apresentação/Modelo

Líquido de Turk - Frasco de 500 mL
Líquido de Rees - Frasco de 50 ou 100 mL
Líquido para Contagem de Reticulócitos - Frasco de 50 ou 100 mL

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

Nome Técnico	Solucoes Prep.Cons.Fixac.Colorac.Mat.Biologicos
Registro	80002670051
Processo	25351.466702/2006-05
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	B - Todos os produtos destinados ao diagnóstico de doenças ou não-transmissíveis.
Vencimento do Registro	22/01/2012

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten mark

Handwritten mark



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 259, DE 20 DE SETEMBRO DE 2002

(Publicada em DOU nº 184, de 23 de setembro de 2002)

Observação: a Resolução – RDC nº 136, de 8 de fevereiro de 2017, se aplica de maneira complementar à esta Resolução.

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 3.209, de 16 de abril de 1999, c/c § 1º do art. 111 do regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 18 de setembro de 2002.

considerando a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população;

considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul relacionados à rotulagem de alimentos embalados - Resoluções GMC nº 06/94 e 21/02;

considerando que é indispensável o estabelecimento de regulamentos técnicos de rotulagem de alimentos embalados,

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação desta Resolução para se adequarem à mesma.

Art. 3º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei n.º 6437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Fica revogada a Portaria SVS/MS nº 42 de 14 de janeiro de 1998, publicada no D.O.U de 16 de janeiro de 1998.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

Assinatura

Assinatura



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA ROTULAGEM DE ALIMENTOS
EMBALADOS

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente Regulamento Técnico se aplica à rotulagem de todo alimento que seja comercializado, qualquer que seja sua origem, embalado na ausência do cliente, e pronto para oferta ao consumidor.

Naqueles casos em que as características particulares de um alimento requerem uma regulamentação específica, a mesma se aplica de maneira complementar ao disposto no presente Regulamento Técnico.

2. DEFINIÇÕES

2.1. Rotulagem: É toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica, escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada ou colada sobre a embalagem do alimento.

2.2. Embalagem : É o recipiente, o pacote ou a embalagem destinada a garantir a conservação e facilitar o transporte e manuseio dos alimentos.

2.2.1. Embalagem primária ou envoltório primário: É a embalagem que está em contato direto com os alimentos.

2.2.2. Embalagem secundária ou pacote: É a embalagem destinada a conter a(s) embalagem(ns) primária(s).

2.2.3. Embalagem terciária ou embalagem : É a embalagem destinada a conter uma ou várias embalagens secundárias.

2.3. Alimento embalado: É todo o alimento que está contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor.

2.4. Consumidor: É toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza alimentos.

2.5. Ingrediente: É toda substância, incluídos os aditivos alimentares, que se emprega na fabricação ou preparo de alimentos, e que está presente no produto final em sua forma original ou modificada.

2.6. Matéria - prima: É toda substância que para ser utilizada como alimento necessita sofrer tratamento e ou transformação de natureza física, química ou biológica.

2.7. Aditivo Alimentar: É qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Isto implicará direta ou indiretamente fazer com que o

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinatura manuscrita

Assinatura manuscrita



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

próprio aditivo ou seus produtos se tornem componentes do alimento. Esta definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais.

2.8. Alimento: É toda substância que se ingere no estado natural, semi-elaborada ou elaborada, destinada ao consumo humano, incluídas as bebidas e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos.

2.9. Denominação de venda do alimento: É o nome específico e não genérico que indica a verdadeira natureza e as características do alimento. Será fixado no Regulamento Técnico específico que estabelecer os padrões de identidade e qualidade inerentes ao produto.

2.10. Fracionamento de alimento: É a operação pela qual o alimento é dividido e acondicionado, para atender a sua distribuição, comercialização e disponibilização ao consumidor.

2.11. Lote: É o conjunto de produtos de um mesmo tipo, processados pelo mesmo fabricante ou fracionador, em um espaço de tempo determinado, sob condições essencialmente iguais.

2.12. País de origem: É aquele onde o alimento foi produzido ou, tendo sido elaborado em mais de um país, onde recebeu o último processo substancial de transformação.

2.13. Painel principal: É a parte da rotulagem onde se apresenta, de forma mais relevante, a denominação de venda e marca ou o logotipo, caso existam.

3. PRINCÍPIOS GERAIS

3.1. Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:

a) utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;

b) atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas;

c) destaque a presença ou ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de alimentos de igual natureza, exceto nos casos previstos em Regulamentos Técnicos específicos;

d) ressalte, em certos tipos de alimentos processados, a presença de componentes que sejam adicionados como ingredientes em todos os alimentos com tecnologia de fabricação semelhante;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

e) ressalte qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;

f) indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas;

g) aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa.

3.2. As denominações geográficas de um país, de uma região ou de uma população, reconhecidas como lugares onde são fabricados alimentos com determinadas características, não podem ser usadas na rotulagem ou na propaganda de alimentos fabricados em outros lugares, quando possam induzir o consumidor a erro, equívoco ou engano.

~~3.3. Quando os alimentos são fabricados segundo tecnologias características de diferentes lugares geográficos, para obter alimentos com propriedades sensoriais semelhantes ou parecidas com aquelas que são típicas de certas zonas reconhecidas, na denominação do alimento deve figurar a expressão "tipo", com letras de igual tamanho, realce e visibilidade que as correspondentes à denominação aprovada no regulamento vigente no país de consumo.~~

3.3. Quando os alimentos são fabricados segundo tecnologias características de diferentes lugares geográficos, para obter alimentos com propriedades sensoriais semelhantes ou parecidas com aquelas que são típicas de certas zonas reconhecidas, na denominação do alimento deve figurar a expressão "tipo", com letras de igual tamanho, realce e visibilidade que as correspondentes à denominação aprovada no regulamento vigente no país de consumo.

Não se poderá utilizar a expressão "tipo", para denominar vinhos e bebidas alcoólicas com estas características. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 123, de 13 de maio de 2004)**

3.4. A rotulagem dos alimentos deve ser feita exclusivamente nos estabelecimentos processadores, habilitados pela autoridade competente do país de origem, para elaboração ou fracionamento. Quando a rotulagem não estiver redigida no idioma do país de destino deve ser colocada uma etiqueta complementar, contendo a informação obrigatória no idioma correspondente com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados. Esta etiqueta pode ser colocada tanto na origem como no destino. No último caso, a aplicação deve ser efetuada antes da comercialização.

4. IDIOMA

A informação obrigatória deve estar escrita no idioma oficial do país de consumo com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados, sem prejuízo da existência de textos em outros idiomas.

5. INFORMAÇÃO OBRIGATÓRIA

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



Caso o presente Regulamento Técnico ou um regulamento técnico específico não determine algo em contrário, a rotulagem de alimentos embalados deve apresentar, obrigatoriamente, as seguintes informações:

Denominação de venda do alimento

Lista de ingredientes

Conteúdos líquidos

Identificação da origem

Nome ou razão social e endereço do importador, no caso de alimentos importados

Identificação do lote

Prazo de validade Instruções sobre o preparo e uso do alimento, quando necessário.

6. APRESENTAÇÃO DA INFORMAÇÃO OBRIGATÓRIA

6.1. Denominação de venda do alimento:

A denominação ou a denominação e a marca do alimento deve(m) estar de acordo com os seguintes requisitos:

a) quando em um Regulamento Técnico específico for estabelecido uma ou mais denominações para um alimento deve ser utilizado pelo menos uma dessas denominações;

b) pode ser empregada uma denominação consagrada, de fantasia, de fábrica ou uma marca registrada, sempre que seja acompanhada de uma das denominações indicadas no item anterior;

c) podem constar palavras ou frases adicionais, necessárias para evitar que o consumidor seja induzido a erro ou engano com respeito a natureza e condições físicas próprias do alimento, as quais devem estar junto ou próximas da denominação do alimento. Por exemplo: tipo de cobertura, forma de apresentação, condição ou tipo de tratamento a que tenha sido submetido.

6.2. Lista de ingredientes

6.2.1. Com exceção de alimentos com um único ingrediente (por exemplo: açúcar, farinha, erva-mate, vinho, etc.) deve constar no rótulo uma lista de ingredientes.

6.2.2. A lista de ingredientes deve constar no rótulo precedida da expressão "ingredientes:" ou "ingr.:", de acordo com o especificado abaixo:

a) todos os ingredientes devem constar em ordem decrescente, da respectiva proporção;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

b) quando um ingrediente for um alimento elaborado com dois ou mais ingredientes, este ingrediente composto, definido em um regulamento técnico específico, pode ser declarado como tal na lista de ingredientes, sempre que venha acompanhado imediatamente de uma lista, entre parênteses, de seus ingredientes em ordem decrescente de proporção;

c) quando para um ingrediente composto for estabelecido um nome em uma norma do CODEX ALIMENTARIUS FAO/OMS ou em um Regulamento Técnico específico, e represente menos que 25% do alimento, não será necessário declarar seus ingredientes, com exceção dos aditivos alimentares que desempenhem uma função tecnológica no produto acabado;

d) a água deve ser declarada na lista de ingredientes, exceto quando formar parte de salmoras, xaropes, caldas, molhos ou outros similares, e estes ingredientes compostos forem declarados como tais na lista de ingredientes não será necessário declarar a água e outros componentes voláteis que se evaporem durante a fabricação;

e) quando se tratar de alimentos desidratados, concentrados, condensados ou evaporados, que necessitam de reconstituição para seu consumo, através da adição de água, os ingredientes podem ser enumerados em ordem de proporção (m/m) no alimento reconstituído. Nestes casos, deve ser incluída a seguinte expressão: "Ingredientes do produto preparado segundo as indicações do rótulo" ;

f) no caso de misturas de frutas, de hortaliças, de especiarias ou de plantas aromáticas em que não haja predominância significativa de nenhuma delas (em peso), estas podem ser enumeradas seguindo uma ordem diferente, sempre que a lista desses ingredientes venha acompanhada da expressão: " em proporção variável".

6.2.3. Pode ser empregado o nome genérico para os ingredientes que pertencem à classe correspondente, de acordo com a Tabela 1.

Tabela 1

CLASSE DE INGREDIENTES	NOME GENÉRICO
Óleos refinados diferentes do azeite de oliva	Óleo de. completar com: - a qualificação de "vegetal" ou "animal", de acordo com o caso - a indicação da origem específica vegetal ou Animal A qualificação hidrogenado ou parcialmente hidrogenado, de acordo com o caso, deve acompanhar a denominação de óleo cuja origem vegetal ou origem específica vegetal ou animal, venha indicado.

UAF

P



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Gorduras refinadas, exceto a manteiga	"Gorduras" juntamente com o termo "vegetal" ou "animal" de acordo com o caso.
Amidos e amidos modificados por ação enzimática ou física	"Amido"
Amidos modificados quimicamente	"Amido modificado"
Todas as espécies de pescado quando o pescado constitua um ingrediente de outro alimento e sempre que no rótulo e na apresentação deste alimento não faça referência a uma determinada espécie de pescado	"Pescado"
Todos os tipos de carne de aves quando constitua um ingrediente de outro alimento e sempre que no rótulo e na apresentação deste alimento não faça referência a nenhum tipo específico de carne de aves	"Carne de ave"
Todos os tipos de queijo, quando o queijo ou uma mistura de queijos constitua um ingrediente de outro alimento e sempre que no rótulo e na apresentação deste alimento não faça referência a um tipo específico de queijo	"Queijo"
Todas as especiarias e extratos de especiarias isoladas ou misturadas no alimento	"Especiaria", "especiarias", ou "mistura de especiarias", de acordo com o caso.
Todas as ervas aromáticas ou partes de ervas aromáticas isoladas ou misturadas no alimento	"Ervas aromáticas" ou "misturas de ervas aromáticas", de acordo com o caso.
Todos os tipos de preparados de goma utilizados na fabricação da goma base para a goma de mascar.	"Goma base"
Todos os tipos de sacarose	"Açúcar"

UW

Ø



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Dextrose anidra e dextrose monohidratada	"Dextrose ou glicose"
Todos os tipos de caseinatos	"Caseinato"
Manteiga de cacau obtida por pressão, extração ou refinada	"Manteiga de cacau"
Todas as frutas cristalizadas, sem exceder 30% do peso do alimento	"Frutas cristalizadas"

6.2.4. Declaração de Aditivos Alimentares na Lista de Ingredientes

Os aditivos alimentares devem ser declarados fazendo parte da lista de ingredientes. Esta declaração deve constar de:

- a) a função principal ou fundamental do aditivo no alimento; e
- b) seu nome completo ou seu número INS (Sistema Internacional de Numeração, Codex Alimentarius FAO/OMS), ou ambos.

Quando houver mais de um aditivo alimentar com a mesma função, pode ser mencionado um em continuação ao outro, agrupando-os por função.

Os aditivos alimentares devem ser declarados depois dos ingredientes.

Para os casos dos aromas/aromatizantes declara-se somente a função e, optativamente sua classificação, conforme estabelecido em Regulamentos Técnicos sobre Aromas/Aromatizantes.

Alguns alimentos devem mencionar em sua lista de ingredientes o nome completo do aditivo utilizado. Esta situação deve ser indicada em Regulamentos Técnicos específicos.

6.3. Conteúdos Líquidos Atender o estabelecido nos Regulamentos Técnicos específicos.

6.4. Identificação de Origem

6.4.1. Deve ser indicado: o nome (razão social) do fabricante ou produtor ou fracionador ou titular (proprietário) da marca; endereço completo; país de origem e município; número de registro ou código de identificação do estabelecimento fabricante junto ao órgão competente.

6.4.2. Para identificar a origem deve ser utilizada uma das seguintes expressões: "fabricado em...", "produto ..." ou "indústria ...".

6.5. Identificação do Lote

Assinaturas manuscritas



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



6.5.1. Todo rótulo deve ter impresso, gravado ou marcado de qualquer outro modo, uma indicação em código ou linguagem clara, que permita identificar o lote a que pertence o alimento, de forma que seja visível, legível e indelével.

6.5.2. O lote é determinado em cada caso pelo fabricante, produtor ou fracionador do alimento, segundo seus critérios.

6.5.3. Para indicação do lote, pode ser utilizado:

a) um código chave precedido da letra "L". Este código deve estar à disposição da autoridade competente e constar da documentação comercial quando ocorrer o intercâmbio entre os países; ou

b) a data de fabricação, embalagem ou de prazo de validade, sempre que a(s) mesma(s) indique(m), pelo menos, o dia e o mês ou o mês e o ano (nesta ordem), em conformidade com o item 6.6.1.b).

6.6. Prazo de Validade

6.6.1. Caso não esteja previsto de outra maneira em um Regulamento Técnico específico, vigora a seguinte indicação do prazo de validade:

a) deve ser declarado o "prazo de validade";

b) o prazo de validade deve constar de pelo menos: o dia e o mês para produtos que tenham prazo de validade não superior a três meses; o mês e o ano para produtos que tenham prazo de validade superior a três meses. Se o mês de vencimento for dezembro, basta indicar o ano, com a expressão "fim de....." (ano);

c) o prazo de validade deve ser declarado por meio de uma das seguintes expressões:

"consumir antes de..."

"válido até..."

"validade..."

"val:..."

"vence..."

"vencimento..."

"vto:..."

"venc:...."

"consumir preferencialmente antes de..."

d) as expressões estabelecidas no item "c" devem ser acompanhadas:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



do prazo de validade; ou de uma indicação clara do local onde consta o prazo de validade; ou

de uma impressão através de perfurações ou marcas indeléveis do dia e do mês ou do mês e do ano, conforme os critérios especificados em 6.6.1 (b). Toda informação deve ser clara e precisa;

e) o dia, o mês e o ano devem ser expressos em algarismos, em ordem numérica não codificada, com a ressalva de que o mês pode ser indicado com letras nos países onde este uso não induza o consumidor a erro. Neste último caso, é permitido abreviar o nome do mês por meio das três primeiras letras do mesmo;

f) apesar do disposto no item 6.6.1 (a), não é exigida a indicação do prazo de validade para:

frutas e hortaliças frescas, incluídas as batatas não descascadas, cortadas ou tratadas de outra forma análoga;

vinhos, vinhos licorosos, vinhos espumantes, vinhos aromatizados, vinhos de frutas e vinhos espumantes de frutas;

bebidas alcoólicas que contenham 10% (v/v) ou mais de álcool;

produtos de panificação e confeitaria que, pela natureza de conteúdo, sejam em geral consumidos dentro de 24 horas seguintes à sua fabricação;

vinagre;

açúcar sólido;

produtos de confeitaria à base de açúcar, aromatizados e ou coloridos, tais como: balas, caramelos, confeitos, pastilhas e similares;

goma de mascar;

sal de qualidade alimentar (não se aplica para sal enriquecido) alimentos isentos por Regulamentos Técnicos específicos.

6.6.2. Nos rótulos das embalagens de alimentos que exijam condições especiais para sua conservação, deve ser incluída uma legenda com caracteres bem legíveis, indicando as precauções necessárias para manter suas características normais, devendo ser indicadas as temperaturas máxima e mínima para a conservação do alimento e o tempo que o fabricante, produtor ou fracionador garante sua durabilidade nessas condições. O mesmo dispositivo é aplicado para alimentos que podem se alterar depois de abertas suas embalagens.

Em particular, para os alimentos congelados, cujo prazo de validade varia segundo a temperatura de conservação, deve ser indicada esta característica. Nestes casos, pode ser indicado o prazo de validade para cada temperatura, em função dos

CUA

Ø



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

critérios já mencionados, ou então o prazo de validade para cada temperatura, indicando o dia, o mês e o ano de fabricação.

Para declarar o prazo de validade, podem ser utilizadas as seguintes expressões:

"validade a - 18° C (freezer): ..."

"validade a - 4° C (congelador): ..."

"validade a 4° C (refrigerador): ..."

6.7. Preparo e instruções de uso do Produto

6.7.1. Quando necessário, o rótulo deve conter as instruções sobre o modo apropriado de uso, incluídos a reconstituição, o descongelamento ou o tratamento que deve ser dado pelo consumidor para o uso correto do produto.

6.7.2. Estas instruções não devem ser ambíguas, nem dar margem a falsas interpretações, a fim de garantir a utilização correta do alimento.

7. ROTULAGEM FACULTATIVA

7.1. Na rotulagem pode constar qualquer informação ou representação gráfica, assim como matéria escrita, impressa ou gravada, sempre que não estejam em contradição com os requisitos obrigatórios do presente regulamento, incluídos os referentes a declaração de propriedades e as informações enganosas, estabelecidos no item 3 - Princípios Gerais.

7.2. Denominação de Qualidade

7.2.1. Somente podem ser utilizadas denominações de qualidade quando tenham sido estabelecidas as especificações correspondentes para um determinado alimento, por meio de um Regulamento Técnico específico.

7.2.2. Essas denominações devem ser facilmente compreensíveis e não devem de forma alguma levar o consumidor a equívocos ou enganos, devendo cumprir com a totalidade dos parâmetros que identifica a qualidade do alimento.

7.3. Informação Nutricional Pode ser utilizada a informação nutricional sempre que não entre em contradição com o disposto no item 3 - Princípios Gerais.

8. APRESENTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DA INFORMAÇÃO OBRIGATÓRIA

8.1. Deve constar no painel principal, a denominação de venda do alimento, sua qualidade, pureza ou mistura, quando regulamentada, a quantidade nominal do conteúdo do produto, em sua forma mais relevante em conjunto com o desenho, se houver, e em contraste de cores que assegure sua correta visibilidade.

8.2. O tamanho das letras e números da rotulagem obrigatória, exceto a indicação dos conteúdos líquidos, não pode ser inferior a 1mm.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



9. CASOS PARTICULARES

9.1 A menos que se trate de especiarias e de ervas aromáticas, as unidades pequenas, cuja superfície do painel principal para rotulagem, depois de embaladas, for inferior a 10 cm², podem ficar isentas dos requisitos estabelecidos no item 5 (Informação Obrigatória), com exceção da declaração de, no mínimo, denominação de venda e marca do produto.

9.2 Nos casos estabelecidos no item 9.1, a embalagem que contiver as unidades pequenas deve apresentar a totalidade da informação obrigatória exigida.

Uly

β



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SOLIDSTEEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA		
CNPJ	18.429.007/0001-99	Autorização	8.20.950-2
Produto	BANHO MARIA DIGITAL		

Modelo Produto Médico

SSD 10L
SSD 15L
SSD 20L
SSD 30L
SSD 5L
SSDc 10L
SSDc 15L
SSDc 20L
SSDc 30L

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	BANHO MARIA COM CIRCULAÇÃO SSDC - DIGITAL.pdf	4669881/21-3 - 26/11/2021 - 01:39

Nome Técnico	Banho-maria
Registro	82095020001
Processo	25351.963964/2021-44
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SOLIDSTEEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Handwritten signature

Handwritten mark

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Uy.

Ø



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABTEST DIAGNOSTICA S/A		
CNPJ	16.516.296/0001-38	Autorização	1.00.090-1
Produto	BILIRRUBINA		

Apresentação/Modelo

Acelerador: 250 ml; Ácido Sulfanílico: 120 ml; Nitrito de Sódio: 5 ml.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso_Bilirrubina.pdf	0259165/21-2 - 20/01/2021 - 02:37

Nome Técnico	BILIRRUBINA
Registro	10009010022
Processo	25000.017959/9304
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: LABTEST DIAGNOSTICA S/A - BRASIL
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

CMH

Φ



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA		
CNPJ	19.400.787/0001-07	Autorização	1.02.693-6
Produto	FAMÍLIA BIOLÁTEX PCR		

Apresentação/Modelo

BIOLÁTEX PCR - Ref. K044-1 - R1: 2 ML

BIOLÁTEX PCR - Ref. K044-2 - R1: 2 ML; R2: 1 ML; R3: 1 ML

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - BIOLÁTEX PCR - Versão Maio 2022.pdf	4255274/22-3 - 04/06/2022 - 11:23

Nome Técnico	PROTEÍNA C REATIVA
Registro	10269360093
Processo	25351.007036/0129
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA		
CNPJ	48.740.849/0001-28	Autorização	1.03.798-6
Produto	KIT CITOLOGIA III ESTÉRIL		

Modelo Produto Médico

50 escovas cervicais plásticas; 50 espátulas de Ayre; 50 porta-lâmina contendo 01 lâmina de vidro cada uma; 1 fixador citológico

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	164_INSTRUCOES DE USO ANVISA.doc	3874169/21-9 - 01/10/2021 - 10:33

Nome Técnico	Kit Para Colpocitologia
Registro	10379860164
Processo	25351.430419/2013-05
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

WFF

P



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	J. PROLAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA		
CNPJ	80.392.434/0001-13	Autorização	8.00.979-1
Produto	FAMÍLIA DE COLETORES - J. PROLAB		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

COLETOR UNIVERSAL GRADUADO ATÉ 80ML TAMPA 14MM ALTURA - 0020-4 TAMPA VERMELHA C/ ROSCA S/ PÁ, EMBALAGEM INDIVIDUAL ESTÉRIL, CX 500 PÇS

COLETOR UNIVERSAL GRADUADO ATÉ 80ML TAMPA 14MM ALTURA - 0062-4 TAMPA BRANCA C/ ROSCA C/ PÁ, NÃO ESTÉRIL, CX 500 PÇS

COLETOR UNIVERSAL GRADUADO ATÉ 80ML TAMPA 14MM ALTURA - 0070-9 TAMPA BRANCA C/ ROSCA C/ PÁ, EMBALAGEM INDIVIDUAL NÃO ESTÉRIL, CX 500 PÇS

COLETOR UNIVERSAL GRADUADO ATÉ 80ML TAMPA 9MM ALTURA - 0018-2 TAMPA BRANCA C/ ROSCA C/ PÁ, NÃO ESTÉRIL, CX 500 PÇS

COLETOR UNIVERSAL GRADUADO ATÉ 80ML TAMPA 9MM ALTURA - 0019-9 TAMPA BRANCA C/ ROSCA C/ PÁ, EMBALAGEM INDIVIDUAL NÃO ESTÉRIL, CX 500 PÇS

COLETOR 24 HORAS NÃO ESTÉRIL - Caixa com 44, 32 ou 20 peças com volumes de 1, 2, 3 ou 5 litros. Frasco de coleta diversas cores e tampa rosqueável diversas cores.

