

Propostas Iniciais
Nº 015/2023

Processo nº 69093
Fls nº 1332
Visto e

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
260 LUVAS DE LÁTEX DESCARTÁVEIS TAMANHO PP Fabricante/Marca: LUVAS DE LÁTEX DESCARTÁVEIS TAMANHO PP			22,04 " TARGA MEDICAL "	22,04
261 MÁSCARA DESCARTÁVEL DUPLAS COM ELÁSTICO Fabricante/Marca: MÁSCARA DESCARTÁVEL DUPLAS COM ELÁSTICO			19,13 MAQUIRA MAQUIRA	19,13
262 MATRIZ DE AÇO 5 MM Fabricante/Marca: MATRIZ DE AÇO 5 MM		MAQUIRA	1,72 80322400069	1,72 PRO NAC -
263 ÓLEO P/ ALTA ROTAÇÃO Fabricante/Marca: ÓLEO P/ ALTA ROTAÇÃO		MAQUIRA	36,61 80322400025	36,61 PRO NAC -
264 ÓLEO P/ BAIXA ROTAÇÃO Fabricante/Marca: ÓLEO P/ BAIXA ROTAÇÃO		MAQUIRA	28,67 80322400025	28,67 PRO NAC -
265 PAPEL CARBONO P/ ARTICUL. C/12 Fabricante/Marca: PAPEL CARBONO P/ ARTICUL. C/12		"	1,85 SURYA DENTAL"	1,85 PARKELL INC
266 PARAMONOCLOROFENOL CANFORADO 20ML Fabricante/Marca: PARAMONOCLOROFENOL CANFORADO 20ML			5,58 MAQUIRA	5,58 MAQUIRA
267 PASTA CALEN SEM PMCC Fabricante/Marca: PASTA CALEN SEM PMCC		SS WHITE	81,50 141120159	81,50 PRO NAC -
268 PASTA PROFILÁTICA 90G Fabricante/Marca: PASTA PROFILÁTICA 90G		MAQUIRA	4,37 80322400022	4,37 PRO NAC -
269 PEDRA POMES 100G Fabricante/Marca: PEDRA POMES 100G	PREVEN	PREVEN	7,57 80089620023	7,57 PRO NAC -
270 PINOS FIBERPOST 3,00 Fabricante/Marca: PINOS FIBERPOST 3,00		PREVEN	57,43 80089629007	57,43 PRO NAC -
271 PONTA DE PAPEL 40 Fabricante/Marca: PONTA DE PAPEL 40	MK	MK	30,68 10392990071	30,68 PRO NAC - VALIDADE MINIMA 12
272 PONTA DE PAPEL 50 Fabricante/Marca: PONTA DE PAPEL 50	MK	MK	29,18 10392990071	29,18 PRO NAC - VALIDADE MINIMA 12
273 PONTA DE PAPEL 60 Fabricante/Marca: PONTA DE PAPEL 60	MK	MK	30,24 10392990071	30,24 PRO NAC - VALIDADE MINIMA 12
274 PONTA DE PAPEL 80 Fabricante/Marca: PONTA DE PAPEL 80	MK	MK	28,49 10392990071	28,49 PRO NAC - VALIDADE MINIMA 12
275 PULPO SA LIQ. 20ML Fabricante/Marca: PULPO SA LIQ. 20ML	"	SS WHITE"	17,94 " SS WHITE"	17,94 80149710203 PRO
276 PULPO SAN PÓ 50G Fabricante/Marca: PULPO SAN PÓ 50G	"	SS WHITE"	19,18 " SS WHITE"	19,18 80149710203 PRO

Propostas Iniciais
Nº 015/2023

Processo nº 62023
Fls nº 1333
Visto 2

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
277 RESINA A3,5 FILL MAGIC			21,37	21,37
Fabricante/Marca: RESINA A3,5 FILL MAGIC	BIODINAMICA	BIODINAMICA	10298550210	PRO NAC -
278 RESINA FLOW A1			23,98	23,98
Fabricante/Marca: RESINA FLOW A1	BIODINAMICA	BIODINAMICA	10298550210	PRO NAC -
279 RESINA FLOW A2			22,49	22,49
Fabricante/Marca: RESINA FLOW A2	BIODINAMICA	BIODINAMICA	10298550210	PRO NAC -
280 RESINA FLOW U			65,79	65,79
Fabricante/Marca: RESINA FLOW U	BIODINAMICA	BIODINAMICA	10298550210	PRO NAC -
281 RESINA FOTOPOLIMERIZÁVEL INORGANICA			45,95	45,95
Fabricante/Marca: RESINA FOTOPOLIMERIZÁVEL INORGANICA	BIODINAMICA	BIODINAMICA		
282 RESINA P60 DIVERSAS			19,13	19,13
Fabricante/Marca: RESINA P60 DIVERSAS	3M	3M	80284939133	PRO NAC - VALIDADE
283 RESINA Z100 DIVERSAS			47,50	47,50
Fabricante/Marca: RESINA Z100 DIVERSAS	3M	3M	80284930215	PRO NAC - VALIDADE
284 RESINA Z250 DIVERSAS			77,78	77,78
Fabricante/Marca: RESINA Z250 DIVERSAS	3M	3M	80284930263	PRO NAC - VALIDADE
285 REVELADOR ODONTOLÓGICO 475ML			22,00	22,00
Fabricante/Marca: REVELADOR ODONTOLÓGICO 475ML	MINASMED	MINASMED	80195660003	PRO
286 SELANTE PREVENT BRANCO OPACO			21,48	21,48
Fabricante/Marca: SELANTE PREVENT BRANCO OPACO	DENTSCARE	DENTSCARE	80172310049	PRO
287 SELANTE PREVENT MATIZADO C/2G			16,14	16,14
Fabricante/Marca: SELANTE PREVENT MATIZADO C/2G	DENTSCARE	DENTSCARE	80172310049	PRO
288 SODA CLORADA 205% 1000ML			5,80	5,80
Fabricante/Marca: SODA CLORADA 205% 1000ML	ASFER	ASFER	80117920002	PRO NAC -
289 SUGADOR DESC. ENDODONTICO C/20			19,79	19,79
Fabricante/Marca: SUGADOR DESC. ENDODONTICO C/20	BIODONT	BIODONT		
290 SUGADOR DESCARTÁVEL C/40			10,05	10,05
Fabricante/Marca: SUGADOR DESCARTÁVEL C/40	"	2I PRODUTOS"	2I PRODUTOS	
291 TAÇA DE BORRACHA			1,47	1,47
Fabricante/Marca: TAÇA DE BORRACHA	PREVEN	PREVEN	80089620006	PRO NAC -
292 TIRA DE LIXA P/ ACABAMENTO C/150			6,95	6,95
Fabricante/Marca: TIRA DE LIXA P/ ACABAMENTO C/150	"	MEDICAL BURS"	"	MEDICAL
293 TIRA DE POLIÉSTER			13,61	13,61
Fabricante/Marca: TIRA DE POLIÉSTER	PREVEN	PREVEN	80089620014	PRO NAC -