COLETOR 20ML NÃO ESTÉRIL - 1406-1 TAMPA SOB PRESSÃO C/ PÁ (S/MONTAR) BEGE: EMBALAGEM COM 1.000 UNIDADES

COLETOR 10ML NÃO ESTÉRIL - 0093-8 TAMPA SOB PRESSÃO C/ PÁ BRANCO: EMBALAGEM COM 1.000 UNIDADES

COLETOR 10ML NÃO ESTÉRIL - 0093-9 TAMPA SOB PRESSÃO C/ PÁ (S/MONTAR) BRANCO: EMBALAGEM COM 1.000 UNIDADES

COLETOR 10ML NÃO ESTÉRIL - 1402-0 TAMPA SOB PRESSÃO C/ PÁ BEGE: EMBALAGEM COM 1.000 UNIDADES

« 1 2 3 4 5 ... »

Tipo de Arquivo

Arquivos

Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Handwritten signatures and initials.



Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Registro	80097910001
Processo	25351.388885/2011-09
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: J. PROLAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO 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](#)

Handwritten mark

Handwritten mark



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	IONLAB EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA.		
CNPJ	11.916.966/0001-90	Autorização	8.08.156-7
Produto	FAMÍLIA CENTRÍFUGA DAIKI		

Apresentação/Modelo

CENTRÍFUGA DAIKI - 80-2B CENTRÍFUGA 4000RPM CONTROLE DE VELOCIDADE ANALÓGICO, MULTIROTORES - DAIKI (OEM BRAND)

CENTRÍFUGA DAIKI - 80-2B-DM CENTRÍFUGA 4000RPM CONTROLE DE VELOCIDADE DIGITAL, MULTIROTORES - DAIKI (OEM BRAND)

CENTRÍFUGA DAIKI - 80-2C CENTRÍFUGA 4000RPM CONTROLE DE VELOCIDADE E TEMPO DIGITAL, MULTIROTORES - DAIKI (OEM BRAND)

CENTRÍFUGA DAIKI - CM-12000 CENTRÍFUGA 12000RPM CONTROLE DE VELOCIDADE ANALÓGICO, MULTIROTORES - DAIKI (OEM BRAND)

CENTRÍFUGA DAIKI - DTC-12000 CENTRÍFUGA 12.000RPM CONTROLE DE VELOCIDADE DIGITAL, MULTIROTORES - DAIKI (OEM BRAND)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80-2B 2021 QR CODE.pdf	3721790/21-9 - 20/09/2021 - 02:04
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80-2C.pdf	3721790/21-9 - 20/09/2021 - 02:04
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	CM-12000.pdf	3721790/21-9 - 20/09/2021 - 02:04
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80-2B-DM.pdf	3721790/21-9 - 20/09/2021 - 02:04

Nome Técnico	Instrumento para preparo e processamento de amostras – fase pré-analítica
Registro	80815670006
Processo	25351.399704/2018-15
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: JIANGSU JINYI INSTRUMENT TECHNOLOGY COMPANY LIMITED - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

WJF

Ø



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](#)

Uyf.

P



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA		
CNPJ	19.400.787/0001-07	Autorização	1.02.693-6
Produto	COLESTEROL HDL ENZIMATICO		

Apresentação/Modelo

APRESENTAÇÃO : R1: 2 ML; R2: 25 ML

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - COLESTEROL HDL ENZIMÁTICO - Versão Junho 2022.pdf	4343013/22-7 - 27/06/2022 - 09:05

Nome Técnico	LIPOPROTEÍNA DE ALTA DENSIDADE (HDL)
Registro	10269360082
Processo	25351.007030/0142
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)*Wally**P*



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABTEST DIAGNOSTICA S/A		
CNPJ	16.516.296/0001-38	Autorização	1.00.090-1
Produto	COLESTEROL LIQUIFORM		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

1 x 60 mL R1, 1 x 5 mL Padrao

10 x 60 mL R1, 1 x 5 mL Padrao

12 x 60 mL R1, 1 x 5 mL Padrao

2 x 100 mL R1, 1 x 5 mL Padrao

2 x 250 mL R1, 1 x 5 mL Padrao

2 x 500 mL R1, 1 x 5 mL Padrao

2 x 60 mL R1, 1 x 5 mL Padrao

4 x 100 mL R1, 1 x 5 mL Padrao

4 x 60 mL R1, 1 x 5 mL Padrao

8 x 60 mL R1, 1 x 5 mL Padrao

« 1 2 3 4 5 ... »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Colesterol Liquiform Ref. 76.pdf	0537945/22-9 - 14/02/2022 - 09:10

Nome Técnico	COLESTEROL TOTAL
Registro	10009010068
Processo	25000.002107/0023



Fabricante Legal	• FABRICANTE: LABTEST DIAGNOSTICA S/A - BRASIL
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

Handwritten mark

Handwritten mark



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA		
CNPJ	76.619.113/0001-31	Autorização	1.00.970-1
Produto	FAMÍLIA DE CORANTES CITOLÓGICOS - LABORCLIN		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

Panótico Rápido 1 - 10xConc. - 1x100mL

Panótico Rápido 1 - 10xConc. - 1x250mL

Panótico Rápido 1 - 10xConc. - 1x500mL

Panótico Rápido 1 - 10xConc. - 1x1000mL

Panótico Rápido 1 - 10xConc. - 1x5000mL

Panótico Rápido 1 - 10xConc. - 1x300mL

Panótico Rápido 2 - 10xConc. - 1x5000mL

Panótico Rápido 2 - 10xConc. - 1x100mL

Panótico Rápido 2 - 10xConc. - 1x250mL

Panótico Rápido 2 - 10xConc. - 1x300mL

« 1 2 3 4 5 ... »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	170117 rev 09.pdf	3781385/21-3 - 24/09/2021 - 04:06
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	172061 rev 06.pdf	3781385/21-3 - 24/09/2021 - 04:06
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	172158 rev 03.pdf	3781385/21-3 - 24/09/2021 - 04:06
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	172164 rev 02.pdf	3781385/21-3 - 24/09/2021 - 04:06

Handwritten signature

Handwritten signature



INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	172215 rev 03.pdf	3781385/21-3 - 24/09/2021 04:06
---	-------------------	---------------------------------

Nome Técnico	CORANTES CITOLÓGICOS
Registro	10097010105
Processo	25351.019574/0148
Fabricante Legal	• LABORCLIN - 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](#)

Handwritten mark

Handwritten mark



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA		
CNPJ	19.400.787/0001-07	Autorização	1.02.693-6
Produto	CREATININA		

Apresentação/Modelo

APRESENTAÇÃO 1: R1: 200 ML; R2: 50 ML; R3: 10 ML; R4: 10 ML

APRESENTAÇÃO 2: R1: 1000 ML; R2: 250 ML; R3: 50 ML; R4: 30 ML

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - CREATININA - Versão Julho 2019.pdf	4231854/21-1 - 26/10/2021 - 11:57

Nome Técnico	CREATININA
Registro	10269360089
Processo	25351.007028/0109
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten mark

Handwritten mark



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação Ltda		
CNPJ	01.662.176/0001-71	Autorização	8.07.210-6
Produto	TIRAS REAGENTE PARA URANALISE - 10 PARAMETROS		

Apresentação/Modelo

01 INSTRUCAO DE USO

100 TIRAS

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

Nome Técnico	FITA-TESTE PARA URINA
Registro	80721060001
Processo	25351.627069/2011-06
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: TURKLAB TIBBI MALZEMELER SANAYI VETIC. AS - TURQUIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten mark

Handwritten mark



Laboratório Estadual de Patologia e Análises Clínicas - LEPAC
Assessoria Técnica - LEPAC-ASTEC

Parecer nº 1/2019/LEPAC-ASTEC

ASSUNTO: AVALIAÇÃO TÉCNICA DAS PROPOSTAS - Pregão eletrônico 22/2019.

1. Em atenção ao Despacho SUPEL-SIGMA (5938175) e ao Despacho SESAU-GECOMP (5939181), proferimos o resultado da análise das propostas do Pregão Eletrônico 22/2019.

I - **Proposta da empresa AZLAB 5932150**

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Registro ANVISA	Atende o Requisito do Edital 22/2019
43	LÂMINA EM VIDRO PARA MICROSCOPIA 26x76 MM - PONTA FOSCA E LAPIDADA. Ref.: 7105-50. Registro MS/ANVISA, quando couber.	Cx c/ 50 und.	4000	ION	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
44	Ponteira SEM FILTRO - Ponteira 100 a 1000 µL, Universal - AZUL. Ref.: EVP-1000-1. Registro MS/ANVISA, quando couber.	Pct c/ 1000 und	40	EVEN	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
45	Ponteira SEM FILTRO - Ponteira 1 a 200 µL, Universal - Amarelo. Ref.: EVP-200. Registro MS/ANVISA, quando couber.	Pct c/ 1000 und	30	EVEN	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
61	TUBOS CRIOGÊNICOS - Autoclavável e Graduados até 2,0 ml. Ref.: MD-CT-2.0-200. Registro MS/ANVISA, quando couber.	Pct c/ 200 und	30	MDI	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
68	PLACAS DE PÉTRI - Placa de pétri 90x15 mm estéril, em poliestireno ultra transparente descartável, sem divisões. EVPP-9015-UND. Registro MS/ANVISA, quando couber.	Und	150	EVEN	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM

II - **Proposta da empresa BM QUALITY 5932185**

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca Oferecida	Registro ANVISA	Atende o Requisito do Edital 22/2019
7	ALBUMINA BOVINA A 22% destinada a realização da prova de Coombs. Frasco com 10 mL. Registro MS/ANVISA, quando couber.	frsc	100	FRESENIUS	10154450144	SIM
8	REAGENTE SORO DE COOMBS. Frasco com 10 mL. Registro MS/ANVISA, quando couber.	frsc	100	FRESENIUS	10154450180	SIM

III - **Proposta da empresa BML 5932208**

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Registro ANVISA	Atende o Requisito do Edital 22/2019
35	COLETOR PARA URINA infantil masculino estéril	Und	10.000	ADVANTIVE	10296900094	SIM
36	COLETOR PARA URINA infantil feminino estéril	Und	10.000	ADVANTIVE	10296900094	SIM
89	Fita adesiva para autoclavagem (FITA PARA AUTOCLAVE), rolo 19 mm x 30 m	Und	100	MASTERFIX	80876470001	SIM



IV - Proposta da empresa CYN 5932241

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Registro ANVISA	Atende o Requisito do Edital 22/2019
10	CONJUNTO DE COLORAÇÃO DE GRAM: Kit contendo 1 frasco de cristal-violeta com 500 ml, 1 frasco de lugol para Gram com 500 ml, 1 frasco de álcool-acetona com 500 ml e 1 frasco de fucsina fenicada de Gram com 500 ml. Registro MS/ANVISA, quando couber.	Kit	100	LABORCLIN	10097010117 VALIDADE VENCIDA: 17/06/2009 10097010037 VALIDADE VENCIDA: 25/07/2004	NAO
16	ANTICOAGULANTE EDTA destinado à coleta sanguínea para realização de exames hematológicos. Frasco com 20 ml	Frsc	350	GOLD ANALISA	80022230139	SIM
17	ANTICOAGULANTE FLUORETO DE SÓDIO destinado à coleta sanguínea para realização de dosagem de glicemia. Frasco com 20 ml	Frsc	100	GOLD ANALISA	80022230041	SIM
22	Fitas Úrina: Fitas Úrina, Frasco com 100 tiras com área de pH, densidade, leucócitos, sangue/hemoglobina, nitrito, urobilinogênio, bilirrubina, proteínas, glicose e corpos cetônicos	Frsc	500	WAMA	10310030175	SIM
28	Tubos para coleta de sangue à vácuo contendo Citrato de Sódio 3,2% - Tampa azul, volume de aspiração de 3,5 a 4,0 ml, em plástico P.E.T	Und	50.000	CRAL PLAST	10379860035	SIM
33	ADESIVO ANTI-SÉPTICO para uso após coleta sanguínea. Caixa com aproximadamente 200 unidades.	Cx	300	COPERTINA	10379860207	SIM
34	COLETOR UNIVERSAL DE URINA ESTÉRIL SEM ESPÁTULA, COM TAMPA ROSQUEÁVEL: Frasco coletor para urina universal de urina estéril sem espátula, com tampa rosqueável, embalados individualmente, Graduado 80ml, Tampa 14mm, Em Poliestireno Cristal Transparente, Material: Poliestireno, Coletores de 80ml. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	UND	30.000	CRAL PLAST	10379860097	SIM
35	COLETOR PARA URINA Infantil masculino estéril. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	UND	10.000	CRAL PLAST	10379860167	SIM
36	COLETOR PARA URINA Infantil feminino estéril. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	UND	10.000	CRAL PLAST	10379860167	SIM
38	COLETOR DE URINA 24 HORAS cap. 2.000 mL: coletor de urina 24 horas cap. 2.000 mL, capacidade no mínimo 2(dois) litros. Corpo e tampa de polietileno de alta densidade, com tampa rosqueável. Graduação de fácil visualização. Diâmetro do bocal amplo para facilitar a coleta. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	UND	1.000	CRAL PLAST	10379860088	SIM
43	LÂMINAS DE VIDRO P/ MICROSCOPIA PONTAFOSCA: Lâminas De Vidro P/ Microscopia Ponta Fosca, Caixa com 50 Unidades. Alto Padrão De Qualidade E Transparência. Espessura: 1 mm a 1,2 mm; Dimensões: 26 mm x 76 mm; Modelo: ponta fosca. Apresentação: caixa com 50 unidades. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	CX	4.000	CRAL PLAST	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
45	PONTEIRA ESPECÍFICA PARA MICROPIPIETA MONOCANAL S/ FILTRO 1-200 µL: ponteira específica para micropipeta monocal sem filtro de volume variável 1-200 µl. (microlitros) autoclavável, alta transparência, cor amarela ou branca, pacote contendo 1.000 unidades. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	PCT	25	CRAL PLAST	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
46	TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO PARA VHS: Tubo para coleta de sangue a vácuo para VHS com Citrato de Sódio 3,8%, aproximadamente 8x120mm, vol aproximadamente 1,6ml a 2,0 ml. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	UND	20.000	VACUPLAST	10379860113	SIM
51	Estante Plástica Autoclavável Para Tubos De Ensaio medidas 70x 10 mm: Estante em polipropileno para mínimo 40 tubos com medidas 70x 10 mm. Estante em polipropileno (plástico) para tubos de ensaio, grade fabricada em polipropileno (PP); Identificação alfanumérica; Permite uso com banho-maria, estufas e freezer; Autoclavável (121°C, 15psi, 30min).	UND	600	CRAL PLAST	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
54	SUPORTE PARA PIPETAS DE WESTERGREEN: Suporte para Pipetas De Westergreen de metal com pintura metálica, com capacidade de 10 pipetas. Suporte para 10 provas de Hemossedimentação, Construído em chapa de aço haste em ferro, Base em chapa de aço com cone de borrachas para proteger o bico da pipeta, 10 parafuso para prender as pipetas, Dimensões: Alt 300mm x Larg. 325 mm	UND	50	PRECISION	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
55	Estante Suporte Universal para Micropipetas: Estante suporte universal para micropipetas fabricado acrílico, fabricado em acrílico transparente; Capacidade para até 05 micropipetas monocal, na posição inclinada;	UND	15	CRAL PLAST	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
56	Câmara de Neubauer Espelhada: Câmara de Neubauer espelhada, 0,100mm x 0,025 mm2, utilizada para contagem de células ou outras partículas em suspensão, Características: Malhas de leitura espelhadas, com 80 compartimentos; Desenho da malha: Neubauer; Profundidade: 0,100 mm; Resolução: 0,0025 mm2; Volume: 0,1 µl; Altura: 4 mm; Comprimento: 7,5 cm; Largura: 3 cm; Largura área espelhada: 3 cm. Laminulas; Registro ANVISA: Não aplicável.	UND	30	PRECISION	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
57	Câmara de Fuchs-Rosenthal Espelhada: Câmara de Fuchs Rosenthal, espelhada, utilizada para contagem de células ou outras partículas em suspensão; Características: Malhas de leitura espelhada; Desenho da malha: Fuchs-Rosenthal; Profundidade: 0,200 mm; Resolução: 0,0625 mm2; Laminulas; Registro ANVISA: Não aplicável.	UND	30	PRECISION	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM

V - Proposta da empresa FAST BIO 5932265

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Registro ANVISA	Atende o
------	-----------	-------	------	-------	-----------------	----------

						Requisito do Edital 27/2019
09	ÓLEO DE IMERSÃO PARA MICROSCOPIA. Frasco com 100 ml	Frsc	300	BIOLOGIC	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
37	COLETOR DE FEZES para exame coproparasitológico. Com conservante.	Und	10.000	CRALPLAST	Não Apresentou	NÃO
38	COLETOR DE URINA 24 HORAS cap. 2.000 ml: coletor de urina 24 horas	Und	1.000	CRALPLAST	10379860088	SIM
43	LÂMINAS DE VIDRO P/ MICROSCOPIA PONTA FOSCA-Lâminas De Vidro P/ Microscopia Ponta Fosca, Caixa com 50 Unidades	Cx	4.000	PRECISION	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
44	PONTEIRA ESPECÍFICA PARA MICROPIPETA MONOCANAL 100 a 1.000 µl, cor azul ou branca, pacote contendo 1.000 unidades	Pct	40	CRALPLAST	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
45	PONTEIRA ESPECÍFICA PARA MICROPIPETA MONOCANAL S/ FILTRO 1-200 µL, cor amarela ou branca, pacote contendo 1.000 unidades.	Pct	25	CRALPLAST	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
50	CÁLICE EM POLIESTIRENO 200ml, para sedimentação de fezes, capacidade 200 ml.	Und	1.500	QUALIVIDROS	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
53	Estante Plástica Autoclavável Para Tubos de Ensaio 12x75mm	Und	600	QUALIVIDROS	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
55	Estante Suporte Universal para Micropipetas	Und	15	QUALIVIDROS	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
56	Câmara de Neubauer espelhada, 0,100mm x 0,025 mm ² .	Und	30	QUALIVIDROS	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
64	PLACA DE KLINGE DE VIDRO 12 CAVIDADES, utilizadas para realizar o teste de VDRL; Dimensões: 60x80mm	Und	130	QUALIVIDROS	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
66	PLACA DE PETRI (100x15mm): Placa de Petri com tampa e fundo	Und	150	NORMAX	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
67	PLACA DE PETRI (150x20mm): Placa de Petri com tampa e fundo	Und	150	NORMAX	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
69	PLACA DE PETRI DESCARTAVEL (100x20mm): Placa de Petri com tampa e fundo	Und	150	CRALPLAST	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
70	PLACA DE PETRI (100x20mm): Placa de petri, material vidro transparente, com tampa, 100x20mm	Und	150	NORMAX	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
74	Provetã em Polipropileno Graduada 1.000 ml: Fabricada em polipropileno, Autoclavável; Subdivisões: 10 ml.	Und	20	QUALIVIDROS	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
75	Provetã em Polipropileno Graduada 2.000 ml: Fabricada em polipropileno Autoclavável; Capacidade: 2000 ml, Subdivisões: 10 ml.	Und	20	QUALIVIDROS	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
76	Provetã de Vidro Graduada 1.000 ml. Provetã de vidro, ROLHA DE VIDRO; volume de 1000 ml, Subdivisões: 10 ml.	Und	20	QUALIVIDROS	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
77	Provetã de Vidro Graduada 2.000 ml: Intervalo de graduação 20 ml. Subdivisões: 20 ml.	Und	20	QUALIVIDROS	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
84	GASPIHÃO: Para lavar tubos de 15 mm.	Und	500	QUALIVIDROS	Isento, conforme a RDC nº	SIM





					36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	
85	GASPIHÃO: Para lavar tubos de 18 mm.	Und	500	QUALIVIDROS	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
87	Saco p/ Autoclave: Polietileno, com capacidade para 60 litros, Pacote com 20 unidades.	PCT	500	QUALIVIDROS	NÃO APRESENTOU	NÃO
88	Saco para Autoclave: Polietileno, 20L saco autoclavável com capacidade para 20 litros, Pacote com 20 unidades	PCT	500	QUALIVIDROS	NÃO APRESENTOU	NÃO

VI - Proposta da empresa GREINER 5932302

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Registro ANVISA	Atende o Requisito do Edital 22/2019
25	TUBO-ANTICOAGULANTE EDTA-K3 4.0ML 13X75MM - Tubo para coleta de sangue a vácuo com sistema de segurança, em PET, tamanho 13 x 75mm, estéril, descartável, incolor, com EDTA-K3, volume de 4.0 ml, com tampa de borracha siliconizada e capa protetora na cor roxa. Embalagem comercial: 100 unidades = 2 racks com 50 tubos. Fabricante: Greiner Bio-one Marca: Vacuette Registro no MS: 10290310032 Validade do registro: Vigente Procedência: Brasil Validade do material: 16 meses a partir da data de fabricação.	UND	200.000	VACUETTE	10290310032	SIM
26	TUBO-EDTA-K3 2.0ML 13X75MM Tubo para coleta de sangue a vácuo com sistema de segurança, em PET, tamanho 13 x 75mm, estéril, descartável, incolor, com EDTA-K3, volume 2.0ml, com tampa de borracha siliconizada e capa protetora na cor roxa. Embalagem comercial: 100 unidades = 2 racks com 50 tubos. Fabricante: Greiner Bio-one Marca: Vacuette Registro no MS: 10290310032 Validade do registro: Vigente Procedência: Brasil Validade do material: 16 meses a partir da data de fabricação.	UND	100.000	VACUETTE	10290310032	SIM
27	TUBO-COAGULACAO (PET-PP / 3.2%) 2.0ML 13X75MM - Tubo para coleta de sangue a vácuo com sistema de segurança, em PET e PP, tamanho 13 x 75mm, estéril, descartável, incolor, com citrato de sódio à 3,2%, volume 2.0ml, com tampa de borracha siliconizada e capa protetora na cor azul claro. Embalagem comercial: 100 unidades = 2 racks com 50 tubos. Fabricante: Greiner Bio-one Marca: Vacuette Registro no MS: 10290310032 Validade do registro: Vigente Procedência: Brasil Validade do material: 12 meses a partir da data de fabricação.	UND	45.000	VACUETTE	10290310032	SIM
28	TUBO-COAGULACAO (PET-PP / 3.2%) 3.5ML 13X75MM - Tubo para coleta de sangue a vácuo com sistema de segurança, em PET e PP, tamanho 13 x 75mm, estéril, descartável, incolor, com citrato de sódio à 3,2%, volume 3.5 ml, com tampa de borracha siliconizada e capa protetora na cor azul claro. Embalagem comercial: 100 unidades = 2 racks com 50 tubos. Fabricante: Greiner Bio-one Marca: Vacuette Registro no MS: 10290310032 Validade do registro: Vigente Procedência: Brasil Validade do material: 12 meses a partir da data de fabricação.	UND	50.000	VACUETTE	10290310032	SIM
30	TUBO-PLASMA HEPARINA LITICA 4.0ML 13X75MM - Tubo para coleta de sangue a vácuo com sistema de segurança, em PET, tamanho 13 x 75mm, estéril, descartável, incolor, com heparina litica, volume 4.0ml, com tampa de borracha siliconizada e capa protetora na cor verde. Embalagem comercial: 100 unidades = 2 racks com 50 tubos. Fabricante: Greiner Bio-one Marca: Vacuette NCM: 38220090 Registro no MS: 10290310032 Validade do registro: Vigente Procedência: Brasil Validade do material: 16 meses a partir da data de fabricação.	UND	18.000	VACUETTE	10290310032	SIM
31	TUBO COM GEL SEPARADOR 5.0ML 13X100MM - Tubo para coleta de sangue a vácuo com sistema de segurança, em PET, tamanho 13 x 100mm, estéril, descartável, incolor, com ativador de coágulo e gel separador, volume 5.0ml, com tampa de borracha siliconizada, capa protetora na cor vermelha e rolha amarela. Embalagem comercial: 100 unidades = 2 racks com 50 tubos. Fabricante: Greiner Bio-one Marca: Vacuette Registro no MS: 10290310034 Validade do registro: Vigente Procedência: Brasil Validade do material: 16 meses a partir da data de fabricação.	UND	80.000	VACUETTE	10290310034	SIM
40	AGULHA-25X0,8MM COR VERDE Agulha múltipla descartável para coleta a vácuo 25 x 0,8mm, siliconizada, bisel-trifacetado a laser, estéril, acondicionada individualmente em invólucro de plástico rígido, com lacre, calibre 21G. Embalagem comercial: Caixa contendo 100 unidades. Fabricante: Greiner Bio-one Marca: Vacuette NCM: 90183219 Registro no MS: 10290310013 Validade do registro: Vigente Procedência: Austria Validade do material: 36 meses a partir da data de fabricação.	UND	2.000	VACUETTE	10290310013	SIM Obs: A empresa ofertou o valor unitário do item. Enquanto que o edital 022/2019 descreve o item como caixa de 100 unidades.
41	ESCALPE-C/TRAVA DE SEG. C/ADAP. LUER 19CM, 21G Escalpe para coleta de sangue a vácuo, com trava de segurança, adaptador luer, estéril, de uso único, com extensão em vinil transparente de 19cm de comprimento, agulha de calibre 21G, com asas de plástico flexível na cor verde. Embalagem comercial: Cx. c/ 50 unidades Fabricante: Greiner Bio-one	und	2.000	VACUETTE	10290310033	SIM Obs: A empresa ofertou o valor unitário do item. Enquanto que o



	Marca: Vacuette NCM: 90183219 Registro no MS: 10290310033 Validade do Registro: Vigente Procedência: Áustria Validade do material: 36 meses a partir da data de fabricação.						edital 022/2019 descreve o item como caixa.
42	ESCALPE-COM TRAVA DE SEG. C/ADAP. LUER 19CM,23GEscalpe para coleta múltipla de sangue a vácuo, com trava de segurança, adaptador luer, estéril, de uso único, com extensão em vinil transparente de 19cm de comprimento, agulha de calibre 23G, com asas de plástico flexível na cor azul. Embalagem comercial: Cx. c/ 50 unidades Fabricante: Greiner Bio-one Marca: Vacuette NCM: 90183219 Registro no MS: 10290310033 Validade do Registro: Vigente Procedência: Áustria Validade do material: 36 meses a partir da data de fabricação.	UND	2.000	VACUETTE	10290310033		SIM Obs: A empresa ofertou o valor unitário do item. Enquanto que o edital 022/2019 descreve o item como caixa.
47	TUBO MICRO CENTRIFUGA EPPENDORF - PP NATURAL 2.0ML C/ TPA TUBO DE REAÇÃO, 2 ML, TIPO EPPENDORF, PP, NATURAL, TAMPÁ ANEXA, GRADUADO. Informação Especial: Livre de DNase, RNase e traços de DNA humano. Não Pirogênico e não citotóxico. Range de Temperatura: -80°C ate +121°C Apresentação (pacote/caixa) em unidades: 500/4000 Fabricante: Greiner Bio-One Marca: Greiner BioScience NCM: 3926.90.40 Registro no MS: Produto não considerado para saúde Procedência: Alemanha Validade: Indeterminado.	PCT	40	GREINER BIOSCIENCE		Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM

VII - Proposta da empresa INTERJET 5932340

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Registro ANVISA	Atende o Requisito do Edital 22/2019
43	LÂMINAS DE VIDRO P/ MICROSCOPIA PONTA FOSCA:Lâminas De Vidro P/ Microscopia Ponta Fosca, Caixa com 50 Unidades. Modelo: 7105-1	CX	4.000	PRECISION	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
93	MANNITOL SALT AGAR (CHAPMAN MEDIUM): MEIO DE CULTURA PARA ISOLAMENTO DE ESTAFILOCOCOS. Frasco com 500g. Modelo: 01-116-500	FRC	4	SCHARLAU	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM

VIII - Proposta da empresa MAXLAB 5932358

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Registro ANVISA	Atende o Requisito do Edital 22/2019
3	BHCG: Teste qualitativo indicado para a triagem imunológica do GCH em soro ou urina, com sensibilidade mínima de 25 Uj/L pelo método imunocromatográfico. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber (SOTESTES)	KIT	500	EBRAM	10159820159	SIM
4	REAGENTE ANTI-A para tipagem sanguínea. Frasco com 10 mL. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	FRSC	250	EBRAM	10159820204	SIM
5	REAGENTE ANTI-B para tipagem sanguínea. Frasco com 10 mL. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	FRSC	250	EBRAM	10159820204	SIM
6	REAGENTE ANTI-D para tipagem sanguínea. Frasco com 10 mL. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	FRSC	250	EBRAM	10159820203	SIM
7	ALBUMINA BOVINA A 22% destinada a realização da prova de Coombs. Frasco com 10 mL. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	FRASC	100	EBRAM	10159820013	SIM
8	REAGENTE SORO DE COOMBS. Frasco com 10 mL. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	FRASC	100	PROTHEMO	10042570008	SIM
9	ÓLEO DE IMERSÃO PARA MICROSCOPIA. Frasco com 100 ml. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	UND	300	NEWPROV	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
10	CONJUNTO DE COLORAÇÃO DE GRAM: kit contendo 1 frasco de cristal-violeta com 500 ml, 1 frasco de lugol para Gram com 500 ml, 1 frasco de álcool-acetona com 500 ml e 1 frasco de fucsina fenicada de Gram com 500 ml. Validade mínima de 18 meses a partir da	KIT	100	NEWPROV	10287910054	SIM



	data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.						
12	CONJUNTO DE SOLUÇÃO HEMATOLOGICA: Conjunto de corantes para coloração diferencial rápida em hematologia. Apresentação: Frasco 500 ml. Panótico rápido n 1, Frasco 500 ml. Panótico rápido n 2, Frasco 500 ml. Panótico rápido n 3. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	KIT	350	NEWPROV	10287910055		SIM
16	ANTICOAGULANTE EDTA destinado à coleta sanguínea para realização de exames hematológicos. Frasco com 20 ml. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	FRSC	350	GOLD	80022230139		SIM
22	Fitas Urina: Fitas Urina, Frasco com 100 tiras com área de pH, densidade, leucócitos, sangue/hemoglobina, nitrito, urobilinogênio, bilirrubina, proteínas, glicose e corpos cetônicos. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA.	FRSC	500	CRAL	10310030175		SIM
23	Dextrose 75g : Dextrose 75 g - diluída em garrafas, pronta para uso, para teste de tolerância à glicose - sabor limão. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA	FRSC	250	NEWPROV	10287910001		SIM
24	Dextrose 100g : Dextrose 100 g - diluída em garrafas, pronta para uso, para teste de tolerância à glicose - sabor limão. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA	FRSC	250	NEWPROV	10287910001		SIM
28	Tubos para coleta de sangue à vácuo contendo Citrato de Sódio 3,2% - Tampa azul, volume de aspiração de 3,5 a 4,0 ml, em plástico P.E.T., descartável, estéril, transparente, incolor, contendo citrato de sódio em quantidades adequadas para o volume aspirado, para uso em análises de coagulação. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber	UND	50.000	CRAL PLAST	10379860213		SIM
33	ADESIVO ANTI-SÉPTICO para uso após coleta sanguínea. Caixa com aproximadamente 200 unidades. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	CXA	300	CRAL	10379860205		SIM
34	COLETOR UNIVERSAL DE URINA ESTÉRIL SEM ESPÁTULA, COM TAMPA ROSQUEAVEL: Frasco coletor para urina universal de urina estéril sem espátula, com tampa rosqueavel, embalados individualmente, Graduado 80ml, Tampa 14mm, Em Poliestireno Cristal Transparente, Material: Poliestireno, Coletores de 80ml. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	UND	30.000	CRAL	10379860094		SIM
35	COLETOR PARA URINA infantil masculino estéril. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	UND	10.000	CRAL	10379860178		SIM
36	COLETOR PARA URINA infantil feminino estéril. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	UND	10.000	CRAL	10379860178		SIM
37	COLETOR DE FEZES para exame coproparasitológico, utilizando técnica de concentração em formol acetato de etila, com sistema de microfiltro, capacidade de 50 ml. Tampa cônica com bico gotejador. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	UND	10.000	DIAGNOSTEK	80368350002		SIM

IX - Proposta da empresa PMH 5932423

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Registro ANVISA	Atende o Requisito do Edital 22/2019
02	VDRL C/CONTROLE 5ml (250T)	Kit	320	WAMA	10310030078	SIM
03	IMUNORAPIDO BHCG TIRAS (40T)	Kit 50 testes	500	WAMA	10310030082	NÃO atende as especificações - apresentou kit de 40 testes.
06	REAGENTE ANTI-D para tipagem sanguínea. Frasco com 10 ml	Kit	250	LORNE	80115310119	SIM
08	REAGENTE SORO DE CDOMBS. Frasco com 10 ml	Kit	100	LORNE	80115310129	SIM
09	ÓLEO DE IMERSÃO PARA MICROSCOPIA. Frasco com 100 ml.	Frsc	300	NEWPROV	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM



10	CONJUNTO DE COLORAÇÃO DE GRAM: Kit contendo 1 frasco de cristal-violeta com 500 ml, 1 frasco de lugol para Gram com 500 ml, 1 frasco de álcool-acetona com 500 ml e 1 frasco de fucsina fenicada de Gram com 500 ml.	Kit	100	NEWPROV	10287910054	SIM
11	CONJUNTO DE COLORAÇÃO Ziehl-Neelsen: Conjunto para coloração de Bacilos Alcool-Ácido Resistentes pelo método de Ziehl-Neelsen em materiais biológicos. Kit contendo 1 frasco de fucsina fenicada seg. Ziehl-Neelsen com 500 ml, 1 frasco de azul de metileno com 500 ml e 1 frasco de álcool-ácido de 500 ml.	Kit	100	NEWPROV	10287910054	SIM
12	CONJUNTO DE SOLUÇÃO HEMATOLÓGICA: Conjunto de corantes para coloração diferencial rápida em hematologia. Apresentação: Frasco 500 ml. Panótico rápido n 1, Frasco 500 ml. Panótico rápido n 2, Frasco 500 ml. Panótico rápido n 3.	Kit	350	NEWPROV	10287910055	SIM
13	SOLUÇÃO DE AZUL DE CRÉSIL BRILHANTE para contagem de reticulócitos, frasco com 100 mL.	Frsc	30	NEWPROV	10287910055	SIM
14	CORANTE GIEMSA: frasco com 1000 mL.	Frsc	30	NEWPROV	10287910055	SIM
19	TIRA PLÁSTICA REATIVA PARA DETERMINAÇÃO DE GLUCEMIA CAPILAR com cessão gratuita de 80 aparelhos compatíveis, frasco com 50 tiras.	Frsc	100	ON CALL PLUS	80011990002	SIM
22	Fitas Urina: Fitas Urina, Frasco com 100 fitas com área de pH, densidade, leucócitos, sangue/hemoglobina, nitrito, urobilinogênio, bilirrubina, proteínas, glicose e corpos cetônicos.	Frsc	500	WAMA	10310030091	SIM
23	Dextrose 75g : Dextrose 75 g – diluída em garrafas, pronta para uso, para teste de tolerância à glicose – sabor limão.	Frsc	250	NEWPROV	10287910001	SIM
24	Dextrose 100g : Dextrose 100 g – diluída em garrafas, pronta para uso, para teste de tolerância à glicose – sabor limão.	Frsc	250	NEWPROV	10287910001	SIM
32	Saches Gaze - Alcool Swab: Sachês Gaze - Alcool Swab compressa de não-tecido impregnada com álcool isopropílico 70%.	Cx	200	HIRAI	80572980001	SIM
33	ADESIVO ANTI-SEPTICO para uso ades coleta sanguínea. Caixa com aproximadamente 200 unidades.	Frsc	300	CRAL/COPERTINA	10379860124	SIM
35	COLETOR PARA URINA infantil masculino estéril.	Und	10.000	CRAL	10379860130	SIM
36	COLETOR PARA URINA infantil feminino estéril.	Und	10.000	CRAL	10379860130	SIM

X - Proposta da empresa PROC9 5932448

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Registro ANVISA	Atende o Requisito do Edital 22/2019
11	CONJUNTO DE COLORAÇÃO Ziehl-Neelsen: Conjunto para coloração de Bacilos Alcool-Ácido Resistentes pelo método de Ziehl-Neelsen em materiais biológicos. Kit contendo 1 frasco de fucsina fenicada seg. Ziehl-Neelsen com 500 ml, 1 frasco de azul de metileno com 500 ml e 1 frasco de álcool-ácido de 500 ml. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega.	KIT	100	PROC9	NAO APRESENTOU	NAO
14	CORANTE GIEMSA: frasco com 1000 mL. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada.	LT	30	PROC9	80789670001	SIM

XI - Proposta da empresa RICCOLAB 5932478

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Registro ANVISA	Atende o Requisito do Edital 22/2019
14	CORANTE GIEMSA: frasco com 1000 mL. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	FRSC	30	DINAMICA	NAO APRESENTOU	NAO
20	REAGENTE DE BENEDICT FRASCO DE 250ml: Reagente de Benedict frasco de 250ml. Solução para determinação qualitativa de glicose. Reagente utilizado para determinação semi quantitativa de açúcares redutores na urina. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	FRS	05	DINAMICA	NAO APRESENTOU	NAO

XII - Proposta da empresa RONDOLAB 5932501

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Registro ANVISA	Atende o Requisito do Edital 22/2019
3	BHCG: Teste qualitativo indicado para a triagem imunológica do GCH em soro ou urina, com	KIT	500	EBRAM	10159820159	SIM



	sensibilidade mínima de 25 UI/L pelo método imunocromatográfico. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber					
4	REAGENTE ANTI-A para tipagem sanguínea. Frasco com 10 mL. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	FRSC	250	IMUNOSCAN	81034870004	SIM
5	REAGENTE ANTI-B para tipagem sanguínea. Frasco com 10 mL. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	FRSC	250	IMUNOSCAN	81034870004	SIM
6	REAGENTE ANTI-D para tipagem sanguínea. Frasco com 10 mL. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	FRSC	250	IMUNOSCAN	81034870006	SIM
58	Lâmina K-cell: Lâmina K-cell caixa com 100 unidades, para Análise de Sedimentos Urinários, Lâmina para contagem de células por µL de amostra. Fabricada em PMMA (polimetacrilato), dimensões de cada lâmina 8,3 x 3,3 cm possui 10 câmaras de contagem, cada câmara de contagem com 16 setores. Características: Volume total de amostra: 7 µL; Dimensões do poço: 5 x 2 mm; Profundidade do poço: 0,1 mm; Volume interno do poço: 1 µL; Dimensões do quadrado: 1 x 1 mm; Volume do quadrado: 0,1 µL; Volume total da câmara de contagem: 37 µL. Apresentação: Espessura: 1,7mm; Dimensões: 83 x 31mm (LxA); Dimensões da Câmara: 9 x 7mm (LxA). 100 unidades por caixa. Registro ANVISA: Não aplicável.	CXA	100	CRAL	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
73	SWAB PARA COLETA DE AMOSTRAS ESTÉRIL: swabs estéreis e prontos para uso, destinados a coletar amostras clínicas para realização de exames microbiológicos. Swab Haste confeccionada em polipropileno (PP); Algodão especial de alta absorção; Esterilizados por Óxido de Etileno; Apresentação: embalagem com 100 unidades, embaladas individualmente	PCT	30	ABSORVE	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
83	GASPIHÃO para levar tubos de 10 mm	UND	500	J.PROLAB	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM

XIII - Proposta da empresa SAYBU 5932529

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Registro ANVISA	Atende o Requisito do Edital 22/2019
56	Câmara de Neubauer Espelhada: Câmara de Neubauer espelhada, 0,100mm x 0,025 mm ² , utilizada para contagem de células ou outras partículas em suspensão. Características: Malhas de leitura espelhadas, com 80 compartimentos; Desenho da malha: Neubauer; Profundidade: 0,100 mm; Resolução: 0,0025 mm ² ; Volume: 0,1 µL; Altura: 4 mm; Comprimento: 7,5 cm; Largura: 3 cm; Largura área espelhada: 3 cm. Laminulas; Registro ANVISA: Não aplicável	UND	30	GERMANY	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM
57	Câmara de Fuchs-Rosenthal Espelhada: Câmara de Fuchs Rosenthal, espelhada, utilizada para contagem de células ou outras partículas em suspensão; Características: Malhas de leitura espelhada; Desenho da malha: Fuchs-Rosenthal; Profundidade: 0,200 mm; Resolução: 0,0625 mm ² ; Laminulas; Registro ANVISA: Não aplicável	UND	30	GERMANY	Isento, conforme a RDC nº 36/2015. http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa	SIM

XIV - Proposta da empresa NOVA MÉDICA 5935663

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Registro ANVISA	Atende o Requisito do Edital 22/2019

15/08/2019

SEI/ABC - 5944635 - Parecer



6	REAGENTE ANTI-D: Para tipagem sanguínea. Frasco com 10 ml. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	FRSC	250	PROTHEMO	10042570017	
16	ANTICOAGULANTE EDTA: destinado à coleta sanguínea para realização de exames hematológicos. Frasco com 20 ml. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	FRSC	350	VIDA	80785070049	SIM
17	ANTICOAGULANTE FLUORETO DE SÓDIO: destinado à coleta sanguínea para realização de dosagem de glicemia. Frasco com 20 ml. Validade mínima de 18 meses a partir da data de entrega. Se a validade for igual ou inferior a 18 meses a entrega deverá ser de forma fracionada. Registro MS/ANVISA, quando couber.	FRSC	100	VIDA	80785070048	SIM

Porto Velho, 16 de maio de 2019.

PAULO JOSÉ GIROLDI

COORDENADOR GERAL/LEPAC/SESAU/RO



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Jose Giroldi, Diretor(a)**, em 20/05/2019, às 09:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **5944635** e o código CRC **B7DE50BC**.

Referência: Caso responda este Parecer, indicar expressamente o Processo nº 0062.313679/2018-15

SEI nº 5944635

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO Nº 5.796, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 49 e o inciso I e § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 453 de 09 de Abril 2009, e

Considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Alteração, a Revalidação, Retificação, Inclusão e o Desarquivamento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
TROPONINA 25351.254678/2004-93
ARCHITECT STAT TROPONIN-I CONTROLS / ARCHITECT
STAT TROPONINA-I CONTROLES
FABRICANTE : MICROGENICS CORPORATION (A SUBSIDIARY
OF FISHER SCIENTIFIC INTERNATIONAL, INC.) - ESTADOS UNIDOS
Embalagem com 6 frascosx3mL cada.

CLASSE : II 80146501212
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
TROPONINA 25351.254967/2004-92
ARCHITECT STAT TROPONIN-I REAGENT KIT / ARCHITECT
STAT TROPONINA-I KIT REAGENTE
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS
1 frasco X 100 Testes: Micropartículas: 6,6 ml; Conjugado: 5,9 ml;
Diluyente: 10 ml.
1 frasco X 500 Testes: Micropartículas: 27 ml; Conjugado: 26,3 ml;
Diluyente: 50,9 ml.
4 frascos X 100 Testes: Micropartículas: 4 x 6,6 ml; Conjugado: 4 x
5,9 ml; Diluyente: 4 x10 ml.
4 frascos X 500 Testes: 4 x 27 ml; Conjugado: 4 x 26,3 ml; Diluyente:
4 x 50,9 ml.

CLASSE : II 80146501213
8009 - ALTERAÇÃO da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

ADLIN PLASTICOS LTDA 1.03702-3
Espelho Descartavel 25024.001737/2004-34
ESPECULO VAGINAL DESCARTAVEL
FABRICANTE : ADLIN PLASTICOS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : ADLIN PLASTICOS LTDA - BRASIL



PEQUENO; MÉDIO; MÉDIO MC; GRANDE.

CLASSE : I 10370230014

8045 - Alteração das Instruções de Uso / Manual do Usuário/RELATÓRIO

TÉCNICO e/ou Rotulagem de MATERIAL DE USO MÉDICO Nacional ou Importado, de acordo com a legislação vigente

ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA 8.00491-2

MYCOPLASMA 25351.105480/2007-20

MYCOFAST SCREENING EVOLUTION 2

FABRICANTE : ELITECH MICROBIO - FRANÇA

40 testes (U.M.M.t: 2 X 50 mL / U.M.M. Lyo: 2 X 50 mL / Bandeja

Mycofast Evolution 2 Tray: 5 unidades / S.Mh: 1 X 4,5 mL)

CLASSE : III 80049120083

8020 - Alteração do Nome Social da Empresa Estrangeira Fabricante do Produto

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0

Cateteres 25351.027913/00-14

SWAN NECK CATETER PARA DIALISE PERITONEAL QUINTON

FABRICANTE : KENDALL, A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE

GROUP LP - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA

LTD - ARGENTINA

DISTRIBUIDOR : KENDALL, A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE

GROUP LP - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : KMS MONTEVIDEO, URUGUAY S.A. - URUGUAI

DISTRIBUIDOR : DHL-Excel - FRANÇA

DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL S.A. DE C.V. - MÉXICO

DISTRIBUIDOR : KMS Colon Panama S.A. - PANAMÁ

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN ITALIA - ITÁLIA

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - SHARED SERVICES - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - HEALTHCARE - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : CINCINATI DISTRIBUTION CENTER - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN HEALTHCARE MEDICAL PRODUCTS

(SHANGHAI) MANUFACTURING L.L.C. - CHINA

DISTRIBUIDOR : COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA - CHILE

DISTRIBUIDOR : DHL Excel Supply Chain Solutions - BÉLGICA

Embalagem Esteril contendo 01 Swan Neck Cateter para Dialise

Peritoneal - Quinton, nas dimensoes Adulto, Pediatrico e Infantil, e

nos modelos: Swan Neck Tenckhoff, Swan Neck Curl Cath, Swan

Neck Missouri, Swan Neck Curl Cath Missouri ou Swan Neck Presternal.