Propostas Iniciais
N° 015/2023

Processo n° 69023
Fls n° 1334
Visto 2

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
294 VIDRION PÓ E LIQ. (VITRO CEM)			22,66	22,66
Fabricante/Marca: VIDRION PÓ E LIQ. (VITRO CEM)		MAQUIRA	MAQUIRA	80322400084 PRO
295 VITRO UNICLASS A3 KIT			137,45	137,45
Fabricante/Marca: VITRO UNICLASS A3 KIT	MAQUIRA	MAQUIRA	80322400084	PRO NAC -

LOTES / ITENS

N° 03
Descrição: MATERIAL LABORATÓRIO
Quantidade: 1 Valor: 396.356,30

ROPOSTAS INICIAIS

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Fornecedor 483159	396.356,30	396.356,30	22/06/2023 15:17:23	CLASSIFICADA
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
296 ACETONA PA 1000ML			54,77	54,77
Fabricante/Marca: ACETONA PA 1000ML	"	LS CIENTIFICA"	LS CIENTIFICA"	
297 ÁCIDO ÚRICO MONOREAGENTE 100ML 100 TESTES			89,67	89,67
Fabricante/Marca: ÁCIDO ÚRICO MONOREAGENTE 100ML 100 TESTES			BIOTECNICA	BIOTECNICA
298 ALBUMINA 250ML			47,00	47,00
Fabricante/Marca: ALBUMINA 250ML	LABTEST	LABTEST	10009010025	PROCEDENCIA
299 ALT/ TGO (UV) 125ML (BI- REAGENTE)			72,00	72,00
Fabricante/Marca: ALT/ TGO (UV) 125ML (BI- REAGENTE)		DOLES REAGENTES	DOLES REAGENTES	
300 ALT/ TGP (UV) 125ML (BI-REAGENTE)			94,13	94,13
Fabricante/Marca: ALT/ TGP (UV) 125ML (BI-REAGENTE)	LABINBRAZ	WIENER LABORATORIOS		
301 AMILASE (GALG2-CNP) 60ML (MONOREAGENTE)			342,86	342,86
Fabricante/Marca: AMILASE (GALG2-CNP) 60ML (MONOREAGENTE)	LABINBRAZ	WIENER		
302 AZUL DE METILENO			35,26	35,26
Fabricante/Marca: AZUL DE METILENO	MERCK KGAA	MERCK KGAA	80030810112	PROCEDENCIA
303 BANDAGEM ADESIVA PÓS- COLETA C/500			14,20	14,20
Fabricante/Marca: BANDAGEM ADESIVA PÓS- COLETA C/500		CRAL	CHANGZHOU	
304 BILIRRUBINA 200ML			1,09	1,09
Fabricante/Marca: BILIRRUBINA 200ML	EBRAM EBRAM	10159820249	PROCEDENCIA NACIONAL -	

Propostas Iniciais
N° 015/2023

Processo n° 62023
Fls n° 1335
Visto e

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
305 BILIRRUBINA C/ PADRÃO 104/208T			38,00	38,00
Fabricante/Marca: BILIRRUBINA C/ PADRÃO 104/208T		EBRAM EBRAM	10159820249	PROCEDENCIA
306 BIO CLEAN PLUS(SOLUÇÃO LIMPEZA)			49,95	49,95
Fabricante/Marca: BIO CLEAN PLUS(SOLUÇÃO LIMPEZA)	ISPL	ISPL	318910037	PROCEDENCIA
307 BIOLATEX ASO 2ML 100 TESTES			49,95	49,95
Fabricante/Marca: BIOLATEX ASO 2ML 100 TESTES	VIDA	VIDA	80785070027	PROCEDENCIA
308 BIOLATEX PCR COMPLETO 2ML 100 TESTES			49,95	49,95
Fabricante/Marca: BIOLATEX PCR COMPLETO 2ML 100 TESTES		EBRAM EBRAM	10159820083	
309 PORTA LÂMINA C/3			55,89	55,89
Fabricante/Marca: PORTA LÂMINA C/3	DESKARPLAS	DESKARPLAS	80130300010	PROCEDENCIA
310 CÁLCIO ARSENAZO III 100ML			92,00	92,00
Fabricante/Marca: CÁLCIO ARSENAZO III 100ML	CONTROBIO	GT LABORATORIOS	80538800029	
311 CALIBRADOR DE GLICOHEMOGLOBINA			124,63	124,63
Fabricante/Marca: "CALIBRADOR		DE GLICOHEMOGLOBINA"		RANDOX
312 CAPACIDADE LIGADORA DO FERRO 100ML			15,75	15,75
Fabricante/Marca: CAPACIDADE LIGADORA DO FERRO 100ML	VIDA	VIDA	80785070008	
313 CK TOTAL - 60ML			44,77	44,77
Fabricante/Marca: CK TOTAL - 60ML	GOLD	GOLD	80022230225	PROCEDENCIA NACIONAL -
314 CLORETOS COLORIMETRICO 100T			67,28	67,28
Fabricante/Marca: CLORETOS COLORIMETRICO 100T	CONTROBIO	GT	80538800035	
315 COLESTEROL ENZIMÁTICO 200T			122,16	122,16
Fabricante/Marca: COLESTEROL ENZIMÁTICO 200T	QUIBASA	QUIBASA	10269360082	
316 COLESTEROL HDL ENZIMÁTICO 25ML 100 TESTES			23,90	23,90
Fabricante/Marca: COLESTEROL HDL ENZIMÁTICO 25ML 100 TESTES	QUIBASA	QUIBASA		
317 COLESTEROL TOTAL 200ML (MONOREAGENTE)			70,66	70,66
Fabricante/Marca: COLESTEROL	TOTAL	200ML (MONOREAGENTE)	QUIBASA	QUIBASA
318 COLESTEROL-HDL (PRECIPITANTE 200T)			23,25	23,25
Fabricante/Marca: COLESTEROL-HDL	(PRECIPITANTE 200T)	QUIBASA	QUIBASA	
319 CORANTE DE GRAM			68,78	68,78
Fabricante/Marca: CORANTE DE GRAM	LABORCLIN	LABORCLIN	10097010156	PROCEDENCIA
320 CORANTE DE ZIEHL-NIELSEN			22,00	22,00
Fabricante/Marca: CORANTE DE ZIEHL-NIELSEN	LABORCLIN	LABORCLIN	10097010156	
321 CREATININA CINÉTICA 200ML 200 TESTES			60,48	60,48
Fabricante/Marca: CREATININA CINÉTICA 200ML 200 TESTES	VIDA	VIDA	80785070041	

Propostas Iniciais
N° 015/2023

Processo n° 62023
Fls n° 1336
Visto e

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
322 CREATININA COLORIMETRICA 500T			1,10	1,10
Fabricante/Marca: CREATININA COLORIMETRICA 500T		VIDA VIDA	80785070041	PROCEDENCIA
323 CRONOMETRO			101,61	101,61
Fabricante/Marca: CRONOMETRO MYLABOR	MYLABOR	MYLABOR	RDC 73 13 DE ABRIL DE 2004	
324 CUBA P/COLORAÇÃO 8 LÂMINAS			102,20	102,20
Fabricante/Marca: CUBA P/COLORAÇÃO 8 LÂMINAS		Olen Olen	RDC 73 13 DE ABRIL DE 2005	
325 DESIDROGENASE LÁCTICA UV 100ML			91,45	91,45
Fabricante/Marca: DESIDROGENASE LÁCTICA UV 100ML		QUIBASA	QUIBASA	10269360074
326 FITA P/TESTE DE GRAVIDEZ			1,28	1,28
Fabricante/Marca: FITA P/TESTE DE GRAVIDEZ	SANFARMA	SANFARMA	80015040038	
327 FOSFATASE ALCALINA CINÉTICA (DGKC) 100ML			118,98	118,98
Fabricante/Marca: FOSFATASE ALCALINA CINÉTICA (DGKC) 100ML			VIDA VIDA	
328 FOSFATASE ALCALINA CINÉTICA 100T			92,50	92,50
Fabricante/Marca: FOSFATASE ALCALINA CINÉTICA 100T		VIDA VIDA	80785070035	
329 FOSFATASE ALCALINA COLORIMETRICA 74T			112,25	112,25
Fabricante/Marca: FOSFATASE ALCALINA COLORIMETRICA 74T			VIDA VIDA	
330 FÓSFORO UV 200ML (MONOREAGENTE)			76,40	76,40
Fabricante/Marca: FÓSFORO UV 200ML (MONOREAGENTE)			LABTEST	LABTEST
331 FOSFORO UV 200T			65,37	65,37
Fabricante/Marca: FOSFORO UV 200T	LABTEST	LABTEST	10009010008	PROCEDENCIA
332 FUNIL DE VIDRO GRANDE 250ML			87,92	87,92
Fabricante/Marca: FUNIL DE VIDRO GRANDE 250ML		Vidrolabor	Vidrolabor	RDC 73 13 DE ABRIL
333 FUNIL DE VIDRO MÉDIO 125ML			89,81	89,81
Fabricante/Marca: FUNIL DE VIDRO MÉDIO 125ML		Vidrolabor	Vidrolabor	RDC 73 13 DE ABRIL
334 FUNIL DE VIDRO PEQUENO 60ML			28,21	28,21
Fabricante/Marca: FUNIL DE VIDRO PEQUENO 60ML		Vidrolabor	Vidrolabor	RDC 73 13 DE ABRIL
335 GAMA GT CINETICO 100T			131,73	131,73
Fabricante/Marca: GAMA GT CINETICO 100T	VIDA	VIDA	80785070007	PROCEDENCIA NACIONAL -
336 GAMA GT 60ML			105,58	105,58
Fabricante/Marca: GAMA GT 60ML	VIDA	VIDA	80785070007	PROCEDENCIA NACIONAL -
337 GLICOSE ENZIMÁTICA 1000ML (MONOREAGENTE)			100,50	100,50
Fabricante/Marca: GLICOSE ENZIMÁTICA 1000ML (MONOREAGENTE)			QUIBASA	QUIBASA
338 GLICOSE MONOREAGENTE			68,14	68,14
Fabricante/Marca: GLICOSE MONOREAGENTE	QUIBASA	QUIBASA	10269360136	

Propostas Iniciais
N° 015/2023

Processo n° 62023
Fls n° 1337
Visto e

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
339 HBSAG			19,23	19,23
Fabricante/Marca: HBSAG	ABBOTT	ABBOTT	10071770866	PROCEDENCIA NACIONAL -
340 HCV			16,87	16,87
Fabricante/Marca: HCV	EBRAM	EBRAM	10159820230	PROCEDENCIA NACIONAL - VALIDADE MINIMA 12
341 HEMOGLOBINA PADRÃO			45,00	45,00
Fabricante/Marca: HEMOGLOBINA PADRÃO		LABTEST	LABTEST	10009010028
342 HIV			27,50	27,50
Fabricante/Marca: HIV	ABBOTT	ABON	10071770815	PROCEDENCIA IMPORTADA - VALIDADE
343 LÂMINA FOSCA NL LISA 26X76 C/50			6,85	6,85
Fabricante/Marca: LÂMINA FOSCA NL LISA 26X76 C/50		BL	TECHNOLAS	80136060153
344 LAMINULA 24X50 C/100			9,78	9,78
Fabricante/Marca: LAMINULA 24X50 C/100		BL	TECHNOLAS	80136060153
345 LAMINULA 22X22 C/100			7,20	7,20
Fabricante/Marca: LAMINULA 22X22 C/100		BL	TECHNOLAS	80136060153
346 LAMINULA 24X24 C/100			13,85	13,85
Fabricante/Marca: LAMINULA 24X24 C/100		BL	TECHNOLAS	80136060153
347 LAPIS DERMOGRAFICO VERMELHO			15,29	15,29
Fabricante/Marca: LAPIS DERMOGRAFICO VERMELHO		AMWAY	AMWAY	2012936
348 LIQUIDO DE TURCK 1000ML			79,00	79,00
Fabricante/Marca: LIQUIDO DE TURCK 1000ML		NEWPROV	NEWPROV	10287910061
349 LUGOL FORTE 1000ML			151,56	151,56
Fabricante/Marca: LUGOL FORTE 1000ML		PASSROD	HIMEDIA	81504790294
350 MAGNÉSIO 200ML (MONOREAGENTE)			99,00	99,00
Fabricante/Marca: MAGNÉSIO 200ML (MONOREAGENTE)			QUIBASA	QUIBASA
351 MASSA P/VEDAR TUBO CAPILAR			75,02	75,02
Fabricante/Marca: MASSA P/VEDAR TUBO CAPILAR		WAMA	BIOCAP	10310030167
352 MICROTUBOS EPPENDORF 1,5 C/1000			69,79	69,79
Fabricante/Marca: MICROTUBOS EPPENDORF 1,5 C/1000			CRAL	ZHEJIANG
353 MUCOPROTEÍNAS 26T			62,97	62,97
Fabricante/Marca: MUCOPROTEÍNAS 26T		LABTEST	LABTEST	10009010084
354 PADRÃO DE BILIRRUBINA			38,00	38,00
Fabricante/Marca: PADRÃO DE BILIRRUBINA		LABTEST	LABTEST	10009010022
355 PADRÃO DE HEMOGLOBINA			45,00	45,00
Fabricante/Marca: PADRÃO DE HEMOGLOBINA		LABTEST	LABTEST	10009010028