CLASSE : II 10349000209

8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

1.00334-3

Escalpes 25351.019911/00-25

BD VACUTAINER BRAND BLOOD COLLECTION SETS

FABRICANTE : BECTON DICKINSON VACUTAINER SYSTEMS

PREANALYTICAL SOLUTIONS - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON VACUTAINER SYSTEMS

PREANALYTICAL SOLUTIONS - ESTADOS UNIDOS

Embalagem esteril contendo 01 BD Vacutainer Brand Blood Collection

Sets, formado por: Agulha, Protetor de Agulha, Empunhadura,

Tubo Conductor de Fluido, Conector Universal, acondicionado em

caixa contendo 50 unidades. Dispositivo nos calibres: 21G, 23G, 25G,

21G 3/4, 23G 3/4, 25G 3/4.

CLASSE : II 10033430281

8045 - Alteração das Instruções de Uso / Manual do Usuário/RELATÓRIO

TÉCNICO e/ou Rotulagem de MATERIAL DE USO MÉ-

DICO Nacional ou Importado, de acordo com a legislação vigente

BIOSYS LTDA 1.03508-4

COLESTEROL TOTAL 25000.016840/98-01

COLESTEROL FS*

FABRICANTE : DIASYS LTDA - ALEMANHA

- Kit para 1.000 determinações - R1: 1 x 1.000 ml; R2: 2 x 3 ml.

- Kit para 600 determinações - R1: 6 x 100 ml; R2: 2 x 3 ml.



- Kit para 800 determinações automatizadas- R1: 4 x 42,7 ml
- Kit para 125 determinações - R1: 5 x 25 ml; R2: 1 x 3 ml.

CLASSE : I 10350840010

8009 - ALTERAÇÃO da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

GAMA-GLUTAMIL TRANSPEPTIDASE (GGT) 25000.016843/98-91

GAMA-GT FS*

FABRICANTE : DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. - ALEMANHA

Kit para 100 testes R1: 5 x 20 mL / R2: 1 x 25 mL

kit para 800 determinações automatizadas: 4 frascos: R1:34,5mL / R2: 10,3 mL

CLASSE : I 10350840013

8009 - ALTERAÇÃO da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

URÉIA 25000.016839/98-13

UREIA FS*

FABRICANTE : DIASYS LTDA - ALEMANHA

Kit para 1.000 determinações - R1: 1 x 800 ml/ R2: 1 x 200 ml

Kit para 100 determinações - R1: 4 x 20 ml/ R2: 1 x 20 ml / Padrão: 1 x 3 ml

Kit para 400 determinações - R1: 5 x 80 ml/ R2: 1 x 100 ml / Padrão: 2 x 3 ml

Kit para 800 determinações automatizadas - R1: 4 x 38,6 ml; R2: 4 x 11,4 ml.

CLASSE : I 10350840017

8009 - ALTERAÇÃO da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

ÁCIDO ÚRICO 25000.019285/98-70

URIC ACID (TBHA) FS (ACIDO URICO FS)

FABRICANTE : DiaSys Diagnostic Systems GmbH - ALEMANHA

- Conteudo suficiente para 80 determinações - R1: 4 x 20 ml; R2: 1 x 20 ml; Padrão: 1 x 3 ml.

- Conteudo suficiente para 800 determinações - R1: 1 x 800 ml; R2: 1 x 200 ml.

- Conteudo suficiente para 800 determinações automatizadas - R1: 4 x 38,6 ml; R2: 4 x 11,4 ml.

Conteudo suficiente para 400 determinações - R1: 5 x 80 ml; R2: 1 x 100 ml; Padrão: 2 x 3 ml.

CLASSE : I 10350840020

8009 - ALTERAÇÃO da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

BIOSYSTEMS COM IMP EXP EQUIP P/LABORATORIOS LTDA
1.02005-1

MEIOS DE CULTURA, SUPLEMENTOS E DISPOSITIVOS DESTINADOS
SIMULTANEAMENTE À SEMEADURA PRIMÁRIA E

AO TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS 25351.238591/

2009-02

FAMÍLIA SEMEADURA E TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS - BIOSYSTEMS

FABRICANTE : HiMedia Laboratories Pvt.Ltd. - ÍNDIA

CLASSE : I 10200510091

8420 - RETIFICAÇÃO de Publicação de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

DiaMed-Latino América S.A. 8.00040-4

PLASMIDIUM 25351.005620/2005-07

OPTIMAL-IT

FABRICANTE : DIAMED AG - SUÍÇA

- 1 x 12 - caixa contendo 12 embalagens individuais do OptiMALIT;

- 1 x 24 - caixa contendo 24 embalagens individuais do OptiMALIT.

CLASSE : II 80004040139

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

EUROPA MEDICO SERVICE LTDA 1.03684-1

Escova de Limpeza e Assepsia 25019.000730/99-19

ESCOVA DE LIMPEZA

[Handwritten signature]

FABRICANTE : Kobi Medizintechnik Gmbh - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : MTV ENDOSKOPIE - ALEMANHA
Embalagem individual com 01 unidade, nos tamanhos; 160 e
230cm
CLASSE : II 10368410014
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA



GRIFOLS BRASIL LTDA 8.01348-6
REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - ABO - ORIGEM
HUMANA 25351.026890/2004-62
SERIGRUP DIANA A1/B
FABRICANTE : Diagnostic Grifols S.A. - ESPANHA
Serigrup Diana A1/B - 2x10mL (A1, B).
CLASSE : III 80134860084
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico
de uso in vitro

GROSSMED COMERCIAL DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
8.01226-4
Bisturi Descartavel 25351.550480/2008-61
BISTURI DESCARTÁVEL ACCUSHARP
FABRICANTE : ACCUTOME INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ACCUTOME INC. - ESTADOS UNIDOS
AB-ACU26, AB-ARS32, AB-ARS35, AB-ARS41, AB-ASL14, ABASL16,
AB-ASL20, AB-ASL25, AB-ASL26, AB-ASL27, ABASL28,
AB-ASL30, AB-ASL32, AB-ASL35, AB-AST15, ABAST22,
AB-AST30, AB-AST45, AB-AVR19, AB-AVR20, ABAVR20A.
CLASSE : II
8092 - Desarquivamento a pedido da Empresa

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO
DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA 8.01459-0
Cateteres 25351.014536/00-91

CATETER BALAO PARA ANGIOPLASTIA CORDIS*
FABRICANTE : CORDIS EUROPA N.V. - HOLANDA (PAÍSES
BAIXOS)

FABRICANTE : CORDIS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
4193010T, 4193010S, 4193010X, 4193015T, 4193015S, 4193015X,
4193020T, 4193020S, 4193020X, 4193030T, 4193030S, 4193030X,
4193040T, 4193040S, 4193040X, 4193050T, 4193050S, 4193050X,
4193060T, 4193060S, 4193060X, 4193070T, 4193070S, 4193070X,
4193080T, 4193080S, 4193080X, 4193090T, 4193090S, 4193090X,
4193000T, 4193000S, 4193000X, 4194010T, 4194010S, 4194010X,
4194015T, 4194015S, 4194015X, 4194020T, 4194020S, 4194020X,
4194030T, 4194030S, 4194030X, 4194040T, 4194040S, 4194040X,
4194050T, 4194050S, 4194050X, 4194060T, 4194060S, 4194060X,
4194070T, 4194070S, 4194070X, 4194080T, 4194080S, 4194080X,
4194090T, 4194090S, 4194090X, 4194000T, 4194000S, 4194000X,
4195010T, 4195010S, 4195010X, 4195015T, 4195015S, 4195015X,
4195020T, 4195020S, 4195020X, 4195030T, 4195030S, 4195030X,
4195040T, 4195040S, 4195040X, 4195050T, 4195050S, 4195050X,
4195060T, 4195060S, 4195060X, 4195070T, 4195070S, 4195070X,
4195080T, 4195080S, 4195080X, 4195090T, 4195090S, 4195090X,
4195000T, 4195000S, 4195000X, 4196010T, 4196010S, 4196010X,
4196015T, 4196015S, 4196015X, 4196020T, 4196020S, 4196020X,
4196030T, 4196030S, 4196030X, 4196040T, 4196040S, 4196040X,
4196050T, 4196050S, 4196050X, 4196060T, 4196060S, 4196060X,
4196070T, 4196070S, 4196070X, 4196080T, 4196080S, 4196080X,
4196090T, 4196090S, 4196090X, 4196000T, 4196000S, 4196000X,
4197010T, 4197010S, 4197010X, 4197015T, 4197015S, 4197015X,
4197020T, 4197020S, 4197020X, 4197030T, 4197030S, 4197030X,
4197040T, 4197040S, 4197040X, 4197050T, 4197050S, 4197050X,
4197060T, 4197060S, 4197060X, 4197070T, 4197070S, 4197070X,
4197080T, 4197080S, 4197080X, 4197090T, 4197090S, 4197090X,
4197000T, 4197000S, 4197000X, 4198010T, 4198010S, 4198010X,
4198015T, 4198015S, 4198015X, 4198020T, 4198020S, 4198020X,
4198030T, 4198030S, 4198030X, 4198040T, 4198040S, 4198040X,
4198050T, 4198050S, 4198050X, 4198060T, 4198060S, 4198060X,
4198070T, 4198070S, 4198070X, 4198080T, 4198080S, 4198080X,

[Handwritten signature]



4203040T, 4203040S, 4203040X, 4203050T, 4203050S, 4203050X,
4203060T, 4203060S, 4203060X, 4203070T, 4203070S, 4203070X,
4203080T, 4203080S, 4203080X, 4203090T, 4203090S, 4203090X,
4203000T, 4203000S, 4203000X, 4204010T, 4204010S, 4204010X,
4204015T, 4204015S, 4204015X, 4204020T, 4204020S, 4204020X,
4204030T, 4204030S, 4204030X, 4204040T, 4204040S, 4204040X,
4204050T, 4204050S, 4204050X, 4204060T, 4204060S, 4204060X,
4204070T, 4204070S, 4204070X, 4204080T, 4204080S, 4204080X,
4204090T, 4204090S, 4204090X, 4204000T, 4204000S, 4204000X,
4205010T, 4205010S, 4205010X, 4205015T, 4205015S, 4205015X,
4205020T, 4205020S, 4205020X, 4205030T, 4205030S, 4205030X,
4205040T, 4205040S, 4205040X, 4205050T, 4205050S, 4205050X,
4205060T, 4205060S, 4205060X, 4205070T, 4205070S, 4205070X,
4205080T, 4205080S, 4205080X, 4205090T, 4205090S, 4205090X,
4205000T, 4205000S, 4205000X, 4206010T, 4206010S, 4206010X,
4206015T, 4206015S, 4206015X, 4206020T, 4206020S, 4206020X,
4206030T, 4206030S, 4206030X, 4206040T, 4206040S, 4206040X,
4206050T, 4206050S, 4206050X, 4206060T, 4206060S, 4206060X,
4206070T, 4206070S, 4206070X, 4206080T, 4206080S, 4206080X,
4206090T, 4206090S, 4206090X, 4206000T, 4206000S, 4206000X,
4207010T, 4207010S, 4207010X, 4207015T, 4207015S, 4207015X,
4207020T, 4207020S, 4207020X, 4207030T, 4207030S, 4207030X,
4207040T, 4207040S, 4207040X, 4207050T, 4207050S, 4207050X,
4207060T, 4207060S, 4207060X, 4207070T, 4207070S, 4207070X,
4207080T, 4207080S, 4207080X, 4207090T, 4207090S, 4207090X,
4207000T, 4207000S, 4207000X, 4208010T, 4208010S, 4208010X,
4208015T, 4208015S, 4208015X, 4208020T, 4208020S, 4208020X,
4208030T, 4208030S, 4208030X, 4208040T,
4205015L, 4205015Y, 4205020V, 4205020L, 4205020Y, 4205030V,
4205030L, 4205030Y, 4205040V, 4205040L, 4205040Y, 4205050V,
4205050L, 4205050Y, 4205060V, 4205060L, 4205060Y, 4205070V,
4205070L, 4205070Y, 4205080V, 4205080L, 4205080Y, 4205090V,
4205090L, 4205090Y, 4205000V, 4205000L, 4205000Y, 4206010V,
4206010L, 4206010Y, 4206015V, 4206015L, 4206015Y, 4206020V,
4206020L, 4206020Y, 4206030V, 4206030L, 4206030Y, 4206040V,
4206040L, 4206040Y, 4206050V, 4206050L, 4206050Y, 4206060V,
4206060L, 4206060Y, 4206070V, 4206070L, 4206070Y, 4206080V,
4206080L, 4206080Y, 4206090V, 4206090L, 4206090Y, 4206000V,
4206000L, 4206000Y, 4207010V, 4207010L, 4207010Y, 4207015V,
4207015L, 4207015Y, 4207020V, 4207020L, 4207020Y, 4207030V,
4207030L, 4207030Y, 4207040V, 4207040L, 4207040Y, 4207050V,
4207050L, 4207050Y, 4207060V, 4207060L, 4207060Y, 4207070V,
4207070L, 4207070Y, 4207080V, 4207080L, 4207080Y, 4207090V,
4207090L, 4207090Y, 4207000V, 4207000L, 4207000Y, 4208010V,
4208010L, 4208010Y, 4208015V, 4208015L, 4208015Y, 4208020V,
4208020L, 4208020Y, 4208030V, 4208030L, 4208030Y, 4208040V,
4208040L, 4208040Y, 4208050V, 4208050L, 4208050Y, 4208060V,
4208060L, 4208060Y, 4208070V, 4208070L, 4208070Y, 4208080V,
4208080L, 4208080Y, 4208090V, 4208090L, 4208090Y, 4208000V,
4208000L, 4208000Y, 4209010V, 4209010L, 4209010Y, 4209015V,
4209015L, 4209015Y, 4209020V,
4208040S, 4208040X, 4208050T, 4208050S, 4208050X, 4208060T,
4208060S, 4208060X, 4208070T, 4208070S, 4208070X, 4208080T,
4208080S, 4208080X, 4208090T, 4208090S, 4208090X, 4208000T,
4208000S, 4208000X, 4209010T, 4209010S, 4209010X, 4209015T,
4209015S, 4209015X, 4209020T, 4209020S, 4209020X, 4209030T,
4209030S, 4209030X, 4209040T, 4209040S, 4209040X, 4209050T,
4209050S, 4209050X, 4209060T, 4209060S, 4209060X, 4209070T,
4209070S, 4209070X, 4209080T, 4209080S, 4209080X, 4209090T,
4209090S, 4209090X, 4209000T, 4209000S, 4209000X, 4200010T,
4200010S, 4200010X, 4200015T, 4200015S, 4200015X, 4200020T,
4200020S, 4200020X, 4200030T, 4200030S, 4200030X, 4200040T,
4200040S, 4200040X, 4200050T, 4200050S, 4200050X, 4200060T,
4200060S, 4200060X, 4200070T, 4200070S, 4200070X, 4200080T,
4200080S, 4200080X, 4200090T, 4200090S, 4200090X, 4200000T,
4200000S, 4200000X, 4202010T, 4202010S, 4202010X, 4202015T,
4202015S, 4202015X, 4202020T, 4202020S, 4202020X, 4202030T,
4202030S, 4202030X, 4202040T, 4202040S, 4202040X, 4203010V,

[Handwritten signature]



4203010L, 4203010Y, 4203015V, 4203015L, 4203015Y, 4203020V,
4203020L, 4203020Y, 4203030V, 4203030L, 4203030Y, 4203040V,
4203040L, 4203040Y, 4203050V, 4203050L, 4203050Y, 4203060V,
4203060L, 4203060Y, 4203070V, 4203070L, 4203070Y, 4203080V,
4203080L, 4203080Y, 4203090V, 4203090L, 4203090Y, 4203000V,
4203000L, 4203000Y, 4204010V, 4204010L, 4204010Y, 4204015V,
4204015L, 4204015Y, 4204020V, 4204020L, 4204020Y, 4204030V,
4204030L, 4204030Y, 4204040V, 4204040L, 4204040Y, 4204050V,
4204050L, 4204050Y, 4204060V, 4204060L, 4204060Y, 4204070V,
4204070L, 4204070Y, 4204080V, 4204080L, 4204080Y, 4204090V,
4204090L, 4204090Y, 4204000V, 4204000L, 4204000Y, 4205010V,
4205010L, 4205010Y, 4205015V,
4209020L, 4209020Y, 4209030V, 4209030L, 4209030Y, 4209040V,
4209040L, 4209040Y, 4209050V, 4209050L, 4209050Y, 4209060V,
4209060L, 4209060Y, 4209070V, 4209070L, 4209070Y, 4209080V,
4209080L, 4209080Y, 4209090V, 4209090L, 4209090Y, 4209000V,
4209000L, 4209000Y, 4200010V, 4200010L, 4200010Y, 4200015V,
4200015L, 4200015Y, 4200020V, 4200020L, 4200020Y, 4200030V,
4200030L, 4200030Y, 4200040V, 4200040L, 4200040Y, 4200050V,
4200050L, 4200050Y,
4200060V, 4200060L, 4200060Y, 4200070V, 4200070L, 4200070Y,
4200080V, 4200080L, 4200080Y, 4200090V, 4200090L, 4200090Y,
4200000V, 4200000L, 4200000Y, 4202010V, 4202010L, 4202010Y,
4202015V, 4202015L, 4202015Y, 4202020V, 4202020L, 4202020Y,
4202030V, 4202030L, 4202030Y, 4202040V, 4202040L, 4202040Y.

CLASSE : IV 10132590543

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00473-0

Adesivo Odontológico 25351.547031/2008-36

ADESIVO ODONTOLÓGICO ENLIGHT

FABRICANTE : Ormco Corporation - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : SDS DE MÉXICO S.A. DE C.V. - MÉXICO

DISTRIBUIDOR : ORMEX S.A. DE C.V. - MÉXICO

DISTRIBUIDOR : Ormco Corporation - ESTADOS UNIDOS

Modelo Seringa - Código: 740-0198; Modelo Dose única - Código:

740-0199; Modelo kit introdutório - Código: 740-0179.

CLASSE : II

8092 - Desarquivamento a pedido da Empresa

NEWPROV PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA 1.02879- 1

MEIOS DE CULTURA, SUPLEMENTOS E DISPOSITIVOS PARA

TESTES DE SUSCEPTIBILIDADE À ANTIMICROBIANOS 25351.070974/ 2004-33

FAMÍLIA DE MEIO DE CULTURA PARA TESTES DE SUSCEPTIBILIDADE A ANTIMICROBIANOS- NEW PROV

FABRICANTE : NEWPROV PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA - BRASIL

Agar Mueller Hinton> 10 placas x 25 ml; 10 placas x 80 ml; Frasco x 100 ml;

Cult Pack Mueller Hinton> sachê x 38 g;

Caldo Mueller Hinton> 10 tubos x 3 ml;

Caldo TSB (Caldo Triptico de Soja)> 10 tubos x 4 ml; frasco x 100 ml.;

Cult Pack Caldo TSB> sachê com 30 g;

CLASSE : II 10287910051

8615 - Revalidação Automática para Registro/Cadastro de Produtos

Diagnósticos de Uso In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO)

Revalidado a partir de 30/10/2009; Duração da Revalidação condicionada a futura decisão a ser proferida pela ANVISA, conforme conclusão da análise da Petição de Revalidação, expediente n.º 314581/09-6 de 06/05/2008 (RDC n.º 250/2004)

MEIOS DE CULTURA, SUPLEMENTOS E DISPOSITIVOS DIFERENCIAIS DESTINADOS À IDENTIFICAÇÃO DE MICROORGANISMOS

POR MEIO DE TESTES BIOQUÍMICOS 25351.090290/

2004-58

FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA DIFERENCIAIS DESTINADOS A IDENTIFICAÇÃO DE MICROORGANISMOS-NEW PROV

FABRICANTE : NEWPROV PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS

LTDA - BRASIL

Caldo Uréia - Indol> 10 tubos com 4ml; Cult Pack Caldo Lisina> Para 1 litro; Cult Pack Citrato de Simmons> Para 1 litro de meio; Cult Pack TSI> Para 1 litro de meio; EPM Mili> 25 tubos com 4ml de meio EPM e 25 tubos com 5ml de meio MILi ou 25 minitubos com 2ml de meio EPM e 25 minitubos com 2ml de meio de MILi; Kit EPM - Mili - Citrato> 16 tubos com 4ml de meio EPM, 16 tubos com 5ml de meio Mili, 16 tubos com 3ml de meio Citrato de Simmons e 1 frasco com 5ml de Reativo de Kovacs; Kit para Enterobactéria> Kit para 10 determinações, Kit para 50 determinações; Meio de Cultura Rugar

com Lisina> caixa com 10 tubos com 6,5ml ou caixa com 50 tubos com 6,5ml;Meio de EPM> caixa com 10 tubos com 4ml;Meio de EPM com Uréia> 10 tubos com 4ml de meio;Meio de Gelatina> 10 tubos com 5ml;Meio de Mili> 10 tubos com 5ml de meio de Mili;Meio de Mio> 10 tubos com 5ml;Mini Kit para Enterobactéria> Kit para 10 determinações;NF-PROV> 10 tubos com 2ml de meio Of-glicose, 5 tubos com 2ml de meio Of-base, 5 tubos com 2ml de Caldo BHI, 5 tubos com 1ml de ágar cetrimide 5 tubos com 2ml de meio gelatina nutriente, 5 tubos com 2ml de meio nitrato motilidade, 5 tubos com 2ml de caldo Of-xilose, 5 tubos com 2ml de caldo Ofmaltose, 5 tubos com 2ml de caldo Of-lactose;Ágar Cetrimide> 10 tubos com 3ml;Ágar Citrato de Simmons> 10 tubos com 3ml de ágar;Ágar Fenilalanina> 10 tubos com 3ml;Ágar OF - Glicose> 10 tubos com 5ml;Ágar TSI> 10 tubos com 4ml;Ágar Tartarato de Jordans> 10 tubos com 5ml;Ágar Uréia> 8 tubos com 4ml;Caldo Púrpura de Bromocresol> 10 tubos com 6ml;Caldo Rhamnose> 10 tubos com 4ml;Caldo Arginina> 10 tubos com 4ml;Caldo KCN> 10 tubos com 3ml;Caldo Lisina> 10 tubos com 4ml;Caldo MR-VP> 10 tubos com 4ml;Caldo MTS> 10 tubos com 3ml;Caldo Malonato> 10 tubos com 3ml;Caldo Ornitina> 10 tubos com 4ml
CLASSE : II 10287910053

8615 - Revalidação Automática para Registro/Cadastro de Produtos Diagnósticos de Uso In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO)

Revalidado a partir de 03/12/2009; Duração da Revalidação condicionada a futura decisão a ser proferida pela ANVISA, conforme

conclusão da análise da Petição de Revalidação, expediente n.º 405335/09-4 de 03/06/2008 (RDC n.º 250/2004)

PRODIMOL BIOTECNOLOGIA S/A 8.01950-4
ANTICORPO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA
ADQUIRIDA TIPO 1 E 2 (HIV)25351.425881/2007-01
DETERMINE HIV 1 E 2

FABRICANTE : INVERNESS MEDICAL JAPAN CO., LTD. - JAPÃO

Embalagem com 20 testes- 02 cartões com 10 testes cada.

Embalagem com 100 testes- 10 cartões com 10 testes cada.

CLASSE : III 80195040053

8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

RANDOX BRASIL LTDA 8.01589-9

CALIBRADORES E PADRÕES MULTIPARÂMETRO DE UMA
OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.245836/2004- 14
FAMÍLIA DE CALIBRADOR DE SORO HUMANO NÍVEL 2 E NÍVEL 3 - RANDOX
FABRICANTE : RANDOX LABORATORIES LTD. - IRLANDA
DO NORTE (REINO UNIDO)

Calibrador Soro Humano Nível 2> 1 x 5 ml ou 20 x 5 ml;

Calibrador Soro Humano Nível 3> 1 x 5 ml ou 20 x 5 ml.;

CLASSE : II 80158990080

8015 - REVALIDAÇÃO de Registro de FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1

CALIBRADORES E PADRÕES MULTIPARÂMETRO DE UMA
OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.021715/2003- 06
ISE SNAPPACK 9180

FABRICANTE : DE ROCHE DIAGNOSTICS OPERATION, INC -

EUA para ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA - ALEMANHA

Standard A:350 ml; Standard B: 85 ml; Standard 85ml; Solução de Referência: 85 ml

Standard A: 350 ml; Standard B:85 ml; Standard 85ml; Solução de Referência: 100 ml

CLASSE : II 10287410106

8009 - ALTERAÇÃO da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

FERRO 25351.043313/2003-54

FE

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - ALEMANHA

R1 12 x 50 mL; R2 6 x 20 mL

R1 6 x 64 mL; R2 6 x 16 mL

R1: 12 x 50 ml e R2: 6 x 22 ml

R1: 4 x 1020 ml e R2: 4 x 430 ml

R1: 4 x 641 ml e R2: 4 x 278 ml

R1: 5 x 500 ml e R2: 5 x 200 ml

R1: 6 x 100 ml e R2: 3 x 46 ml

R1: 6 x 258 ml e R2: 6 x 68 ml

R1: 6 x 64 ml e R2: 6 x 18 ml

CLASSE : I 10287410215

8009 - ALTERAÇÃO da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DEMAIS
SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.144451/ 2004-31
ELECSYS DILUENT MULTIASSAY

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA



WJF

Ø



2 x 16mL

2 x 18 ml

CLASSE : I 10287410373

8009 - ALTERAÇÃO da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

AMICACINA 25351.137899/2005-89

COBAS INTEGRA AMIKACIN - COBAS INTEGRA AMICACINA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

150 Testes - R1: 13,5mL; R2: 1,5mL; R3: 1,35mL

CLASSE : II 10287410520

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA 1.03451-6

CÁLCIO 25351.512168/2006-16

ADVIA CHEMISTRY CALCIUM REAGENTS

FABRICANTE : RANDOX LABORATORIES LIMITED - UK PARA

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC - EUA - ESTADOS

UNIDOS

Kit para 4 x 675 testes: Reagente 1 (4 x 68 ml) e Reagente 2 (2 x 65 ml)

Kit para 6 x 675 testes: Reagente 1 (6 x 68 ml) e Reagente 2 (6 x 33,5 ml)

Kit para 7 x 358 testes: Reagente 1 (7 x 38 ml) e Reagente 2 (7 x 17,3 ml)

CLASSE : II 10345160539

8009 - ALTERAÇÃO da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro

de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

ÁCIDO ÚRICO 25351.510447/2006-37

ADVIA CHEMISTRY URIC ACID REAGENTS

FABRICANTE : RANDOX LABORATORIES LIMITED - UK PARA SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC - EUA -

ESTADOS UNIDOS

Kit para 4 x 670 testes: Reagente 1 (4 x 68 ml) e Reagente 2 (2 x 39 ml)

Kit para 6 x 670 testes: Reagente 1 (6 x 68 ml) e Reagente 2 (6 x 20 ml)

Kit para 7 x 140 testes: Reagente 1 (7 x 15 ml) e Reagente 2 (7 x 5,4 ml)

CLASSE : I 10345160550

8009 - ALTERAÇÃO da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

Handwritten signature

Handwritten mark



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SOCINTER SUL COMERCIO INTERNACIONAL LTDA		
CNPJ	39.323.886/0001-40	Autorização	8.00.119-9
Produto	ON CALL PLUS TIRAS TESTES DE GLICOSE NO SANGUE		

Apresentação/Modelo

Caixa com 25, 50 ou 100 tiras

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

Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	80011990002
Processo	25351.587641/2009-12
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ACON BIOTECH CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	05/04/2025

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

UHL



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MAXDESCARTE INDUSTRIA DE DESCARTAVEIS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA		
CNPJ	06.107.711/0001-46	Autorização	8.03.076-9
Produto	TOUCA SANFONADA		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

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

Nome Técnico	Vestimenta Cirurgica
Registro	80307690001
Processo	25351.556880/2007-08
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MAXDESCARTE INDUSTRIA DE DESCARTAVEIS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	07/01/2013

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Uff

B



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	05.343.029/0001-90	Autorização	8.05.603-1
Produto	MedTeste HbsAg		

Apresentação/Modelo

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso_MedTeste HBsAg_.pdf	0955621/21-6 - 11/03/2021 - 02:23

Nome Técnico	ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B (HBSAG)
Registro	80560310018
Processo	25351.122508/2016-13
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	IV - Classe IV: produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública
Vencimento do Registro	03/04/2027

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

UAG

Ø



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA		
CNPJ	66.000.787/0001-08	Autorização	1.03.100-3
Produto	Imuno-Rápido HIV Triline		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

CÓD. 6220203LT-R (20 determinações)

CÓD. 6220253LT-R (25 determinações)

CÓD. 6220103L-R (10 determinações)

CÓD. 6220203L-R (20 determinações)

CÓD. 6220253L-R (25 determinações)

CÓD. 6220403L-R (40 determinações)

CÓD. 6220503L-R (50 determinações)

CÓD. 6220803L-R (80 determinações)

CÓD. 6220103LT-R (10 determinações)

CÓD. 6220403LT-R (40 determinações)

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso HIV Triline_122021.pdf	8451298/21-4 - 23/12/2021 - 10:45

Nome Técnico	ANTICORPO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 E TIPO 2 (HIV 1 E HIV 2)
Registro	10310030207
Processo	25351.466839/2019-76

0



Fabricante Legal	• FABRICANTE: WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - Classe IV: produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública
Vencimento do Registro	25/11/2029
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

WMA

⊕



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Eco Diagnostica Ltda		
CNPJ	14.633.154/0002-06	Autorização	8.09.548-8
Produto	Dengue IgG/IgM Eco Teste		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

- Kit com 5 Cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio
- Kit com 10 Cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio
- Kit com 40 Cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio
- Kit com 50 Cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio
- Kit com 100 Cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio
- Kit com 30 tiras-teste embaladas individualmente em bolsa de alumínio
- Kit com 40 tiras-teste embaladas individualmente em bolsa de alumínio
- Kit com 50 tiras-teste embaladas individualmente em bolsa de alumínio
- Kit com 100 tiras-teste embaladas individualmente em bolsa de alumínio
- Kit com 25 tiras-teste embaladas coletivamente em tubos plásticos

« 1 2 3 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Bula Dengue IgG IgM.pdf	0307908/22-4 - 24/01/2022 - 10:37

Nome Técnico	DENGUE
Registro	80954880005
Processo	25351.213310/2015-25

Handwritten signature

Handwritten mark



Fabricante Legal	• FABRICANTE: Eco Diagnostica Ltda - BRASIL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	24/08/2025
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Handwritten mark

Handwritten mark



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA		
CNPJ	66.000.787/0001-08	Autorização	1.03.100-3
Produto	IMUNO RAPIDO HIV 1/2 20 e 40 TESTES		

Apresentação/Modelo

Kit suficiente para 20 e 40 testes

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

Nome Técnico	Deteccao/Qualif.Antig.Antic.Imunodef.Humana
Registro	10310030059
Processo	25000.021710/9917
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">WAMA PRODUTOS - BRASIL
Classificação de Risco	D - Todos os produtos para diagnóstico destinados á detecção de doenças infecto-contagiosas, sexualmente transmissíveis ou veiculadas pelo sangue e seus derivados, bem como identificação de grupos ...
Vencimento do Registro	11/02/2005

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/12/2020 | Edição: 232 | Seção: 1 | Página: 174

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Medicina Veterinária



RESOLUÇÃO Nº 1.374, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a Responsabilidade Técnica, atividades clínico-laboratoriais, Estrutura e Funcionamento dos Laboratórios Clínicos de Diagnóstico Veterinário, Postos de Coleta, Laboratórios de Patologia Veterinária e dá outras providências.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA VETERINÁRIA - CFMV - no uso das atribuições que lhe confere a alínea "f" do artigo 16 da Lei nº 5.517, de 23 de outubro de 1968; considerando que a realização de exames laboratoriais de amostras animais é modalidade clínica e forma de assistência técnica e sanitária aos animais, caracterizadas como atividades privativas do médico-veterinário, conforme alíneas "a" e "c" do artigo 5º da Lei 5517, de 1968;

considerando que a realização de exames laboratoriais de amostras animais é atividade essencial para o planejamento e execução da defesa sanitária animal, atividade privativa do médico-veterinário conforme alínea "d" do artigo 5º da Lei 5517, de 1968; considerando o disposto na Resolução CFMV 831, de 14 de julho de 2006, que "dispõe sobre o Exercício da Responsabilidade Técnica pelos laboratórios, exames laboratoriais e emissão de laudos essenciais ao exercício da Medicina Veterinária"; resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O funcionamento dos Laboratórios Clínicos de Diagnóstico Veterinário, Postos de Coleta, Laboratórios de Patologia Veterinária e demais estabelecimentos que realizam exames com a finalidade de propiciar suporte ao diagnóstico clínico, as instalações e os equipamentos necessários à realização desses exames em veterinária ficam subordinados às condições e especificações da presente Resolução e dos demais dispositivos legais pertinentes.

Art. 2º Para os fins desta Resolução devem ser consideradas as seguintes definições:

I - Controle de qualidade: procedimento de conferência do desempenho dos equipamentos e das técnicas de modo a validar os resultados obtidos quanto a reprodutibilidade e acurácia;

II - Controle Externo da Qualidade (CEQ) ou Avaliação Externa de Qualidade (AEQ): procedimento de avaliação do desempenho de sistemas analíticos por meio de ensaios com certificado de proficiência e/ou comparações interlaboratoriais;

III - Controle Interno da Qualidade (CIQ) ou Avaliação Interna de Qualidade (AIQ): procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras biológicas para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos;

IV - Fase analítica: etapa que compreende o processamento da amostra após o recebimento do material pela equipe do laboratório, realizado de acordo com a metodologia específica, até a obtenção do resultado;

V - Fase pós-analítica: etapa que compreende a elaboração, emissão e encaminhamento do laudo laboratorial ao profissional solicitante, cliente ou ao setor requisitante;

VI - Fase pré-analítica: etapa que antecede a análise laboratorial propriamente dita e compreende a requisição do exame, obtenção da amostra, identificação, acondicionamento e encaminhamento ao laboratório a que se destina;

Handwritten mark

Handwritten mark



VII - Laboratório Clínico de Diagnóstico Veterinário: entidade pública ou privada, ou setores dessas, na qual se realizam exames laboratoriais em amostras provenientes de animais, abrangendo os serviços de hematologia, bioquímica, citologia, parasitologia, bacteriologia, micologia, virologia, imunologia, toxicologia, genética, biologia molecular, testes funcionais e hormonais, sorodiagnóstico, análise de sêmen, urinálise, análise e multiplicação de proteína priônica, além dos demais exames essenciais ao diagnóstico e à emissão de laudo médico-veterinário, ofertados isoladamente ou em conjunto com a finalidade de confirmar, estabelecer e complementar o diagnóstico clínico veterinário, ou verificação da sanidade dos animais e para as ações da defesa sanitária animal;

VIII - Laboratório Credenciado: laboratório público ou privado, legalmente constituído como laboratório, homologado por órgão oficial para realizar ensaios e emissão de resultados em atendimento aos programas oficiais de saúde ou de defesa sanitária animal;

IX - Laboratório de Patologia Veterinária: entidade pública ou privada, ou setores dessas, destinado à realização de necropsias e/ou exames histopatológicos de fragmentos de órgãos e tecidos obtidos na necropsia, materiais obtidos por biopsia, aspiração por agulha fina ou por excisão cirúrgica, valendo-se de técnicas histopatológicas usuais ou específicas como imuno-histoquímica ou outras que sejam necessárias, ofertados isoladamente ou em conjunto, com a finalidade de confirmar, estabelecer e complementar o diagnóstico clínico veterinário, ou verificação da sanidade dos animais e para as ações da defesa sanitária animal;

X - Laudo Laboratorial: documento que contém os resultados das análises laboratoriais emitido e assinado por médico-veterinário;

XI - Posto de Coleta: local destinado exclusivamente a coleta ou ao recebimento de material já coletado, em que é realizado exclusivamente a fase pré-analítica do exame laboratorial, não executando a fase analítica, exceto quando o tipo de exame estabelecer a necessidade de manipulação prévia;

XII - Teste point of care: série de tecnologias de cuidado ao paciente, que permite a testagem para doenças ou substâncias específicas de forma ágil e sem a necessidade de uma estrutura específica.

CAPÍTULO II

DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 3º A Responsabilidade Técnica em Laboratórios Clínicos de Diagnóstico Veterinário, Postos de Coleta, Laboratórios Credenciados, Laboratórios de Patologia Veterinária e demais laboratórios que prestem serviços de assistência técnica e sanitária aos animais será exercida, exclusivamente, por médico-veterinário.

Art. 4º Quando o laboratório fizer parte de instituição de ensino/pesquisa ou do estabelecimento médico-veterinário, o médico-veterinário responsável técnico pela pessoa jurídica poderá assumir também a responsabilidade pelas atividades desempenhadas pelo setor.

Art. 5º É da competência do médico-veterinário responsável técnico:

I - assegurar o cumprimento das legislações federais, estaduais, municipais e distritais em vigor para a atividade laboratorial;

II - ter conhecimento técnico da área a que se propõe ser responsável;

III - responder tecnicamente pelos exames executados, ensaios e liberação final dos resultados;

IV - garantir a conservação e manutenção dos equipamentos, reagentes, insumos e demais produtos;

V - participar da manutenção do controle de qualidade;

VI - assegurar o cumprimento das normas de biossegurança;

VII - assegurar o cumprimento da política da qualidade no que se aplica às respectivas atribuições;

VIII - orientar e organizar treinamentos à equipe de empregados e demais colaboradores, ministrando-lhes ensinamentos necessários à sua segurança ocupacional e ao bom desempenho de suas funções;

UHH

Ø

IX - assegurar o cumprimento das normas de segurança do trabalhador e certificar-se de que todos os equipamentos estejam em plenas condições de uso e disponíveis ao pessoal treinado para a sua utilização;

X - proporcionar condições de controle sobre a água de abastecimento;

XI - implantar e assegurar a execução do Plano de Gerenciamento de Resíduos da Área de Saúde (PGRSS) e os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), mantendo-os atualizados;

XII - assegurar a proficiência através da participação do laboratório em programas de ensaios de proficiência realizados por estruturas externas para obtenção do certificado ou, alternativamente, através do Controle Externo da Qualidade por meio de comparações interlaboratoriais;

XIII - informar às autoridades competentes, quando houver resultados laboratoriais que revelem a suspeita ou a ocorrência de problemas sanitários de notificação obrigatória.

CAPÍTULO III

DA REQUISIÇÃO DE EXAMES E DA EMISSÃO DOS LAUDOS DE RESULTADOS DOS EXAMES

Art. 6º Somente o médico-veterinário poderá requisitar exames em laboratórios veterinários.

Parágrafo único. Excetuam-se do caput:

I - requisição de exame laboratorial com vistas a acompanhamento do manejo nutricional, sem finalidade diagnóstica de enfermidade, que poderá ser formalizada por zootecnista regularmente inscrito no Sistema CFMV/CRMVs;

II - requisição de necropsia, que poderá ser formalizada pelo tutor, proprietário ou responsável legal do animal.

Art. 7º A requisição de exames tem validade de 30 dias, contados da data da respectiva emissão, sendo obrigatória, após tal período de validade, a emissão de nova requisição.

Parágrafo único. É vedado ao laboratório realizar exames sem requisição ou com requisições com mais de 30 dias de emissão.

Art. 8º A requisição de exames pode ser realizada em receituário do médico-veterinário, dos estabelecimentos médicos-veterinários e/ou em requisições próprias fornecidas pelo laboratório (de forma física ou digital), devendo conter a identificação do animal, a identificação de seu responsável, data da coleta e nome do profissional solicitante e seu respectivo número de inscrição no CRMV.

Parágrafo único. O estabelecimento responsável pela coleta e/ou processamento não pode modificar a requisição sem a prévia autorização do requisitante.

Art. 9º A coleta, a identificação, o acondicionamento e o envio da amostra devem seguir as orientações específicas indicadas pelo laboratório em que será realizada a análise da amostra e são da responsabilidade do requisitante ou do responsável pelo posto de coleta.

Parágrafo único. A coleta de material poderá ser realizada no local de atendimento do animal, nos postos de coleta ou nos próprios laboratórios onde serão executadas as análises solicitadas.

Art. 10. Os laudos laboratoriais devem conter obrigatoriamente:

I - identificação, endereço físico e endereço eletrônico e/ou telefone do laboratório em que foi realizado;

II - Nome e número de inscrição no CRMV do médico-veterinário responsável técnico;

III - nome e número de inscrição no CRMV do médico-veterinário requisitante;

IV - identificação completa do animal e de seu responsável;

V - nome do exame e tipo de amostra;

VI - os resultados de cada análise e a metodologia utilizada;

VII - valores de referência para a espécie e anotações essenciais para a interpretação dos resultados por parte do requisitante; exceto quando se tratar de espécie cujos dados não estão descritos em literatura;



Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

VIII - Informações complementares;

IX - data da realização do exame;

X - assinatura do médico-veterinário responsável pelo exame.

Art. 11. O laudo laboratorial deverá ser encaminhado/disponibilizado à pessoa física ou jurídica que tenha entregue a requisição de exame laboratorial ou a pessoa por esta expressamente indicada e autorizada.

Art. 12. Em caso de terceirização de serviços de outro laboratório para a realização do exame, o laudo transcrito deve conter a identificação do laboratório em que foi executada a análise e a do profissional médico-veterinário responsável técnico pela execução do exame.

Art. 13. A requisição de exames e os resultados (laudos) devem ser armazenados em arquivo médico físico ou digital por um período mínimo de 05 (cinco) anos.

CAPÍTULO IV

DA ESTRUTURA COMUM

Art. 14. Todo laboratório clínico de diagnóstico veterinário, posto de coleta e laboratório de patologia veterinária deve possuir em sua estrutura:

I - ambiente de recepção e espera;

II - ambiente de classificação contendo área para conferência e classificação das amostras biológicas;

III - no caso de atendimento ao público deve dispor de recinto sanitário, podendo ser considerados aqueles que integram um Condomínio ou Centro Comercial onde já existam banheiros públicos compartilhados, ou, ainda, quando integrar uma mesma estrutura física compartilhada com estabelecimentos médico-veterinários;

IV - ambiente para cadastro, digitação e emissão de laudos;

V - local para armazenamento físico das requisições, podendo ser substituído por arquivo digital;

VI - sala de lavagem e/ou esterilização de materiais contendo equipamentos para lavagem, secagem e esterilização de materiais, ou comprovação de terceirização do serviço;

VII - depósito de material de limpeza ou almoxarifado;

VIII - ambiente para descanso de plantonista, caso o estabelecimento opte por atendimento 24 horas;

IX - sanitário/vestiário compatível com o número de funcionários;

X - local de estocagem de materiais de consumo.

Art. 15. Os ambientes para realização de análises devem conter:

I - bancadas de fácil higienização;

II - pia para higienização das mãos (quando aplicável);

III - armário para armazenamento de vidrarias e consumíveis;

IV - recipientes de descarte dos resíduos gerados, conforme legislação vigente;

V - climatização;

VI - unidade de refrigeração exclusiva para reagentes, consumíveis e amostras de materiais biológicos, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura.

CAPÍTULO V

DAS EXIGÊNCIAS ESTRUTURAIS ESPECÍFICAS

Art. 16. Além da estrutura comum exigida e, conforme o tipo de serviço oferecido e as técnicas utilizadas, também deverão ser atendidas as seguintes necessidades:

I - estabelecimentos que prestam serviço de coleta;



UMF

Ø

a) sala de coleta contendo mesa impermeável para coleta de amostras biológicas, pia de higienização, armários próprios para equipamentos e insumos, recipientes para descarte dos resíduos conforme legislação vigente.

II - estabelecimentos que oferecem serviço de hematologia e citologia:

a) microscópio;

b) aparelho de contador hematológico automático com sistema veterinário ou calibrado e validado para tal, podendo ser substituído por Câmara de Neubauer modificada, pipetas, centrífuga de micro-hematócrito e reagentes para realização de contagem manual;

c) local para coloração de lâminas.

III - estabelecimentos que oferecem serviço de análises bioquímicas e urinálise:

a) aparelho de bioquímica semiautomático e/ou automático;

b) banho-maria (opcional caso haja automação);

c) pipetas, micropipetas e/ou pipetadores;

d) centrífuga;

e) refratômetro manual;

f) fitas de urinálise.

g) microscópio

IV - estabelecimentos que oferecem serviços de análise de sêmen:

a) microscópio;

b) local para coloração de lâminas;

c) pipetas, micropipetas e/ou pipetadores;

d) placa aquecedora;

e) vidrarias e câmara de contagem.

V - estabelecimentos que oferecem serviços de área de parasitologia:

a) microscópio;

b) local com fácil ventilação ou sistema de exaustão de gases;

c) vidrarias;

d) local para preparação das fezes e para a montagem/coloração das lâminas;

e) pia exclusiva para a realização dos exames parasitológicos;

f) pipetas, micropipetas e/ou pipetadores.

VI - estabelecimentos que oferecem serviço de microbiologia (bacteriologia, micologia e/ou virologia):

a) sala exclusiva para microbiologia contendo capela com sistema de exaustão;

b) estufa contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;

c) unidade de refrigeração exclusiva para reagentes e consumíveis utilizados no setor, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;

d) unidade de refrigeração exclusiva para amostras de materiais biológicos utilizados no setor, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura.