Propostas Iniciais
N° 015/2023

Processo n° 62093
Fls n° 1338
Visto e

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
356 PANOTICO N.01 500ML			15,50	15,50
Fabricante/Marca: PANOTICO N.01 500ML	NEWPROV	NEWPROV	10287910055	
357 PANÓTICO RÁPIDO P/COLORAÇÃO 3X500ML			41,52	41,52
Fabricante/Marca: PANÓTICO RÁPIDO P/COLORAÇÃO 3X500ML	NEWPROV	NEWPROV		
358 PAPEL DE FILTRO QUALITATIVO 12,5 CM C/100			14,00	14,00
Fabricante/Marca: PAPEL DE FILTRO QUALITATIVO 12,5 CM C/100	EUROIMMUN	PERKINELMER		
359 PCR TEST 100T			32,00	32,00
Fabricante/Marca: PCR TEST 100T	EBRAM	EBRAM 10159820083	PROCEDENCIA NACIONAL -	
360 PÊRA P/PIPETAS			50,00	50,00
Fabricante/Marca: PÊRA P/PIPETAS	CRAL	CRAL RDC 34 11 DE JUNHO DE 2014	PROCEDENCIA	
361 PIPETA DE WESTERGREEN			6,00	6,00
Fabricante/Marca: PIPETA DE WESTERGREEN	CRAL	CRAL RDC 34 11 DE JUNHO DE 2014		
362 PIPETA PASTEUR PLASTICA			0,36	0,36
Fabricante/Marca: PIPETA PASTEUR PLASTICA	CRAL	CRAL RDC 34 11 DE JUNHO DE 2014		
363 PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 10ML			15,12	15,12
Fabricante/Marca: PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 10ML	CRAL	CRAL RDC 34 11		
364 PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 20ML 1/10			16,00	16,00
Fabricante/Marca: PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 20ML 1/10	CRAL	CRAL RDC 34 11		
365 PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 2ML 1/100			8,80	8,80
Fabricante/Marca: PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 2ML 1/100	CRAL	CRAL RDC 34 11		
366 PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 5ML 1/10			11,05	11,05
Fabricante/Marca: PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 5ML 1/10	CRAL	CRAL RDC 34 11		
367 PIPETADOR DE VOL 100-1000 UL			39,93	39,93
Fabricante/Marca: PIPETADOR DE VOL 100-1000 UL	CRAL	CRAL RDC 34 11 DE JUNHO DE 2014		
368 PLACA DE KLINE COM 12 ESCAVAÇÕES VIDRO 6X8			65,63	65,63
Fabricante/Marca: PLACA DE KLINE COM 12 ESCAVAÇÕES VIDRO 6X8		ARTHREX		
369 PONT. UNIVERSAL (0 A 200 UL) AMARELA C/1000			33,13	33,13
Fabricante/Marca: PONT. UNIVERSAL (0 A 200 UL) AMARELA C/1000 TP/GILSON		KRIEG WE		
370 PONT. UNIVERSAL (200 A 1000 UL) AZUL C/1000			21,77	21,77
Fabricante/Marca: PONT. UNIVERSAL (200 A 1000 UL) AZUL C/1000	KRIEG	WE YIWU		
371 PROTEÍNA TOTAIS 400T			50,00	50,00
Fabricante/Marca: PROTEÍNA TOTAIS 400T	GOLD	GOLD 80022230087	PROCEDENCIA NACIONAL -	
372 PROTEÍNAS TOTAIS 500ML			356,00	356,00
Fabricante/Marca: PROTEÍNAS TOTAIS 500ML	GOLD	GOLD 80022230087	PROCEDENCIA NACIONAL -	