VII - estabelecimentos que oferecem serviço de imunologia e sorodiagnóstico:

a) ambiente para pipetagem, contendo bancada, cuba para lavagem de placas e lâminas, sendo opcional o equipamento Lavadora Automática de Microplacas e Tubos;

b) ambiente com estufa para incubação de placas e lâminas, contendo equipamento automático para realização da Leitura de Microplacas e/ou Tubos;



UAY

Ø



c) microscópio de imunofluorescência;

d) ambiente para microscopia com baixa intensidade de luminosidade;

e) pipetas, micropipetas e/ou pipetadores.

VIII - estabelecimentos que oferecem serviço de toxicologia veterinária:

a) equipamentos para preparo de amostras de acordo com o escopo de ensaio;

b) ambiente de análise das amostras contendo bancada de fácil higienização, leitora de Microplacas e/ou Tubos, cromatógrafo de fase líquida ou gasosa e Espectrômetro de massa.

IX - estabelecimentos que oferecem serviço de genética e biologia molecular veterinária:

a) sala de diagnóstico;

b) ambiente exclusivo para extração contendo:

1. bancada de fácil higienização;

2. cuba para lavagem de materiais (opcional);

3. unidade de refrigeração exclusiva para reagentes e consumíveis utilizados no setor, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;

4. unidade de refrigeração exclusiva para amostras de materiais biológicos utilizados no setor, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;

5. centrífuga refrigerada de microtubos;

6. pipetas, micropipetas e/ou pipetadores;

7. banho-maria;

8. cabine de segurança biológica.

c) ambiente exclusivo para preparação de reagentes contendo:

1. bancada de fácil higienização;

2. unidade de refrigeração e congelamento exclusiva para reagentes, consumíveis e amostras de materiais biológicos, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;

3. capela de fluxo laminar ou linha PCR;

4. pipetas, micropipetas e/ou pipetadores.

d) ambiente exclusivo para revelação e/ou amplificação contendo:

1. bancada de fácil higienização;

2. cuba para lavagem de materiais (opcional);

3. unidade de refrigeração exclusiva para reagentes e consumíveis utilizados no setor, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;

4. unidade de refrigeração exclusiva para amostras de materiais biológicos utilizados no setor, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;

5. cubas e fontes de eletroforese, equipamento para visualização de gel fluorescente podendo ser substituída por equipamento de PCR em tempo real;

6. pipetas, micropipetas e/ou pipetadores.

e) salas exclusivas caso o laboratório opte por realizar a metodologia de PCR convencional.

X - Laboratórios de Patologia Veterinária:

a) sala de diagnóstico;

b) área de histopatologia, imuno-histoquímica e citologia contendo:

1. ambiente para macroscopia com local para descrição, clivagem e armazenamento;

2. sistema de exaustão;

Handwritten initials and a circled symbol at the bottom right of the page.

3. ambiente para processamento histopatológico com estufa, processador de tecidos (que pode ser substituído por processamento manual), micrótomo, banho-maria, local para coloração e montagem de lâminas;

4. ambiente de recuperação antigênica;

5. local para coloração e montagem de lâminas para avaliação citológica, histológica e imuno-histoquímica;

6. microscópios em número suficiente para avaliação das lâminas preparadas;

7. ambiente para arquivo de lâminas e blocos.

c) área de processamento de material por congelamento contendo local para seleção macroscópica e criostato ou micrótomo de congelamento.

d) sala de Necropsia contendo no mínimo:

1. mesa de necropsia de material impermeável;

2. instrumental necessário para realização do procedimento;

3. paredes e pisos de fácil higienização, observada a legislação pertinente.

§ 1º A estrutura da sala de necropsia será dispensada nos laboratórios dedicados exclusivamente a análise e diagnóstico histopatológico.

§ 2º Os procedimentos de imuno-histoquímica, congelamento, necropsia e a sala de coleta são opcionais na unidade e a estrutura necessária à sua realização está condicionada ao oferecimento dos serviços.

§ 3º Em casos de terceirização de processamento histopatológico, o ambiente destinado a esta finalidade poderá ser suprimido.

CAPÍTULO VI

DO CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 17. Os laboratórios e suas filiais devem assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio do controle interno de qualidade e do controle externo de qualidade.

Art. 18. O Controle Interno de Qualidade (CIQ) deve contemplar:

I - monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;

II - definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de ensaio e de acordo com a metodologia utilizada;

III - liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle;

IV - manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

Art. 19. O controle interno deve ser realizado de acordo com o ensaio específico, em periodicidade necessária para garantir a eficiência dos resultados.

Art. 20. Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:

I - lista de ensaios;

II - forma de controle e frequência de utilização;

III - limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;

IV - avaliação e registro dos resultados dos controles.

Art. 21. O laboratório deve registrar os resultados do Controle Externo e Interno de Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida e manter tais registros por um período de 01 ano.

Art. 22. O laboratório deve instituir mecanismos de identificação dos profissionais que executaram os exames.



Handwritten signature/initials.

Handwritten signature/initials.

CAPÍTULO VII

DOS EXAMES DE TRIAGEM REALIZADOS EM ESTABELECIMENTOS MÉDICOS-VETERINÁRIOS.



Art. 23. São considerados exames de triagem e/ou emergenciais os seguintes exames realizados em pacientes atendidos nos estabelecimentos médico-veterinários:

- I - citologias de pele e ouvido;
- II - teste imunocromatográfico rápido;
- III - dosagem de glicose (por glicosímetro) e lactato;
- IV - gasometria (equipamentos móveis/ portáteis, tipo point of care);
- V - bioquímica sérica em equipamentos do tipo point of care;
- VI - verificação de hematócrito/volume globular e hemoglobina;
- VII - contagem de células sanguíneas em equipamentos do tipo point of care;
- VIII - pesquisa de hemoparasitos em esfregaço de sangue;
- IX - exame físico e químico de urina e de líquidos cavitários;
- X - parasitológico direto.

Art. 24. O resultado poderá ser descrito no prontuário médico ou ser entregue ao responsável pelo animal sob a forma de laudo laboratorial.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 25. Os laboratórios pertencentes aos órgãos oficiais, os credenciados e as práticas laboratoriais a eles referentes devem observar as regras específicas estabelecidas pelo respectivo órgão/entidade.

Art. 26. Os laboratórios devem definir procedimentos para a comunicação aos órgãos oficiais sobre doenças de notificação compulsória, observados os critérios estabelecidos pelos órgãos de saúde humana e saúde animal.

Art. 27. É permitida, nos estabelecimentos que possuem estrutura para coleta, a utilização de sedativos e tranquilizantes, combinados ou não com anestésicos locais, para contenção e realização de procedimentos de coleta de amostras biológicas, desde que o animal esteja sob a supervisão permanente do médico-veterinário.

Art. 28. Todos os laboratórios clínicos de diagnóstico e estabelecimentos médicos-veterinários que realizam exames laboratoriais de triagem e/ou emergenciais elencados nesta Resolução devem cumprir as seguintes normas de boas práticas:

- I - o armazenamento de alimentos somente poderá ser feito fora da área analítica, em unidades de refrigeração de uso exclusivo para tal fim, sendo alimentos animais e de humanos, em separado;
- II - os fluxos de área limpa e suja, crítica e não crítica, devem ser respeitados;
- III - os medicamentos e insumos controlados, de uso humano ou veterinário, devem estar armazenados em armários providos de fechadura, sob controle e registro do médico-veterinário responsável técnico;
- IV - todas as pias de higienização devem ser providas de material para higiene, como papel toalha e dispensador de detergente;
- V - manter as instalações físicas dos ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza;
- VI - controle da qualidade e disponibilidade dos equipamentos, materiais, insumos e medicamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda;
- VII - os materiais e equipamentos devem ser utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam;

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

VIII - os mobiliários devem ser revestidos de material de fácil higienização;

IX - garantir a qualidade dos processos de desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais;

X - garantir ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas.

Art. 29. Todos os laboratórios e os estabelecimentos médicos-veterinários com serviços de diagnóstico devem possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde - PGRSS.

Art. 30. Respeitadas as exigências técnicas e boas práticas, a execução das atividades laboratoriais poderá ser feita em estabelecimento ou unidade que já disponha da estrutura e equipamentos exigidos nesta Resolução, sendo desnecessária estruturação própria.

Art. 31. Os estabelecimentos já registrados e aqueles cujos pedidos ainda estejam sob análise até a data de publicação desta Resolução terão o prazo de 180 dias para se adequarem às novas exigências.

Art. 32. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e revoga as disposições em contrário.

FRANCISCO CAVALCANTI DE ALMEIDA

Presidente do Conselho

HELIO BLUME

Secretário-Geral

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Handwritten signature

Handwritten mark



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PNF EMPRESA COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS LTDA		
CNPJ	05.059.768/0001-54	Autorização	8.02.869-2
Produto	Lâminas Precision Lasik		

Modelo Produto Médico

ES7070 -30; ES7070 -20; ES7070 -10; ES7070 Plano; ES7070 +10; ES7070 +20; ES9090 -30; ES9090 -20; ES9090 -10; ES9090 Plano; ES9090 +10; ES9090 +20.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80286920016_IU.pdf	4159411/21-5 - 21/10/2021 - 01:52

Nome Técnico	Laminas Descartaveis
Registro	80286920016
Processo	25351.873266/2016-79
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Handwritten mark

Handwritten mark

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/12/2020 | Edição: 232 | Seção: 1 | Página: 174

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Medicina Veterinária



RESOLUÇÃO Nº 1.374, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a Responsabilidade Técnica, atividades clínico-laboratoriais, Estrutura e Funcionamento dos Laboratórios Clínicos de Diagnóstico Veterinário, Postos de Coleta, Laboratórios de Patologia Veterinária e dá outras providências.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA VETERINÁRIA - CFMV - no uso das atribuições que lhe confere a alínea 'f' do artigo 16 da Lei nº 5.517, de 23 de outubro de 1968; considerando que a realização de exames laboratoriais de amostras animais é modalidade clínica e forma de assistência técnica e sanitária aos animais, caracterizadas como atividades privativas do médico-veterinário, conforme alíneas "a" e "c" do artigo 5º da Lei 5517, de 1968;

considerando que a realização de exames laboratoriais de amostras animais é atividade essencial para o planejamento e execução da defesa sanitária animal, atividade privativa do médico-veterinário conforme alínea "d" do artigo 5º da Lei 5517, de 1968; considerando o disposto na Resolução CFMV 831, de 14 de julho de 2006, que "dispõe sobre o Exercício da Responsabilidade Técnica pelos laboratórios, exames laboratoriais e emissão de laudos essenciais ao exercício da Medicina Veterinária"; resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O funcionamento dos Laboratórios Clínicos de Diagnóstico Veterinário, Postos de Coleta, Laboratórios de Patologia Veterinária e demais estabelecimentos que realizam exames com a finalidade de propiciar suporte ao diagnóstico clínico, as instalações e os equipamentos necessários à realização desses exames em veterinária ficam subordinados às condições e especificações da presente Resolução e dos demais dispositivos legais pertinentes.

Art. 2º Para os fins desta Resolução devem ser consideradas as seguintes definições:

I - Controle de qualidade: procedimento de conferência do desempenho dos equipamentos e das técnicas de modo a validar os resultados obtidos quanto a reprodutibilidade e acurácia;

II - Controle Externo da Qualidade (CEQ) ou Avaliação Externa de Qualidade (AEQ): procedimento de avaliação do desempenho de sistemas analíticos por meio de ensaios com certificado de proficiência e/ou comparações interlaboratoriais;

III - Controle Interno da Qualidade (CIQ) ou Avaliação Interna de Qualidade (AIQ): procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras biológicas para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos;

IV - Fase analítica: etapa que compreende o processamento da amostra após o recebimento do material pela equipe do laboratório, realizado de acordo com a metodologia específica, até a obtenção do resultado;

V- Fase pós-analítica: etapa que compreende a elaboração, emissão e encaminhamento do laudo laboratorial ao profissional solicitante, cliente ou ao setor requisitante;

VI - Fase pré-analítica: etapa que antecede a análise laboratorial propriamente dita e compreende a requisição do exame, obtenção da amostra, identificação, acondicionamento e encaminhamento ao laboratório a que se destina;

UAF

P

VII - Laboratório Clínico de Diagnóstico Veterinário: entidade pública ou privada, ou setores dessas, na qual se realizam exames laboratoriais em amostras provenientes de animais, abrangendo os serviços de hematologia, bioquímica, citologia, parasitologia, bacteriologia, micologia, virologia, imunologia, toxicologia, genética, biologia molecular, testes funcionais e hormonais, sorodiagnóstico, análise de sêmen, urinálise, análise e multiplicação de proteína priônica, além dos demais exames essenciais ao diagnóstico e à emissão de laudo médico-veterinário, ofertados isoladamente ou em conjunto com a finalidade de confirmar, estabelecer e complementar o diagnóstico clínico veterinário, ou verificação da sanidade dos animais e para as ações da defesa sanitária animal;

VIII - Laboratório Credenciado: laboratório público ou privado, legalmente constituído como laboratório, homologado por órgão oficial para realizar ensaios e emissão de resultados em atendimento aos programas oficiais de saúde ou de defesa sanitária animal;

IX - Laboratório de Patologia Veterinária: entidade pública ou privada, ou setores dessas, destinado à realização de necropsias e/ou exames histopatológicos de fragmentos de órgãos e tecidos obtidos na necropsia, materiais obtidos por biopsia, aspiração por agulha fina ou por excisão cirúrgica, valendo-se de técnicas histopatológicas usuais ou específicas como imuno-histoquímica ou outras que sejam necessárias, ofertados isoladamente ou em conjunto, com a finalidade de confirmar, estabelecer e complementar o diagnóstico clínico veterinário, ou verificação da sanidade dos animais e para as ações da defesa sanitária animal;

X - Laudo Laboratorial: documento que contém os resultados das análises laboratoriais emitido e assinado por médico-veterinário;

XI - Posto de Coleta: local destinado exclusivamente a coleta ou ao recebimento de material já coletado, em que é realizado exclusivamente a fase pré-analítica do exame laboratorial, não executando a fase analítica, exceto quando o tipo de exame estabelecer a necessidade de manipulação prévia;

XII - Teste point of care: série de tecnologias de cuidado ao paciente, que permite a testagem para doenças ou substâncias específicas de forma ágil e sem a necessidade de uma estrutura específica.

CAPÍTULO II

DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 3º A Responsabilidade Técnica em Laboratórios Clínicos de Diagnóstico Veterinário, Postos de Coleta, Laboratórios Credenciados, Laboratórios de Patologia Veterinária e demais laboratórios que prestem serviços de assistência técnica e sanitária aos animais será exercida, exclusivamente, por médico-veterinário.

Art. 4º Quando o laboratório fizer parte de instituição de ensino/pesquisa ou do estabelecimento médico-veterinário, o médico-veterinário responsável técnico pela pessoa jurídica poderá assumir também a responsabilidade pelas atividades desempenhadas pelo setor.

Art. 5º É da competência do médico-veterinário responsável técnico:

I - assegurar o cumprimento das legislações federais, estaduais, municipais e distritais em vigor para a atividade laboratorial;

II - ter conhecimento técnico da área a que se propõe ser responsável;

III - responder tecnicamente pelos exames executados, ensaios e liberação final dos resultados;

IV - garantir a conservação e manutenção dos equipamentos, reagentes, insumos e demais produtos;

V - participar da manutenção do controle de qualidade;

VI - assegurar o cumprimento das normas de biossegurança;

VII - assegurar o cumprimento da política da qualidade no que se aplica às respectivas atribuições;

VIII - orientar e organizar treinamentos à equipe de empregados e demais colaboradores, ministrando-lhes ensinamentos necessários à sua segurança ocupacional e ao bom desempenho de suas funções;



Handwritten signature

Handwritten mark

IX - assegurar o cumprimento das normas de segurança do trabalhador e certificar-se de que todos os equipamentos estejam em plenas condições de uso e disponíveis ao pessoal treinado para a sua utilização;

X - proporcionar condições de controle sobre a água de abastecimento;

XI - implantar e assegurar a execução do Plano de Gerenciamento de Resíduos da Área de Saúde (PGRSS) e os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), mantendo-os atualizados;

XII - assegurar a proficiência através da participação do laboratório em programas de ensaios de proficiência realizados por estruturas externas para obtenção do certificado ou, alternativamente, através do Controle Externo da Qualidade por meio de comparações interlaboratoriais;

XIII - informar às autoridades competentes, quando houver resultados laboratoriais que revelem a suspeita ou a ocorrência de problemas sanitários de notificação obrigatória.

CAPÍTULO III

DA REQUISIÇÃO DE EXAMES E DA EMISSÃO DOS LAUDOS DE RESULTADOS DOS EXAMES

Art. 6º Somente o médico-veterinário poderá requisitar exames em laboratórios veterinários.

Parágrafo único. Excetuam-se do caput:

I - requisição de exame laboratorial com vistas a acompanhamento do manejo nutricional, sem finalidade diagnóstica de enfermidade, que poderá ser formalizada por zootecnista regularmente inscrito no Sistema CFMV/CRMVs;

II - requisição de necropsia, que poderá ser formalizada pelo tutor, proprietário ou responsável legal do animal.

Art. 7º A requisição de exames tem validade de 30 dias, contados da data da respectiva emissão, sendo obrigatória, após tal período de validade, a emissão de nova requisição.

Parágrafo único. É vedado ao laboratório realizar exames sem requisição ou com requisições com mais de 30 dias de emissão.

Art. 8º A requisição de exames pode ser realizada em receituário do médico-veterinário, dos estabelecimentos médicos-veterinários e/ou em requisições próprias fornecidas pelo laboratório (de forma física ou digital), devendo conter a identificação do animal, a identificação de seu responsável, data da coleta e nome do profissional solicitante e seu respectivo número de inscrição no CRMV.

Parágrafo único. O estabelecimento responsável pela coleta e/ou processamento não pode modificar a requisição sem a prévia autorização do requisitante.

Art. 9º A coleta, a identificação, o acondicionamento e o envio da amostra devem seguir as orientações específicas indicadas pelo laboratório em que será realizada a análise da amostra e são da responsabilidade do requisitante ou do responsável pelo posto de coleta.

Parágrafo único. A coleta de material poderá ser realizada no local de atendimento do animal, nos postos de coleta ou nos próprios laboratórios onde serão executadas as análises solicitadas.

Art. 10. Os laudos laboratoriais devem conter obrigatoriamente:

I - identificação, endereço físico e endereço eletrônico e/ou telefone do laboratório em que foi realizado;

II - Nome e número de inscrição no CRMV do médico-veterinário responsável técnico;

III - nome e número de inscrição no CRMV do médico-veterinário requisitante;

IV - identificação completa do animal e de seu responsável;

V - nome do exame e tipo de amostra;

VI - os resultados de cada análise e a metodologia utilizada;

VII - valores de referência para a espécie e anotações essenciais para a interpretação dos resultados por parte do requisitante; exceto quando se tratar de espécie cujos dados não estão descritos em literatura;



Handwritten signature

Handwritten signature



VIII - Informações complementares;

IX - data da realização do exame;

X - assinatura do médico-veterinário responsável pelo exame.

Art. 11. O laudo laboratorial deverá ser encaminhado/disponibilizado à pessoa física ou jurídica que tenha entregue a requisição de exame laboratorial ou a pessoa por esta expressamente indicada e autorizada.

Art. 12. Em caso de terceirização de serviços de outro laboratório para a realização do exame, o laudo transcrito deve conter a identificação do laboratório em que foi executada a análise e a do profissional médico-veterinário responsável técnico pela execução do exame.

Art. 13. A requisição de exames e os resultados (laudos) devem ser armazenados em arquivo médico físico ou digital por um período mínimo de 05 (cinco) anos.

CAPÍTULO IV

DA ESTRUTURA COMUM

Art. 14. Todo laboratório clínico de diagnóstico veterinário, posto de coleta e laboratório de patologia veterinária deve possuir em sua estrutura:

I - ambiente de recepção e espera;

II - ambiente de classificação contendo área para conferência e classificação das amostras biológicas;

III - no caso de atendimento ao público deve dispor de recinto sanitário, podendo ser considerados aqueles que integram um Condomínio ou Centro Comercial onde já existam banheiros públicos compartilhados, ou, ainda, quando integrar uma mesma estrutura física compartilhada com estabelecimentos médico-veterinários;

IV - ambiente para cadastro, digitação e emissão de laudos;

V - local para armazenamento físico das requisições, podendo ser substituído por arquivo digital;

VI - sala de lavagem e/ou esterilização de materiais contendo equipamentos para lavagem, secagem e esterilização de materiais, ou comprovação de terceirização do serviço;

VII - depósito de material de limpeza ou almoxarifado;

VIII - ambiente para descanso de plantonista, caso o estabelecimento opte por atendimento 24 horas;

IX - sanitário/vestiário compatível com o número de funcionários;

X - local de estocagem de materiais de consumo.

Art. 15. Os ambientes para realização de análises devem conter:

I - bancadas de fácil higienização;

II - pia para higienização das mãos (quando aplicável);

III - armário para armazenamento de vidrarias e consumíveis;

IV - recipientes de descarte dos resíduos gerados, conforme legislação vigente;

V - climatização;

VI - unidade de refrigeração exclusiva para reagentes, consumíveis e amostras de materiais biológicos, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura.

CAPÍTULO V

DAS EXIGÊNCIAS ESTRUTURAIS ESPECÍFICAS

Art. 16. Além da estrutura comum exigida e, conforme o tipo de serviço oferecido e as técnicas utilizadas, também deverão ser atendidas as seguintes necessidades:

I - estabelecimentos que prestam serviço de coleta;

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

a) sala de coleta contendo mesa impermeável para coleta de amostras biológicas, pia de higienização, armários próprios para equipamentos e insumos, recipientes para descarte dos resíduos, conforme legislação vigente.

II - estabelecimentos que oferecem serviço de hematologia e citologia:

a) microscópio;

b) aparelho de contador hematológico automático com sistema veterinário ou calibrado e validado para tal, podendo ser substituído por Câmara de Neubauer modificada, pipetas, centrífuga de micro-hematócrito e reagentes para realização de contagem manual;

c) local para coloração de lâminas.

III - estabelecimentos que oferecem serviço de análises bioquímicas e urinálise:

a) aparelho de bioquímica semiautomático e/ou automático;

b) banho-maria (opcional caso haja automação);

c) pipetas, micropipetas e/ou pipetadores;

d) centrífuga;

e) refratômetro manual;

f) fitas de urinálise.

g) microscópio

IV - estabelecimentos que oferecem serviços de análise de sêmen:

a) microscópio;

b) local para coloração de lâminas;

c) pipetas, micropipetas e/ou pipetadores;

d) placa aquecedora;

e) vidrarias e câmara de contagem.

V - estabelecimentos que oferecem serviços de área de parasitologia:

a) microscópio;

b) local com fácil ventilação ou sistema de exaustão de gases;

c) vidrarias;

d) local para preparação das fezes e para a montagem/coloração das lâminas;

e) pia exclusiva para a realização dos exames parasitológicos;

f) pipetas, micropipetas e/ou pipetadores.