Propostas Iniciais
N° 015/2023

Processo n° 62023
Fls n° 1339
Visto e

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
373	PROVETA DE VIDRO COM BASE DE POLIETILENO DE 100		43,83	43,83
Fabricante/Marca: PROVETA DE VIDRO COM BASE DE POLIETILENO DE 100 ML				DELTEXDELTEXRDC
374	RELÓGIO DESPERTADOR DE PLÁSTICO		33,32	33,32
Fabricante/Marca: RELÓGIO DESPERTADOR DE PLÁSTICO		CRAL	CRAL	RDC 34 11 DE
375	SOLUÇÃO DE LIMPEZA P/EQUIPAMENTO SEMI		179,91	179,91
Fabricante/Marca: "SOLUÇÃO DE LIMPEZA P/EQUIPAMENTO SEMI AUTOMÁTICO 50ML"				
376	SORO ANTI-A		25,10	25,10
Fabricante/Marca: SORO ANTI-A		EBRAM EBRAM 10159820204		PROCEDENCIA NACIONAL - VALIDADE
377	SORO ANTI-AB		23,15	23,15
Fabricante/Marca: SORO ANTI-AB		EBRAM EBRAM 10159820204		PROCEDENCIA NACIONAL -
378	SORO ANTI-B		19,82	19,82
Fabricante/Marca: SORO ANTI-B		EBRAM EBRAM 10159820204		PROCEDENCIA NACIONAL - VALIDADE
379	SORO ANTI-D		36,62	36,62
Fabricante/Marca: SORO ANTI-D		PROTHEMO PROTHEMO	10042570004	PROCEDENCIA
380	SORO CALIBRADOR 5ML		205,28	205,28
Fabricante/Marca: SORO CALIBRADOR 5ML		VYTTRA BIOSYSTEMS	10300390198	
381	SORO CONTROLE 2 5ML		69,41	69,41
Fabricante/Marca: SORO CONTROLE 2 5ML		VYTTRA BIOSYSTEMS	10300390198	
382	SORO CONTROLE RH		25,92	25,92
Fabricante/Marca: SORO CONTROLE RH		VYTTRA BIOSYSTEMS	10300390198	PROCEDENCIA
383	SWAB C/HASTE FLEXIVEL C/100		22,24	22,24
Fabricante/Marca: SWAB C/HASTE FLEXIVEL C/100		LABOR IMPORT GOODWOOD		10369460223
384	TAMPA P/TUBO 12X75		37,50	37,50
Fabricante/Marca: TAMPA P/TUBO 12X75		DESKARPLAS DESKARPLAS	80130300009	
385	TERMOMETRO P/ESTUFA - 10+260		105,92	105,92
Fabricante/Marca: TERMOMETRO P/ESTUFA - 10+260		INCOTERM INCOTERM		RDC N° 185, DE 22
386	TESTE P/HCG C/100 TESTES		64,33	64,33
Fabricante/Marca: TESTE P/HCG C/100 TESTES		HI HANGZHOU	80583710008	PROCEDENCIA
387	TRANSAMINASE OXALACÉTICA 50T / AST/ TGO		73,95	73,95
Fabricante/Marca: TRANSAMINASE OXALACÉTICA 50T / AST/ TGO		DOLES DOLES	10231810069	
388	TRANSAMINASE PIRÚVICA 100T +TRANS. OXALA		73,95	73,95
Fabricante/Marca: "TRANSAMINASE PIRÚVICA 100T +TRANS. OXALA"		LABTEST LABTEST		
389	TRIGLICÉRIDES MONOREAGENTE 100T		171,40	171,40
Fabricante/Marca: TRIGLICÉRIDES MONOREAGENTE 100T		QUIBASA QUIBASA		

Propostas Iniciais
N° 015/2023

Processo n° 69093
Fls n° 1340
Visto e

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
390 TUBO 12X75 PLASTICO TRANSPARENTE			0,09	0,09
Fabricante/Marca: TUBO 12X75 PLASTICO TRANSPARENTE			DESKARPLAS	DESKARPLAS
391 TUBO 12X75 VIDRO			0,20	0,20
Fabricante/Marca: TUBO 12X75 VIDRO	DESKARPLAS	DESKARPLAS	80130300009	PROCEDENCIA
392 TUBO 13X100 VIDRO			3,59	3,59
Fabricante/Marca: TUBO 13X100 VIDRO	DESKARPLAS	DESKARPLAS	80130300009	PROCEDENCIA
393 TUBO A VÁCUO EDTA 04 ML C/TAMPA C/100 (ROXO)			0,50	0,50
Fabricante/Marca: TUBO A VÁCUO EDTA 04 ML C/TAMPA C/100 (ROXO)	CRAL	AYSET TIBBI		
394 URÉIA ENZIMATICA 500T			104,00	104,00
Fabricante/Marca: URÉIA ENZIMATICA 500T	BIOTECNICA	BIOTECNICA	80027310234	
395 URÉIA UV 250ML (BI- REAGENTE)			165,00	165,00
Fabricante/Marca: URÉIA UV 250ML (BI- REAGENTE)	LABTEST	LABTEST	10009010020	
396 VDRL PRONTO P/USO 6ML 300 TESTES			62,00	62,00
Fabricante/Marca: VDRL PRONTO P/USO 6ML 300 TESTES	LABTEST	LABTEST		
Fornecedor 618860	396.356,30	396.356,30	22/06/2023 16:01:11	CLASSIFICADA

Item	Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
296 ACETONA PA 1000ML	54,77	54,77
Fabricante/Marca: QEEL / QEEL		
297 ÁCIDO ÚRICO MONOREAGENTE 100ML 100 TESTES	89,67	89,67
Fabricante/Marca: BIOCLIN / BIOCLIN		
298 ALBUMINA 250ML	47,00	47,00
Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST		
299 ALT/ TGO (UV) 125ML (BI- REAGENTE)	72,00	72,00
Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST		
300 ALT/ TGP (UV) 125ML (BI-REAGENTE)	94,13	94,13
Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST		
301 AMILASE (GALG2-CNP) 60ML (MONOREAGENTE)	342,86	342,86
Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST		
302 AZUL DE METILENO	35,26	35,26
Fabricante/Marca: LABORCLIN / LABORCLIN		
303 BANDAGEM ADESIVA PÓS- COLETA C/500	14,20	14,20
Fabricante/Marca: LABOR IMPORT / LABOR IMPORT		

Propostas Iniciais
N° 015/2023

Processo n° 69087
Fls n° 1341
Visto 2

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
304 BILIRRUBINA 200ML Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			1,09	1,09
305 BILIRRUBINA C/ PADRÃO 104/208T Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			38,00	38,00
306 BIO CLEAN PLUS(SOLUÇÃO LIMPEZA) Fabricante/Marca: LABORCLIN / LABORCLIN			49,95	49,95
307 BIOLATEX ASO 2ML 100 TESTES Fabricante/Marca: BIOCLIN / BIOCLIN			49,95	49,95
308 BIOLATEX PCR COMPLETO 2ML 100 TESTES Fabricante/Marca: EBRAM / EBRAM			49,95	49,95
309 PORTA LÂMINA C/3 Fabricante/Marca: JPROLAB / JPROLAB			55,89	55,89
310 CÁLCIO ARSENAZO III 100ML Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			92,00	92,00
311 CALIBRADOR DE GLICOHEMOGLOBINA Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			124,63	124,63
312 CAPACIDADE LIGADORA DO FERRO 100ML Fabricante/Marca: VIDA BIOTECNOLOGIA / VIDA BIOTECNOLOGIA			15,75	15,75
313 CK TOTAL - 60ML Fabricante/Marca: GOLD ANALISA / GOLD ANALISA			44,77	44,77
314 CLORETOS COLORIMETRICO 100T Fabricante/Marca: BIOCLIN / BIOCLIN			67,28	67,28
315 COLESTEROL ENZIMÁTICO 200T Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			122,16	122,16
316 COLESTEROL HDL ENZIMÁTICO 25ML 100 TESTES Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			23,90	23,90
317 COLESTEROL TOTAL 200ML (MONOREAGENTE) Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			70,66	70,66
318 COLESTEROL-HDL (PRECIPITANTE 200T) Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			23,25	23,25
319 CORANTE DE GRAM Fabricante/Marca: LABORCLIN / LABORCLIN			68,78	68,78
320 CORANTE DE ZIEHL-NIELSEN Fabricante/Marca: LABORCLIN / LABORCLIN			22,00	22,00

Propostas Iniciais
N° 015/2023

Processo n° 69093
Fls n° 1342
Visto e

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
321 CREATININA CINÉTICA 200ML 200 TESTES Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			60,48	60,48
322 CREATININA COLORIMETRICA 500T Fabricante/Marca: BIOCLIN / BIOCLIN			1,10	1,10
323 CRONOMETRO Fabricante/Marca: TIMER / TIMER			101,61	101,61
324 CUBA P/COLORAÇÃO 8 LÂMINAS Fabricante/Marca: LABORGLAS / LABORGLAS			102,20	102,20
325 DESIDROGENASE LÁCTICA UV 100ML Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			91,45	91,45
326 FITA P/TESTE DE GRAVIDEZ Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			1,28	1,28
327 FOSFATASE ALCALINA CINÉTICA (DGKC) 100ML Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			118,98	118,98
328 FOSFATASE ALCALINA CINETICA 100T Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			92,50	92,50
329 FOSFATASE ALCALINA COLORIMETRICA 74T Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			112,25	112,25
330 FÓSFORO UV 200ML (MONOREAGENTE) Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			76,40	76,40
331 FOSFORO UV 200T Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			65,37	65,37
332 FUNIL DE VIDRO GRANDE 250ML Fabricante/Marca: LABORGLAS / LABORGLAS			87,92	87,92
333 FUNIL DE VIDRO MÉDIO 125ML Fabricante/Marca: LABORGLAS / LABORGLAS			89,81	89,81
334 FUNIL DE VIDRO PEQUENO 60ML Fabricante/Marca: LABORGLAS / LABORGLAS			28,21	28,21
335 GAMA GT CINETICO 100T Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			131,73	131,73
336 GAMA GT 60ML Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			105,58	105,58
337 GLICOSE ENZIMÁTICA 1000ML (MONOREAGENTE) Fabricante/Marca: BIOCLIN / BIOCLIN			100,50	100,50

Propostas Iniciais
N° 015/2023

Processo n° 69023
Fls n° 1363
Visto e

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
338 GLICOSE MONOREAGENTE Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			68,14	68,14
339 HBSAG Fabricante/Marca: BIO ADVANCE / BIO ADVANCE			19,23	19,23
340 HCV Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			16,87	16,87
341 HEMOGLOBINA PADRÃO Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			45,00	45,00
42 HIV Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			27,50	27,50
343 LÂMINA FOSCA NL LISA 26X76 C/50 Fabricante/Marca: PRECISION / PRECISION			6,85	6,85
344 LAMINULA 24X50 C/100 Fabricante/Marca: PRECISION / PRECISION			9,78	9,78
345 LAMINULA 22X22 C/100 Fabricante/Marca: PRECISION / PRECISION			7,20	7,20
346 LAMINULA 24X24 C/100 Fabricante/Marca: PRECISION / PRECISION			13,85	13,85
347 LAPIS DERMOGRAFICO VERMELHO Fabricante/Marca: RONI ALZI / RONI ALZI			15,29	15,29
348 LIQUIDO DE TURCK 1000ML Fabricante/Marca: LABORCLIN / LABORCLIN			79,00	79,00
349 LUGOL FORTE 1000ML Fabricante/Marca: LABORCLIN / LABORCLIN			151,56	151,56
350 MAGNÉSIO 200ML (MONOREAGENTE) Fabricante/Marca: VIDA BIOTECNOLOGIA / VIDA BIOTECNOLOGIA			99,00	99,00
351 MASSA P/VEDAR TUBO CAPILAR Fabricante/Marca: INLAB / INLAB			75,02	75,02
352 MICROTUBOS EPPENDORF 1,5 C/1000 Fabricante/Marca: JPROLAB / JPROLAB			69,79	69,79
353 MUCOPROTEÍNAS 26T Fabricante/Marca: IN VITRO / IN VITRO			62,97	62,97
354 PADRÃO DE BILIRRUBINA Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			38,00	38,00

Propostas Iniciais
N° 015/2023

Processo n° 69923
Fls n° 1344
Visto _____
e _____

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
355 PADRÃO DE HEMOGLOBINA Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			45,00	45,00
356 PANOTICO N.01 500ML Fabricante/Marca: LABORCLIN / LABORCLIN			15,50	15,50
357 PANÓTICO RÁPIDO P/COLORAÇÃO 3X500ML Fabricante/Marca: LABORCLIN / LABORCLIN			41,52	41,52
358 PAPEL DE FILTRO QUALITATIVO 12,5 CM C/100 Fabricante/Marca: JPROLAB / JPROLAB			14,00	14,00
359 PCR TEST 100T Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			32,00	32,00
360 PÊRA P/PIPETAS Fabricante/Marca: LABORGLAS / LABORGLAS			50,00	50,00
361 PIPETA DE WESTERGREEN Fabricante/Marca: LABORGLAS / LABORGLAS			6,00	6,00
362 PIPETA PASTEUR PLASTICA Fabricante/Marca: LABORGLAS / LABORGLAS			0,36	0,36
363 PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 10ML Fabricante/Marca: LABORGLAS / LABORGLAS			15,12	15,12
364 PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 20ML 1/10 Fabricante/Marca: LABORGLAS / LABORGLAS			16,00	16,00
365 PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 2ML 1/100 Fabricante/Marca: LABORGLAS / LABORGLAS			8,80	8,80
366 PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 5ML 1/10 Fabricante/Marca: LABORGLAS / LABORGLAS			11,05	11,05
367 PIPETADOR DE VOL 100-1000 UL Fabricante/Marca: KACIL / KACIL			39,93	39,93
368 PLACA DE KLINE COM 12 ESCAVAÇÕES VIDRO 6X8 Fabricante/Marca: LABORGLAS / LABORGLAS			65,63	65,63
369 PONT. UNIVERSAL (0 A 200 UL) AMARELA C/1000 Fabricante/Marca: JPROLAB / JPROLAB			33,13	33,13
370 PONT. UNIVERSAL (200 A 1000 UL) AZUL C/1000 Fabricante/Marca: JPROLAB / JPROLAB			21,77	21,77
371 PROTEÍNA TOTAIS 400T Fabricante/Marca: GOLD ANALISA / GOLD ANALISA			50,00	50,00