VI - estabelecimentos que oferecem serviço de microbiologia (bacteriologia, micologia e/ou virologia):

a) sala exclusiva para microbiologia contendo capela com sistema de exaustão;

b) estufa contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;

c) unidade de refrigeração exclusiva para reagentes e consumíveis utilizados no setor, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;

d) unidade de refrigeração exclusiva para amostras de materiais biológicos utilizados no setor, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura.

VII - estabelecimentos que oferecem serviço de imunologia e sorodiagnóstico:

a) ambiente para pipetagem, contendo bancada, cuba para lavagem de placas e lâminas, sendo opcional o equipamento Lavadora Automática de Microplacas e Tubos;

b) ambiente com estufa para incubação de placas e lâminas, contendo equipamento automático para realização da Leitura de Microplacas e/ou Tubos;



Handwritten signature

Handwritten symbol



- c) microscópio de imunofluorescência;
- d) ambiente para microscopia com baixa intensidade de luminosidade;
- e) pipetas, micropipetas e/ou pipetadores.

VIII - estabelecimentos que oferecem serviço de toxicologia veterinária:

- a) equipamentos para preparo de amostras de acordo com o escopo de ensaio;
- b) ambiente de análise das amostras contendo bancada de fácil higienização, leitora de Microplacas e/ou Tubos, cromatógrafo de fase líquida ou gasosa e Espectrômetro de massa.

IX - estabelecimentos que oferecem serviço de genética e biologia molecular veterinária:

- a) sala de diagnóstico;
 - b) ambiente exclusivo para extração contendo:
 - 1. bancada de fácil higienização;
 - 2. cuba para lavagem de materiais (opcional);
 - 3. unidade de refrigeração exclusiva para reagentes e consumíveis utilizados no setor, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;
 - 4. unidade de refrigeração exclusiva para amostras de materiais biológicos utilizados no setor, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;
 - 5. centrífuga refrigerada de microtubos;
 - 6. pipetas, micropipetas e/ou pipetadores;
 - 7. banho-maria;
 - 8. cabine de segurança biológica.
 - c) ambiente exclusivo para preparação de reagentes contendo:
 - 1. bancada de fácil higienização;
 - 2. unidade de refrigeração e congelamento exclusiva para reagentes, consumíveis e amostras de materiais biológicos, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;
 - 3. capela de fluxo laminar ou linha PCR;
 - 4. pipetas, micropipetas e/ou pipetadores.
 - d) ambiente exclusivo para revelação e/ou amplificação contendo:
 - 1. bancada de fácil higienização;
 - 2. cuba para lavagem de materiais (opcional);
 - 3. unidade de refrigeração exclusiva para reagentes e consumíveis utilizados no setor, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;
 - 4. unidade de refrigeração exclusiva para amostras de materiais biológicos utilizados no setor, contendo termômetro de máxima e mínima, com registro diário de temperatura;
 - 5. cubas e fontes de eletroforese, equipamento para visualização de gel fluorescente podendo ser substituída por equipamento de PCR em tempo real;
 - 6. pipetas, micropipetas e/ou pipetadores.
 - e) salas exclusivas caso o laboratório opte por realizar a metodologia de PCR convencional.
- X - Laboratórios de Patologia Veterinária:
- a) sala de diagnóstico;
 - b) área de histopatologia, imuno-histoquímica e citologia contendo:
 - 1. ambiente para macroscopia com local para descrição, clivagem e armazenamento;
 - 2. sistema de exaustão;

WAF

Ø

3. ambiente para processamento histopatológico com estufa, processador de tecidos (que pode ser substituído por processamento manual), micrótomo, banho-maria, local para coloração e montagem de lâminas;

4. ambiente de recuperação antigênica;

5. local para coloração e montagem de lâminas para avaliação citológica, histológica e imuno-histoquímica;

6. microscópios em número suficiente para avaliação das lâminas preparadas;

7. ambiente para arquivo de lâminas e blocos.

c) área de processamento de material por congelamento contendo local para seleção macroscópica e criostato ou micrótomo de congelamento.

d) sala de Necropsia contendo no mínimo:

1. mesa de necropsia de material impermeável;

2. instrumental necessário para realização do procedimento;

3. paredes e pisos de fácil higienização, observada a legislação pertinente.

§ 1º A estrutura da sala de necropsia será dispensada nos laboratórios dedicados exclusivamente a análise e diagnóstico histopatológico.

§ 2º Os procedimentos de imuno-histoquímica, congelamento, necropsia e a sala de coleta são opcionais na unidade e a estrutura necessária à sua realização está condicionada ao oferecimento dos serviços.

§ 3º Em casos de terceirização de processamento histopatológico, o ambiente destinado a esta finalidade poderá ser suprimido.

CAPÍTULO VI

DO CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 17. Os laboratórios e suas filiais devem assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio do controle interno de qualidade e do controle externo de qualidade.

Art. 18. O Controle Interno de Qualidade (CIQ) deve contemplar:

I - monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;

II - definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de ensaio e de acordo com a metodologia utilizada;

III - liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle;

IV - manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

Art. 19. O controle interno deve ser realizado de acordo com o ensaio específico, em periodicidade necessária para garantir a eficiência dos resultados.

Art. 20. Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:

I - lista de ensaios;

II - forma de controle e frequência de utilização;

III - limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;

IV - avaliação e registro dos resultados dos controles.

Art. 21. O laboratório deve registrar os resultados do Controle Externo e Interno de Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida e manter tais registros por um período de 01 ano.

Art. 22. O laboratório deve instituir mecanismos de identificação dos profissionais que executaram os exames.



Handwritten signature.

Handwritten signature.

CAPÍTULO VII

DOS EXAMES DE TRIAGEM REALIZADOS EM ESTABELECIMENTOS MÉDICOS-VETERINÁRIOS.

Art. 23. São considerados exames de triagem e/ou emergenciais os seguintes exames realizados em pacientes atendidos nos estabelecimentos médico-veterinários:

- I - citologias de pele e ouvido;
- II - teste imunocromatográfico rápido;
- III - dosagem de glicose (por glicosímetro) e lactato;
- IV - gasometria (equipamentos móveis/ portáteis, tipo point of care);
- V - bioquímica sérica em equipamentos do tipo point of care;
- VI - verificação de hematócrito/volume globular e hemoglobina;
- VII - contagem de células sanguíneas em equipamentos do tipo point of care;
- VIII - pesquisa de hemoparasitos em esfregaço de sangue;
- IX - exame físico e químico de urina e de líquidos cavitários;
- X - parasitológico direto.

Art. 24. O resultado poderá ser descrito no prontuário médico ou ser entregue ao responsável pelo animal sob a forma de laudo laboratorial.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 25. Os laboratórios pertencentes aos órgãos oficiais, os credenciados e as práticas laboratoriais a eles referentes devem observar as regras específicas estabelecidas pelo respectivo órgão/entidade.

Art. 26. Os laboratórios devem definir procedimentos para a comunicação aos órgãos oficiais sobre doenças de notificação compulsória, observados os critérios estabelecidos pelos órgãos de saúde humana e saúde animal.

Art. 27. É permitida, nos estabelecimentos que possuem estrutura para coleta, a utilização de sedativos e tranquilizantes, combinados ou não com anestésicos locais, para contenção e realização de procedimentos de coleta de amostras biológicas, desde que o animal esteja sob a supervisão permanente do médico-veterinário.

Art. 28. Todos os laboratórios clínicos de diagnóstico e estabelecimentos médicos-veterinários que realizam exames laboratoriais de triagem e/ou emergenciais elencados nesta Resolução devem cumprir as seguintes normas de boas práticas:

I - o armazenamento de alimentos somente poderá ser feito fora da área analítica, em unidades de refrigeração de uso exclusivo para tal fim, sendo alimentos animais e de humanos, em separado;

II - os fluxos de área limpa e suja, crítica e não crítica, devem ser respeitados;

III - os medicamentos e insumos controlados, de uso humano ou veterinário, devem estar armazenados em armários providos de fechadura, sob controle e registro do médico-veterinário responsável técnico;

IV - todas as pias de higienização devem ser providas de material para higiene, como papel toalha e dispensador de detergente;

V - manter as instalações físicas dos ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza;

VI - controle da qualidade e disponibilidade dos equipamentos, materiais, insumos e medicamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda;

VII - os materiais e equipamentos devem ser utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam;



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

VIII - os mobiliários devem ser revestidos de material de fácil higienização;

IX - garantir a qualidade dos processos de desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais;

X - garantir ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas.

Art. 29. Todos os laboratórios e os estabelecimentos médicos-veterinários com serviços de diagnóstico devem possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde - PGRSS.

Art. 30. Respeitadas as exigências técnicas e boas práticas, a execução das atividades laboratoriais poderá ser feita em estabelecimento ou unidade que já disponha da estrutura e equipamentos exigidos nesta Resolução, sendo desnecessária estruturação própria.

Art. 31. Os estabelecimentos já registrados e aqueles cujos pedidos ainda estejam sob análise até a data de publicação desta Resolução terão o prazo de 180 dias para se adequarem às novas exigências.

Art. 32. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e revoga as disposições em contrário.

FRANCISCO CAVALCANTI DE ALMEIDA

Presidente do Conselho

HELIO BLUME

Secretario-Geral

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PNF EMPRESA COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS LTDA		
CNPJ	05.059.768/0001-54	Autorização	8.02.869-2
Produto	Lâminas Precision Lasik		

Modelo Produto Médico

ES7070 -30; ES7070 -20; ES7070 -10; ES7070 Plano; ES7070 +10; ES7070 +20; ES9090 -30; ES9090 -20; ES9090 -10; ES9090 Plano; ES9090 +10; ES9090 +20.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80286920016_IU.pdf	4159411/21-5 - 21/10/2021 - 01:52

Nome Técnico	Laminas Descartaveis
Registro	80286920016
Processo	25351.873266/2016-79
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/07/2018 | Edição: 144 | Seção: 1 | Página: 96

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada



RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018

Altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A ementa da Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário". (NR)

Art. 2º O art. 1º da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Esta Resolução estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário". (NR)

Art. 3º O art. 2º da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º A empresa que detém o registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser dispensados da obrigatoriedade de registro, podem utilizar rotulagem contendo o número do registro concedido até a data do vencimento do registro ou até o final do estoque existente de embalagem deste produto". (NR)

Art. 4º O Anexo I da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar na forma do Anexo I desta Resolução.

Art. 5º O Anexo II da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar na forma do Anexo II desta Resolução.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO I

ALIMENTOS E EMBALAGENS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
100115	Açúcares e produtos para adoçar (1)
4200047	Aditivos alimentares (2)
4100114	Adoçantes dietéticos
4300164	Águas adicionadas de sais
4200020	Água mineral natural e água natural
4300083	Alimentos para controle de peso
4300078	Alimentos para dietas com restrição de nutrientes
4300086	Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares
4300087	Alimentos para idosos
4300167	Bala, bombons e gomas de mascar

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials



4100018	Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis
4100166	Chocolate e produtos de cacau
4200055	Coadjuvantes de tecnologia (3)
4200071	Embalagens
4300194	Enzimas e preparações enzimáticas (4)
4100042	Especiarias, temperos e molhos
4200012	Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
4200123	Gelo
4200098	Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
4100158	Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal
4300151	Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos
4300196	Produtos proteicos de origem vegetal
4100077	Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis (5)
4000009	Vegetais em conserva (palmito)
4100204	Sal
4200101	Sal hipossódico/sucedâneos do sal
4300041	Suplementos alimentares (6)

Observações:

(1) Adoçante de Mesa - desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.

(2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.

(3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.

(4) Enzimas e preparações enzimáticas - desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.

(5) Cogumelos Comestíveis - nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moidas e em conserva.

(6) Exceto os suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos.

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
4300032	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
4300033	Alimentos infantis
4200081	Fórmulas para nutrição enteral
4300031	Embalagens novas tecnologias (recicladas)
4300030	Novos alimentos e novos ingredientes
4300090	Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Handwritten signature and initials.



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	00.562.583/0001-44	Autorização	8.00.026-7
Produto	CORANTES HEMATOLÓGICOS RENYLAB		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

CORANTE MAY-GRUNWALD - FRASCO 500 ML

CORANTE MAY-GRUNWALD - FRASCO 100 ML

CORANTE MAY-GRUNWALD - FRASCO 250 ML

KIT RÁPIDO - 3 X 500 ML

CORANTE GIEMSA - FRASCO 1000 ML

CORANTE GIEMSA - FRASCO 500 ML

CORANTE GIEMSA - FRASCO 100 ML

CORANTE GIEMSA - FRASCO 250 ML

CORANTE LEISHMAN - FRASCO 1000 ML

CORANTE LEISHMAN - FRASCO 500 ML

« 1 2 3 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	CORANTES HEMATOLÓGICOS.pdf	0361293/22-4 - 28/01/2022 - 02:07

Nome Técnico	CORANTES HEMATOPATOLÓGICOS
Registro	80002670086
Processo	25351.561214/2015-21

Handwritten signature and initials.

Fabricante Legal	• FABRICANTE: RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA 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](#)



Handwritten marks:
CPL
Ø



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	NEWPROV PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA		
CNPJ	73.636.391/0001-09	Autorização	1.02.879-1
Produto	FAMÍLIA LÍQUIDOS E SOLUÇÕES CORANTES PARA HEMATOLOGIA		

Apresentação/Modelo

Corante de Giemsa: 1 frasco com 500 mL; 1000 mL; 3000 mL ou 5000 mL

Corante de Leishman: frascos com: 500 mL ou 1000 mL.

Corante de May Grunwald: 1 frasco com: 500 mL, 1000 mL ou 5000 mL.

Instant Prov I: 1 frasco com: 500 mL; 1000 mL; 5000 mL ou 20000 mL.

Instant Prov II: 1 frasco com: 500 mL; 1000 mL; 5000 mL ou 20000 mL.

Instant Prov III: 1 frasco com: 500 mL; 1000 mL; 5000 mL ou 20000 mL.

Instant Prov: 3 frascos X 500 mL ou 3 frascos X 1000 mL.

Single Prov: 1 frasco X 500 mL.

Azul de cresil brilhante: 1 frasco com: 100 mL ou 500 mL.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU PA180 Azul de Cresil Brilhante - Rev05 - 01.10.21.pdf	4080528/21-3 - 15/10/2021 - 02:22
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU PA205; PA206; PA207; PA208 Instant Prov - Rev04 - 01.10.2021.pdf	4080528/21-3 - 15/10/2021 - 02:22
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU PA209; PA210 Corante de Leishmann - Rev03 - 01.10.21.pdf	4080528/21-3 - 15/10/2021 - 02:22
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU PA219; PA220 Corante May-Grunwald - Rev04 - 01.10.21.pdf	4080528/21-3 - 15/10/2021 - 02:22
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU PA223 Single Prov - Rev04 - 01.10.21.pdf	4080528/21-3 - 15/10/2021 - 02:22
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU PA201; 202 Corante Giemsa - Rev04 - 01.10.21.pdf	4080528/21-3 - 15/10/2021 - 02:22

Udy

⊕



Nome Técnico	CORANTES HEMATOPATOLÓGICOS
Registro	10287910055
Processo	25351.135804/2004-10
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: NEWPROV PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS 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](#)

WAF

⊙



ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001.

Aprova 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.

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 n.º 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor- residente, 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 n.º 6.360/76 e Decreto n.º 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.

UHF

Ø



§ 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 A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após a data de publicação desta resolução, 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 As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA anteriormente à publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º 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.

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 intensivo 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 integras, 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.

Handwritten signature

Handwritten symbol



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:

UHF

Ø



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 para 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 braquiocefálico, 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 ao 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;

Handwritten signatures and initials.



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

Handwritten marks and signatures at the bottom right of the page.



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 extrai-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.

a) Classe I atual Corresponde a classe I anterior;

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.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



ANEXO IIIA
FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS

1 - Identificação do Processo

<input type="checkbox"/> 1.1 - Registro do Produto	<input type="checkbox"/> 1.2 - Cadastramento do Produto
<input type="checkbox"/> 1.3 - Alteração	<input type="checkbox"/> 1.4 - Revalidação
<input type="checkbox"/> 1.5 - Cancelamento	
<input type="text"/>	Nº de Registro do Produto no M.S. (nos casos 1.3, 1.4 ou 1.5)

2 - Dados do Fabricante ou Importador

2.1 - Razão Social		
<input type="text"/>		
2.2 - Nome Fantasia		
<input type="text"/>		
2.3 - Endereço		
<input type="text"/>		
2.4 - Cidade	2.5 - U.F.	2.6 - CEP
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2.7 - DDD	2.8 - Telefone	2.9 - DDD 2.10 - Fax
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2.11 - E-mail		
<input type="text"/>		
2.12 - Autorização de Funcionamento na ANVISA nº.		
<input type="text"/>		

3 - Dados do Produto

3.1 - Identificação Técnica do Produto	
Nome Técnico	
<input type="text"/>	
Código de Identificação	Conforme Codificação e Nomenclatura de Produtos Médicos
<input type="text"/>	
Código NCM	Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias
<input type="text"/>	

3 - Dados do Produto

3.2 - Identificação Comercial do(s) Produto (s)	
Nome Comercial do(s) Produto (s)	
<input type="text"/>	
Modelo Comercial do Produto	No caso de família de produtos, preencher este campo para cada modelo de produto
<input type="text"/>	
3.3 - Classificação de Risco do Produto	
<input type="text"/> Regra de Classificação	<input type="text"/> Classe de Enquadramento do Produto
3.4 - Origem do Produto	
<input type="checkbox"/> Brasil	<input type="checkbox"/> Externa
Fabricante	
<input type="text"/>	
País de Fabricação do Produto	
<input type="text"/>	
Distribuidor	
<input type="text"/>	
País de Procedência do Produto	
<input type="text"/>	

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



4 – Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa

Nome do Responsável Legal	Cargo
	Assinatura do Responsável Legal
Nome do Responsável Técnico	Cargo
	Assinatura do Responsável Técnico

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;

Handwritten initials and signature.



- 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;

Handwritten signature

Handwritten mark



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

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

Handwritten signature

Handwritten symbol

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO Nº 134, DE 14 DE JANEIRO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 49 e o inciso I e § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria No- 453 de 9 de abril 2009, e

Considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, Cadastro, Cadastramento e o Desarquivamento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
TOXOPLASMA GONDII 25351.517269/2009-07
ARCHITECT Toxo IgM Calibrador / ARCHITECT Toxo IgM Calibrador
FABRICANTE : ABBOTT - ALEMANHA
1 frasco (4,0 mL)
CLASSE : III 80146501642
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO
Lavadora Para Ensaios Imunologicos 25351.577828/2009-91
LAVADORA DE MICROPLACAS COLUMBUS
FABRICANTE : TECAN AUSTRIA GmbH - ÁUSTRIA
DISTRIBUIDOR : TECAN AUSTRIA GmbH - ÁUSTRIA
CLASSE : I 80146501643
8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte
VÍRUS DE RUBÉOLA 25351.636857/2009-43
ARCHITECT RUBELLA IgG CONTROLS / ARCHITECT RUBÉOLA
IgG CONTROLES
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
3 Frascos (8 mL cada)
CLASSE : III 80146501644
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO
VÍRUS DE RUBÉOLA 25351.636875/2009-29
ARCHITECT RUBELLA IgG CALIBRATORS / ARCHITECT RUBÉOLA
IgG CALIBRADORES
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
6 Frascos (4 mL cada)

CLASSE : III 80146501645
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO

Handwritten signature

Handwritten mark



VÍRUS DE RUBÉOLA 25351.637475/2009-98
ARCHITECT RUBELLA IgG REAGENT KIT / ARCHITECT RUBÉOLA
IgG KIT REAGENTE
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
100 Testes: 1 Fr de 6,6 mL de Micropartículas; 1 Fr de 5,9 mL de
Conjugado; 1 Fr de 10,0 mL de Diluente de Ensaio.
500 Testes: 1 Fr de 27,0 mL de Micropartículas; 1 Fr de 26,3 mL de
Conjugado; 1 Fr de 50,9 mL de Diluente de Ensaio.
CLASSE : III 80146501646
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO

ACME EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.
8.01587-1
Aspirador Cirurgico 25351.860453/2008-47
ASPIRADOR CIRURGICO ACME
FABRICANTE : ACME EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓ-
GICOS LTDA. - BRASIL
ASPIRADOR CIRURGICO ACME MODELOS:
BIOMAX, BIOPUMP, BIOJÚNIOR, BIOSAFE PLUS, TURBO 4,
TURBO JÚNIOR, SMALL SUA01,
SMALL SUB01, RESGATE, DC20, DC 30 W
CLASSE : II 80158710002
8056 - Registro de Famílias de Equipamentos NACIONAIS, de Médio
e Pequeno Portes

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01475-4
Microscopio Cirurgico 25351.007416/2009-14
MICROSCÓPIO LEICA M220
FABRICANTE : LEICA MICROSYSTEMS (SCHWEIZ) AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : LEICA MICROSYSTEMS (SCHWEIZ) AG -
SUÍÇA
CLASSE : I 80147549007
8024 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde IMPORTADO

BIO IMAGEM COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
8.00595-2
Equipamento de Ressonancia Magnetica 25351.753256/2008-34
SISTEMA DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
FABRICANTE : NEUSOFT MEDICAL SYSTEM CO. LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : NEUSOFT MEDICAL SYSTEM CO. LTD. -
CHINA
SUPERSTAR 0.35T
CLASSE : II 80059520013
8050 - Registro de Equipamento de Grande Porte IMPORTADO

BIOEASY DIAGNÓSTICA LTDA 1.03746-6
DENGUE 25351.483259/2009-37
DENGUE NS1 ELISA TEST BIOEASY
FABRICANTE : STANDARD DIAGNOSTICS INC - CORÉIA DO
SUL
96 testes
192 testes
480 testes
CLASSE : III 10374660138
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO

BIOMETRIX DIAGNOSTICA LTDA 8.02984-9
VÍRUS INFLUENZA 25351.395300/2009-12
Influenza A / B Q - PCR Alert AmpliPROBE RTS074
FABRICANTE : NANOGEN ADVANCED DIAGNOSTICS S.R.L. -
ITÁLIA
96 testes (Influenza A AmpliMIX: 2 X 110 microL / Influenza B
AmpliMIX: 2 X 110 microL / Influenza A AmpliPROBE: 2 X 110
microL / Influenza B AmpliPROBE: 2 X 110 microL / Influenza A
AmpliMASTER: 4 X 340 microL / Influenza B AmpliMASTER: 4 X
340 microL)
CLASSE : III 80298490092

Handwritten signature and a circle symbol.