Propostas Iniciais
N° 015/2023

Processo n° 69093
Fls. n° 1345
Visto 2

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
372 PROTEÍNAS TOTAIS 500ML Fabricante/Marca: GOLD ANALISA / GOLD ANALISA			356,00	356,00
373 PROVETA DE VIDRO COM BASE DE POLIETILENO DE 100 Fabricante/Marca: LABORGLAS / LABORGLAS			43,83	43,83
374 RELÓGIO DESPERTADOR DE PLÁSTICO Fabricante/Marca: TIMER / TIMER			33,32	33,32
375 SOLUÇÃO DE LIMPEZA P/EQUIPAMENTO SEMI Fabricante/Marca: QUIBASA / QUIBASA			179,91	179,91
376 SORO ANTI-A Fabricante/Marca: EBRAM / EBRAM			25,10	25,10
377 SORO ANTI-AB Fabricante/Marca: EBRAM / EBRAM			23,15	23,15
378 SORO ANTI-B Fabricante/Marca: EBRAM / EBRAM			19,82	19,82
379 SORO ANTI-D Fabricante/Marca: EBRAM / EBRAM			36,62	36,62
380 SORO CALIBRADOR 5ML Fabricante/Marca: BIOCLIN / BIOCLIN			205,28	205,28
381 SORO CONTROLE 2 5ML Fabricante/Marca: LABORLAB / LABORLAB			69,41	69,41
382 SORO CONTROLE RH Fabricante/Marca: LABORLAB / LABORLAB			25,92	25,92
383 SWAB C/HASTE FLEXIVEL C/100 Fabricante/Marca: ABSORVE / ABSORVE			22,24	22,24
384 TAMPA P/TUBO 12X75 Fabricante/Marca: JPROLAB / JPROLAB			37,50	37,50
385 TERMOMETRO P/ESTUFA - 10+260 Fabricante/Marca: JPROLAB / JPROLAB			105,92	105,92
386 TESTE P/HCG C/100 TESTES Fabricante/Marca: CEPALAB / CEPALAB			64,33	64,33
387 TRANSAMINASE OXALACÉTICA 50T / AST/ TGO Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			73,95	73,95
388 TRANSAMINASE PIRÚVICA 100T +TRANS. OXALA Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			73,95	73,95

Propostas Iniciais
Nº 015/2023

Processo n° 69023
Fls nº 1346
Visto e

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
389 TRIGLICÉRIDES MONOREAGENTE 100T Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			171,40	171,40
390 TUBO 12X75 PLASTICO TRANSPARENTE Fabricante/Marca: JPROLAB / JPROLAB			0,09	0,09
391 TUBO 12X75 VIDRO Fabricante/Marca: PRECISION / PRECISION			0,20	0,20
392 TUBO 13X100 VIDRO Fabricante/Marca: LABORGLAS / LABORGLAS			3,59	3,59
393 TUBO A VÁCUO EDTA 04 ML C/TAMPA C/100 (ROXO) Fabricante/Marca: LABOR IMPORT / LABOR IMPORT			0,50	0,50
394 URÉIA ENZIMATICA 500T Fabricante/Marca: DOLES / DOLES			104,00	104,00
395 URÉIA UV 250ML (BI- REAGENTE) Fabricante/Marca: LABTEST / LABTEST			165,00	165,00
396 VDRL PRONTO P/USO 6ML 300 TESTES Fabricante/Marca: GOLD ANALISA / GOLD ANALISA			62,00	62,00
Fornecedor 589087	396.356,30	396.356,30	22/06/2023 14:47:45	CLASSIFICADA

Item	Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
296 ACETONA PA 1000ML Fabricante/Marca: ACETONA PA 1000ML " LS CIENTIFICA" "	54,77	54,77
297 ÁCIDO ÚRICO MONOREAGENTE 100ML 100 TESTES Fabricante/Marca: ÁCIDO ÚRICO MONOREAGENTE 100ML 100 TESTES BIOTECNICA BIOTECNICA	89,67	89,67
298 ALBUMINA 250ML Fabricante/Marca: ALBUMINA 250ML LABTEST LABTEST 10009010025 PRO NAC -	47,00	47,00
299 ALT/ TGO (UV) 125ML (BI- REAGENTE) Fabricante/Marca: ALT/ TGO (UV) 125ML (BI- REAGENTE) DOLES REAGENTES DOLES REAGENTES	72,00	72,00
300 ALT/ TGP (UV) 125ML (BI-REAGENTE) Fabricante/Marca: ALT/ TGP (UV) 125ML (BI-REAGENTE) LABINBRAZ WIENER LABORATORIOS	94,13	94,13
301 AMILASE (GALG2-CNP) 60ML (MONOREAGENTE) Fabricante/Marca: AMILASE (GALG2-CNP) 60ML (MONOREAGENTE LABINBRAZ WIENER	342,86	342,86
302 AZUL DE METILENO Fabricante/Marca: AZUL DE METILENO MERCK KGAA MERCK KGAA 80030810112 PRO IMPORTADA -	35,26	35,26