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO
VÍRUS INFLUENZA 25351.395308/2009-35
Influenza A / B - Positive Control CTR074
FABRICANTE : NANOGEN ADVANCED DIAGNOSTICS S.R.L. -
ITÁLIA
24 testes (12 detecções do vírus A e 12 detecções do vírus B)
CLASSE : III 80298490093
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO



BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA 8.00206-9
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES
- CLASSE II25351.627148/2009-02
Lyphochek Whole Blood Immunosuppressant Control - BIO-RAD
FABRICANTE : BIO-RAD LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS
Lyphochek Whole Blood Immunosuppressant Control Nível 1> Ref.
274X MiniPak - 1 x 2 ml; Ref. 274X Nível 1 - 6 x 2 ml;
Lyphochek Whole Blood Immunosuppressant Control Nível 2> Ref.
275X MiniPak - 1 x 2 ml; Ref. 275X MiniPak - 6 x 2 ml;
Lyphochek Whole Blood Immunosuppressant Control Nível 3> Ref.
276 Nível 3 - 6 x 2 ml; Ref. 276X MiniPak - 1 x 2 ml;
Lyphochek Whole Blood Immunosuppressant Control Nível 4> Ref.
277 Nível 4 - 6 x 2 ml; Ref. 277X MiniPak - 1 x 2 ml;
Lyphochek Whole Blood Immunosuppressant Control Nível 5> Ref.
278 Nível 5 - 6 x 2 ml; Ref. 278X MiniPak - 1 x 2 ml;
CLASSE : II 80020690196
8017 - Registro de FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in
vitro, IMPORTADO

BIOSYS LTDA 1.03508-4
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE
II 25351.638583/2009-63
Genarray™ Micrarray 200+ Food IgG
FABRICANTE : GENESIS DIAGNOSTICS - REINO UNIDO
16 testes
4 testes
64 testes
CLASSE : II 10350840181
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE
II 25351.638623/2009-67
109 Food IgG Mediterranean kit
FABRICANTE : GENESIS DIAGNOSTICS LTDA - REINO UNIDO
96 testes
960 testes
CLASSE : II 10350840182
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO

BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
LTDA 1.02311-6
Implante Para Coluna 25351.065718/2008-58
SISTEMA PARA COLUNA MIP
FABRICANTE : BIOTECHNOLOGY COMÉRCIO DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA - BRASIL
Sistema para fixação posterior de coluna em liga de Titânio Ti-6Al-
4V, não estéril, componentes embalados individualmente: Parafuso
monoaxial 07.24.74.XXXXX, 07.24.78.XXXXX (diâmetros 6.5 mm e
7.5 mm, comprimentos 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm), Parafuso poliaxial
07.24.73.XXXXX, 07.24.76.XXXXX (diâmetros 6.5 mm e 7.5 mm,
comprimentos 30, 35, 40, 45, 50, 55 mm), Barra longitudinal
07.03.08.XXXXX (diâmetros 5.0 mm e 5.5 mm, comprimentos 30,
35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160,
170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300,
310, 350, 400, 500, 600 mm), Barra de ligação para gancho ponte
07.03.01.XXXXX (comprimentos 40, 50, 60, 70, 80, 100 mm), Gancho
tipo cross link II 07.09.01.00001, Parafuso de compressão para

Handwritten signatures and initials.

sistema MIP 07.24.09.00009,
CLASSE : IV 10231160142
8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL



BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 8.00273-1
PROTEÍNA C REATIVA 25351.607249/2009-50
PCR Ultra Sensível
FABRICANTE : BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
- BRASIL
RDIL:1x200 mL RLAX:1x50 mL CAL: 1x5mL;RDIL:1x200 mL
RLAX:1x50 mL CAL: 1x5mL CONTROL:1x2 mL;RDIL:1x40 mL
RLAX:1x10 mL CAL: 1x1mL;RDIL:1x40 mL RLAX:1x10 mL
CAL: 1x1mL CONTROL:1x1mL;RDIL:1x40 mL RLAX:1x10 mL
CAL: 1x3mL;RDIL:1x40 mL RLAX:1x10 mL CAL: 1x3mL CONTROL:
1x1mL;RDIL:1x400 mL RLAX:1x100 mL CAL:
1x10mL;RDIL:1x400 mL RLAX:1x100 mL CAL: 1x10mL CONTROL:
1x2 mL;RDIL:1x42 mL RLAX:1x3 mL CAL:
1x1mL;RDIL:1x42 mL RLAX:1x3 mL CAL: 1x1mL CONTROL:
1x1mL;RDIL:1x42 mL RLAX:1x3 mL CAL:
1x3mL;RDIL:1x42 mL RLAX:1x3 mL CAL: 1x3mL CONTROL:
1x1mL;RDIL:2x40 mL RLAX:2x10 mL CAL:
2x1mL;RDIL:2x40 mL RLAX:2x10 mL CAL: 2x1mL CONTROL:
1x1mL;RDIL:2x40 mL RLAX:2x10 mL CAL:
2x3mL;RDIL:2x40 mL RLAX:2x10 mL CAL: 2x3mL CONTROL:
1x1mL;RDIL:2x42 mL RLAX:2x3 mL CAL:
2x1mL;RDIL:2x42 mL RLAX:2x3 mL CAL: 2x1mL CONTROL:
1x1mL;RDIL:2x42 mL RLAX:2x3 mL CAL:
2x3mL;RDIL:2x42 mL RLAX:2x3 mL CAL: 2x3mL CONTROL:
1x1mL;RDIL:3x40 mL RLAX:3x10 mL CAL:
2x1mL;RDIL:3x40 mL RLAX:3x10 mL CAL: 2x1mL CONTROL:
1x1mL;RDIL:3x40 mL RLAX:3x10 mL CAL:
2x3mL;RDIL:3x40 mL RLAX:3x10 mL CAL: 2x3mL CONTROL:
1x1mL;RDIL:3x42 mL RLAX:3x3 mL CAL: 1x5mL CONTROL:
1x1mL;RDIL:3x42 mL RLAX:3x3 mL CAL:
2x1mL;RDIL:3x42 mL RLAX:3x3 mL CAL: 2x1mL CONTROL:
1x1mL;RDIL:3x42 mL RLAX:3x3 mL CAL:
2x3mL;RDIL:3x42 mL RLAX:3x3 mL CAL: 2x3mL CONTROL:
1x1mL

CLASSE : II 80027310165
8003 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, NACIONAL

BMR MEDICAL LTDA - me 8.02998-8
Medidor para Implante 25351.241538/2009-78
SILICONE GEL-FILLED BREAST IMPLANT SIZER
FABRICANTE : HANSBIOMED CO., LTD. - CORÉIA DO SUL
DISTRIBUIDOR : HANSBIOMED CO., LTD. - CORÉIA DO
SUL
NP150SZ; NP200SZ; NP250SZ; NP300SZ; NP350SZ; NP400SZ;
NP450SZ; NP500SZ; NP550SZ; RP150SZ; RP200SZ; RP250SZ;
RP300SZ; RP350SZ; RP400SZ; RP450SZ; RP500SZ; RP550SZ;
HP150SZ; HP200SZ; HP250SZ; HP300SZ; HP350SZ; HP400SZ;
HP450SZ; HP500SZ; HP550SZ; UH145SZ; UH195SZ; UH245SZ;
UH290SZ; UH340SZ; UH390SZ; UH440SZ; UH485SZ; UH535SZ.

CLASSE : II 80299880052
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

CIENLABOR - INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
DE PRODUTOS HOSPITALARES E ESCOLARES
LTDA. 8.00829- 1

Kit Instrumental 25351.683157/2008-73
INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR
FABRICANTE : CHAGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION
CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : CHAGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION
CO., LTD. - CHINA

Kit instrumental composto pelos itens 42000, 42002, 08203, 07203,
08204, 09205, 07208, 08205, 07209, 08207, 09203, 07210, 08208,
08235, 08209, 07213, 08211, 08210, 08212, 08213, 08214, 07223,
08215, 07205, 08217, 07216, 08218, 07204, 07228, 07229, 07230,

Handwritten signature and a large Greek letter Phi symbol.



08223, 08224, 07234, 07206, 07207, 07217, 07218, 09206, 07219,
07220, 08234, 07214, 07221, 09207, 07226, 07225, 07230, 07231,
07232, 10709250, 08236, 08226, 09204, 08227, 08228, 08229,
07215, 10727300, 08231, 08232, 08233, 45000, 45001, 41000,
41001, 07211, 07212, 08206, 07222, 07224, 08225, 07233, 08219.
Não estéreis, produzidos em Aço inoxidável AISI 420B e cabos em
ACETAL USP classe VI.

CLASSE : I 80082910028

8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

Kit Instrumental 25351.683194/2008-81

INSTRUMENTAL PARA SISTEMA LCP E DCP

FABRICANTE : CHAGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION
CO., LTD. - CHINA

DISTRIBUIDOR : CHAGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION
CO., LTD. - CHINA

00201, 00202, 01211, 01206, 01230, 01212, 00203, 01209, 01207,
012013, 01208, 01231, 00205, 801000, 801010, 010030, 010010,
201100, 201110, 201120, 201130, 201140, 020010, 030010, 020020,
201150, 201160, 201170, 201180, 201190, 201200, 201210, 201220,
201230, 201240, 201250, 809000, 809010, 010031, 010011, 201100,
201110, 201120, 201130, 201140, 020011, 020021, 030010, 201150,
201160, 201170, 201180, 201190, 201200, 201210, 201220, 201230,
201240, 201250, 809050, 809070, 221100, 221110, 221120, 221130,
221140, 221150, 221160, 221170, 221180, 221190, 810000, 810020,
810080, 206100, 206110, 206120, 206140
803000, 803010, 216100, 216110, 216120, 216130, 216140, 216150,
216160, 216170, 216180, 216190, 216300, 216310, 216320, 216330,
216340, 216350, 216360, 216370, 216500, 216510, 216520, 216530,
216540, 216570, 216580, 802000, 802010, 206100, 20611, 206120,
206140, 010040, 010020, 206150, 206160, 206170, 206180, 206190,
206200, 030010, 206210, 206220, 206230, 206240, 020040, 020030,
206270, 206280, 206290, 206300, 01000, 01002, 01026, 01027,
01028, 01203, 01222, 01220, 01214, 01218, 01204, 01232, 01219,
01221, 01225, 01223, 01224, 01215, 01216, 01217, 01210, 01205,
01229,

010041, 010021, 206150, 206160, 206170, 206190, 206180, 206200,
030010, 206210, 206220, 206230, 206240, 020041, 020031, 206270,
206280, 206300, 206290, 810050, 810070, 226100, 226110, 226120,
226130, 226140, 226150, 226160, 226170, 221180, 226190, 20124,
20134, 20126, 20122, 20129, 20118, 20121, 20135, 20128, 20125,
20119, 20117, 96005, 96015, 96006, 96016, 96007, 96017, 96008,
96018, 20195, 20188, 216200, 216210, 216220, 221200.

CLASSE : I 80082910029

8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

CONTATTO Z COMÉRCIO DE PRODUTOS ÓTICOS LTDA

8.04994-6

Solucao Para Uso Oftalmologico 25351.120218/2009-41

ALL IN ONE ADVANCE - CONTACT CARE SOLUTION

FABRICANTE : WÖHLK CONTACT LINSEN GMBH - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : WÖHLK CONTACT LINSEN GMBH - ALEMANHA

CLASSE : III 80499460001

8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

Lentes de Contato 25351.120247/2009-77

ZEISS CONTACT DAY 30 COMPATIC

FABRICANTE : WÖHLK CONTACT LINSEN GMBH - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : WÖHLK CONTACT LINSEN GMBH - ALEMANHA

Zeiss Contact Day 30 Compatic Spheric

Zeiss Contact Day 30 Compatic Toric.

CLASSE : II 80499460002

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

DABI ATLANTE INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICAS LTDA

1.01011-3

Micro Motor Odontologico 25351.198848/2009-91

MOTOR

FABRICANTE : DABI ATLANTE INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICAS

LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : DABI ATLANTE INDUSTRIAS MEDICO

Handwritten signature and initials.

ODONTOLOGICAS LTDA - BRASIL
PROSS

CLASSE : II 10101130078

8054 - Registro de Equipamento NACIONAL, de Médio e Pequeno
Porte



D'AQUINO INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES
LTDA EPP 8.05221-1

Mesa para Exame 25351.421187/2009-85

MESA PARA EXAME D'AQUINO

FABRICANTE : D'AQUINO INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MÓ-
VEIS HOSPITALARES LTDA EPP - BRASIL

DISTRIBUIDOR : D'AQUINO INDUSTRIA E COMÉRCIO DE
MÓVEIS HOSPITALARES LTDA EPP - BRASIL

MD 111 - MESA GINECOLOGICA SIMPLES

MD 112 - MESA GINECOLOGICA LUXO

MD 113 A - MESA PARA EXAME CLÍNICO

MD 113 B - MESA PARA EXAME CLÍNICO LUXO

CLASSE : I 80522119006

8057 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde NACIONAL

EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDAME
8.00461-9

VÍRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.616082/2009-13

IM (MONONUCLEOSE INFECCIOSA) LÁTEX DIALAB

FABRICANTE : DIALAB GMBH - ÁUSTRIA

Kit para 20 testes - Reagente Latex: 1 x 1,0 ml; Controle Positivo: 1
x 0,5 ml; Controle Negativo: 1 x 0,5 ml.

Kit para 50 testes - Reagente Latex: 1 x 2,5 ml; Controle Positivo: 1
x 1,0 ml; Controle Negativo: 1 x 1,0 ml.

CLASSE : II 80046190275

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO

GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG) TOTAL

25351.617607/2009-52

hCG COMBO DIPSTICK DIALAB

FABRICANTE : DIALAB GMBH - ÁUSTRIA

1 TESTE

10 TESTES

30 TESTES

CLASSE : II 80046190276

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO

PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE

II 25351.617632/2009-72

DOA PAINEL MULTI-DROGAS 6/1 DIALAB

FABRICANTE : DIALAB GMBH - ÁUSTRIA

1 PAINEL

10 PAINEIS

30 PAINEIS

CLASSE : II 80046190277

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO

LACTATO 25351.622283/2009-46

LACTATO DIALAB

FABRICANTE : DIALAB GMBH - ÁUSTRIA

Kit com 5 x 25 ml ou 5 x 50 ml

CLASSE : II 80046190278

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO

TROPONINA 25351.622453/2009-16

TROPONINA I CASSETE DIALAB

FABRICANTE : DIALAB GMBH - ÁUSTRIA

30 ou 5 Testes

CLASSE : II 80046190279

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO

SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.622777/2009-83

Handwritten signature and initials.



FOB (SANGUE OCULTO EM FEZES) CASSETE DIALAB

FABRICANTE : DIALAB GMBH - ÁUSTRIA

1 TESTE

25 TESTES

5 TESTES

CLASSE : II 80046190280

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO

STREPTOCOCCUS 25351.622807/2009-65

STREP-A DIPSTICK DIALAB

FABRICANTE : DIALAB GMBH - ÁUSTRIA

Kit para 20 testes: 20 tiras testess; Reagente de Extração A: 10 ml;
Reagente de Extração B: 10 ml; Controle Positivo: 1,0 ml; Controle
Negativo: 1,0 ml.

CLASSE : II 80046190281

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO

FITA-TESTE PARA URINA 25351.622810/2009-93

TIRAS DE URINA 10C DIALAB

FABRICANTE : DIALAB GMBH - ÁUSTRIA

100 TIRAS

CLASSE : I 80046190282

8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

FITA-TESTE PARA URINA 25351.622814/2009-06

TIRAS DE URINA 11 DIALAB

FABRICANTE : DIALAB GMBH - ÁUSTRIA

100 TIRAS

CLASSE : I 80046190283

8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

HEMOGLOBINA GLICOSILADA 25351.190227/2009-57

HEMOGLOBINA A1c DIRETA DIALAB

FABRICANTE : DIALAB GMBH - ÁUSTRIA

COD Y04606 - R1: 4 x 7,5 mL / R2A: 1 x 9,5 mL / R2B: 1 x 0,5
mL

COD Y04602 - R1: 4 x 22,5 mL / R2A: 1 x 28,5 mL / R2B: 1 x 1,5
mL

CLASSE : II 80046190284

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO

HEMOGLOBINA GLICOSILADA 25351.511253/2009-11

CONTROLES HbA1c DIALAB

FABRICANTE : DIALAB GMBH - ÁUSTRIA

COD Y04604 - 4 x 0,5 ml

CLASSE : II 80046190285

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO

FERRITINA 25351.511272/2009-25

FERRITINA DIALAB

FABRICANTE : DIALAB GMBH - ÁUSTRIA

COD A06551 - LATEX 1x10ml; TAMPAO 2x25ml

CLASSE : II 80046190286

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO

CISTATINA C 25351.511278/2009-90

CONTROLES CISTATINA C DIALAB

FABRICANTE : DIALAB GMBH - ÁUSTRIA

COD 906880 - 6 x 2 ml

CLASSE : II 80046190287

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO

CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES

- CLASSE II 25351.511285/2009-24

CONTROLE PROTEÍNA DIALAB

FABRICANTE : DIALAB GMBH - ÁUSTRIA

COD A00590 - 1 x 1 ml

COD A00800 - 1 x 5 ml

CLASSE : II 80046190288

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO

Handwritten signature and initials.



CISTATINA C 25351.513052/2009-77

CISTATINA C (Cys C) DIALAB

FABRICANTE : DIALAB GMBH - ÁUSTRIA

COD 906840 - latex 1x10 ml; tampao 2x25ml

COD 906850 - latex 1x5 ml; tampao 1x25ml

CLASSE : II 80046190289

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

CONTROLES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS

CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.513552/2009-10

CONTROLES FERRITINA ALTO E BAIXO DIALAB

FABRICANTE : DIALAB GMBH - ÁUSTRIA

CONTROLE FERRITINA ALTO> COD A00610 - 1 x 1 mL; COD

A00821 - 1 x 5 mL;

CONTROLE FERRITINA BAIXO> COD A00570 - 1 x 1 mL; COD

A00820 - 1 x 5 mL;

CLASSE : II 80046190290

8017 - Registro de FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

FLEX LAB COMERCIO DEMATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES

LTDA. 8.00813-5

Sistema Para Urodinamica 25351.153444/2009-81

EQUIPAMENTO PARA URODINÂMICA SYSTEM V

FABRICANTE : Life-Tech Inc. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : Life-Tech Inc. - ESTADOS UNIDOS

Urovision

Urolab

CLASSE : II 80081350332

8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO

FORMED - REPRESENTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS

MEDICOS, ESTETICOS E COSMETICOS LTDA.8.02794-2

Stent Cardiovascular 25351.125079/2009-68

STENT CORONARIANO CATANIA COM NANOTHIN POLYZENE

F.

FABRICANTE : CELONOVA BIOSCIENCES GERMANY GMBH -

ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : CELONOVA BIOSCIENCES INC - ESTADOS

UNIDOS

DISTRIBUIDOR : CELONOVA BIOSCIENCES GERMANY

GMBH - ALEMANHA

801-008-200 / 802-012-200 / 803-016-200 / 804-019-200 / 845-024-

200 / 846-028-200 / 847-034-200 / 848-038-200 / 805-008-225 / 806-

012-225 / 807-016-225 / 808-019-225 / 849-024-225 / 850-028-225 /

851-034-225 / 852-038-225 / 809-008-250 / 810-012-250 / 811-016-

250 / 812-019-250 / 853-024-250 / 854-028-250 / 855-034-250 / 856-

038-250 / 813-008-275 / 814-012-275 / 815-016-275 / 816-019-275 /

857-024-275 / 858-028-275 / 859-034-275 / 860-038-275 / 817-010-

300 / 818-014-300 / 819-018-300 / 820-024-300 / 821-028-300 / 841-

034-300 / 822-038-300 / 823-010-325 / 824-014-325 / 825-018-325 /

826-024-325 / 827-028-325 / 842-034-325 / 828-038-325 / 829-010-

350 / 830-014-350 / 831-018-350 / 832-024-350 / 833-028-350 / 843-

034-350 / 834-038-350 / 835-010-400 / 835-101-400 / 835-014-400 /

836-014-400 / 837-018-400 / 838-024-400 / 839-028-400 / 844-034-

400 / 840-038-400.

CLASSE : IV 80279420020

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

GENESE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA 1.03376-8

RENINA 25351.621318/2009-66

RENINA PLASMÁTICA - ATIVIDADE

FABRICANTE : DIASORIN INC - ESTADOS UNIDOS

KIT PARA 100 OU 500 TUBOS

CLASSE : II 10337680142

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

Handwritten signature and initials.



GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA 1.00614-0

Bolsas Plasticas 25351.020076/2008-68

Soft Bag MC

FABRICANTE : MEDEX - FRANÇA

DISTRIBUIDOR : MEDEX - FRANÇA

KSB25: SOFT BAG MC; KSB50: SOFT BAG MC.

CLASSE : II 10061400035

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Bolsas Plasticas 25351.024825/2008-26

Soft Bag MC e Soft Bag Soro

FABRICANTE : MEDEX - FRANÇA

DISTRIBUIDOR : MEDEX - FRANÇA

CLASSE : II 10061400036

8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

HORIBA ABX COM. E FABR. DE EQUIPAMENTOS E REAGENTES

PARA DIAGNOSTICO LTDA1.03473-2

PROTEÍNA C REATIVA 25351.607764/2009-07

ABX CRP STD

FABRICANTE : HORIBA ABX SAS - FRANÇA

2 x 1 ml

CLASSE : II 10347320231

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO

HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

8.04045-8

Cateter com Porta Para Infusao 25351.229439/2009-17

TITANIUM PORT VENOSO

FABRICANTE : LEXEL SRL - ARGENTINA

DISTRIBUIDOR : LEXEL SRL - ARGENTINA

5.5, 7 e 9 Fr.

CLASSE : IV 80404580002

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

IMACT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 8.01655-6

Agulhas Para Sutura 25351.087047/2009-16

SISTEMA PARA SUTURA SPECTRUM II

FABRICANTE : LINVATEC CORPORATION DBA CONMED LINVATEC

- ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : LINVATEC CORPORATION DBA CONMED

LINVATEC - ESTADOS UNIDOS

partes e peças: C6350-Peça de Mão Spectrum® II; C6356-Kit de Rolamentos
de reposição para a peça de mão Spectrum® II.

C6360-Agulha de sutura canulada 45° direita Spectrum® II - reuso

limitado; C6361-Agulha de sutura canulada 45° esquerda Spectrum®

II - reuso limitado; C6362-Agulha de sutura canulada 60° direita Spectrum

® II - reuso limitado; C6363-Agulha de sutura canulada 60° esquerda

Spectrum® II - reuso limitado; C6364-Agulha de sutura canulada

90° direita Spectrum® II - reuso limitado; C6365-Agulha de

sutura canulada 90° esquerda Spectrum® II - reuso limitado; C6366-

Agulha de sutura canulada espiral direita Spectrum® II - reuso limitado;

C6367-Agulha de sutura canulada espiral esquerda Spectrum

® II - reuso limitado; C6368-Agulha de sutura canulada reta

Spectrum® II - reuso limitado; C6369-Agulha de sutura canulada semilunar

pequena Spectrum® II - reuso limitado 3.0x15.0mm; C6370-

Agulha de sutura canulada semilunar média Spectrum® II - reuso

limitado 4.0x20.0mm; C6371-Agulha de sutura canulada semilunar

grande Spectrum® II - reuso limitado 6.0x25.0mm

CLASSE : I 80165560015

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA 1.03034-6

HEMOGLOBINA GLICOSILADA 25351.433734/2009-51

HbA1c% liquidirect System Reagent for HumaStar 600

FABRICANTE : HUMAN GMBH - ALEMANHA

135 testes (RGT1: 1 X 23,8 mL / BUF: 1 X 9,75 mL / AS: 1 X 0,5

mL / LYS: 2 X 100 mL)

CLASSE : II 10303460112

Handwritten signatures and initials.