Processo N.º 69023
 Dis. n.º 1347
 Visto 2

Propostas Iniciais
 N.º 015/2023

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
303 BANDAGEM ADESIVA PÓS- COLETA C/500			14,20	14,20
Fabricante/Marca: BANDAGEM ADESIVA PÓS- COLETA C/500			CRAL CHANGZHOU	
304 BILIRRUBINA 200ML			1,09	1,09
Fabricante/Marca: BILIRRUBINA 200ML	EBRAM	EBRAM 10159820249	PRO NAC - VALIDADE MINIMA 12	
305 BILIRRUBINA C/ PADRÃO 104/208T			38,00	38,00
Fabricante/Marca: BILIRRUBINA C/ PADRÃO 104/208T	EBRAM	EBRAM 10159820249	PRO NAC -	
306 BIO CLEAN PLUS(SOLUÇÃO LIMPEZA)			49,95	49,95
Fabricante/Marca: BIO CLEAN PLUS(SOLUÇÃO LIMPEZA)	ISPL	ISPL 318910037	PRO NAC -	
307 BIOLATEX ASO 2ML 100 TESTES			49,95	49,95
Fabricante/Marca: BIOLATEX ASO 2ML 100 TESTES	VIDA	VIDA 80785070027	PRO NAC -	
308 BIOLATEX PCR COMPLETO 2ML 100 TESTES			49,95	49,95
Fabricante/Marca: BIOLATEX PCR COMPLETO 2ML 100 TESTES	EBRAM	EBRAM 10159820083	PRO	
309 PORTA LÂMINA C/3			55,89	55,89
Fabricante/Marca: PORTA LÂMINA C/3	DESKARPLAS	DESKARPLAS 80130300010	PRO NAC -	
310 CÁLCIO ARSENAZO III 100ML			92,00	92,00
Fabricante/Marca: CÁLCIO ARSENAZO III 100ML	CONTROBIO	GT LABORATORIOS 80538800029	PRO	
311 CALIBRADOR DE GLICOHEMOGLOBINA			124,63	124,63
Fabricante/Marca: "CALIBRADOR DE GLICOHEMOGLOBINA"			RANDOX	
312 CAPACIDADE LIGADORA DO FERRO 100ML			15,75	15,75
Fabricante/Marca: CAPACIDADE LIGADORA DO FERRO 100ML	VIDA	VIDA 80785070008	PRO NAC -	
313 CK TOTAL - 60ML			44,77	44,77
Fabricante/Marca: CK TOTAL - 60ML	GOLD	GOLD 80022230225	PRO NAC - VALIDADE MINIMA 12	
314 CLORETOS COLORIMETRICO 100T			67,28	67,28
Fabricante/Marca: CLORETOS COLORIMETRICO 100T	CONTROBIO	GT 80538800035	PRO	
315 COLESTEROL ENZIMÁTICO 200T			122,16	122,16
Fabricante/Marca: COLESTEROL ENZIMÁTICO 200T	QUIBASA	QUIBASA 10269360082	PRO	
316 COLESTEROL HDL ENZIMÁTICO 25ML 100 TESTES			23,90	23,90
Fabricante/Marca: COLESTEROL HDL ENZIMÁTICO 25ML 100 TESTES	QUIBASA	QUIBASA		
317 COLESTEROL TOTAL 200ML (MONOREAGENTE)			70,66	70,66
Fabricante/Marca: COLESTEROL TOTAL 200ML (MONOREAGENTE)	QUIBASA	QUIBASA		
318 COLESTEROL-HDL (PRECIPITANTE 200T)			23,25	23,25
Fabricante/Marca: COLESTEROL-HDL (PRECIPITANTE 200T)	QUIBASA	QUIBASA		
319 CORANTE DE GRAM			68,78	68,78
Fabricante/Marca: CORANTE DE GRAM	LABORCLIN	LABORCLIN 10097010156	PRO NAC -	

Propostas Iniciais
N° 015/2023

Processo n° 69043
Fls n° 1348
Visto 2

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
320 CORANTE DE ZIEHL-NIELSEN			22,00	22,00
Fabricante/Marca: CORANTE DE ZIEHL-NIELSEN	LABORCLIN	LABORCLIN	10097010156	PRO NAC -
321 CREATININA CINÉTICA 200ML 200 TESTES			60,48	60,48
Fabricante/Marca: CREATININA CINÉTICA 200ML 200 TESTES	VIDA	VIDA	80785070041	PRO
322 CREATININA COLORIMETRICA 500T			1,10	1,10
Fabricante/Marca: CREATININA COLORIMETRICA 500T	VIDA	VIDA	80785070041	PRO NAC -
323 CRONOMETRO			101,61	101,61
Fabricante/Marca: CRONOMETRO	MYLABOR	MYLABOR	RDC 73 13 DE ABRIL DE 2004	PRO
324 CUBA P/COLORAÇÃO 8 LÂMINAS			102,20	102,20
Fabricante/Marca: CUBA P/COLORAÇÃO 8 LÂMINAS	Olen	Olen	RDC 73 13 DE ABRIL DE 2005	PRO
325 DESIDROGENASE LÁCTICA UV 100ML			91,45	91,45
Fabricante/Marca: DESIDROGENASE LÁCTICA UV 100ML	QUIBASA	QUIBASA	10269360074	PRO
326 FITA P/TESTE DE GRAVIDEZ			1,28	1,28
Fabricante/Marca: FITA P/TESTE DE GRAVIDEZ	SANFARMA	SANFARMA	80015040038	PRO NAC -
327 FOSFATASE ALCALINA CINÉTICA (DGKC) 100ML			118,98	118,98
Fabricante/Marca: FOSFATASE ALCALINA CINÉTICA (DGKC) 100ML	VIDA	VIDA		
328 FOSFATASE ALCALINA CINETICA 100T			92,50	92,50
Fabricante/Marca: FOSFATASE ALCALINA CINETICA 100T	VIDA	VIDA	80785070035	PRO NAC -
329 FOSFATASE ALCALINA COLORIMETRICA 74T			112,25	112,25
Fabricante/Marca: FOSFATASE ALCALINA COLORIMETRICA 74T	VIDA	VIDA		
330 FÓSFORO UV 200ML (MONOREAGENTE)			76,40	76,40
Fabricante/Marca: FÓSFORO UV 200ML (MONOREAGENTE)	LABTEST	LABTEST		
331 FOSFORO UV 200T			65,37	65,37
Fabricante/Marca: FOSFORO UV 200T	LABTEST	LABTEST	10009010008	PRO NAC -
332 FUNIL DE VIDRO GRANDE 250ML			87,92	87,92
Fabricante/Marca: FUNIL DE VIDRO GRANDE 250ML	Vidrolabor	Vidrolabor	RDC 73 13 DE ABRIL	
333 FUNIL DE VIDRO MÉDIO 125ML			89,81	89,81
Fabricante/Marca: FUNIL DE VIDRO MÉDIO 125ML	Vidrolabor	Vidrolabor	RDC 73 13 DE ABRIL	
334 FUNIL DE VIDRO PEQUENO 60ML			28,21	28,21
Fabricante/Marca: FUNIL DE VIDRO PEQUENO 60ML	Vidrolabor	Vidrolabor	RDC 73 13 DE ABRIL	
335 GAMA GT CINETICO 100T			131,73	131,73
Fabricante/Marca: GAMA GT CINETICO 100T	VIDA	VIDA	80785070007	PRO NAC - VALIDADE
336 GAMA GT 60ML			105,58	105,58
Fabricante/Marca: GAMA GT 60ML	VIDA	VIDA	80785070007	PRO NAC - VALIDADE MINIMA 12

Propostas Iniciais
Nº 015/2023

Processo n.º 69023
Fis. nº 1349
Visto e

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação	
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta	
337 GLICOSE ENZIMÁTICA 1000ML (MONOREAGENTE)			100,50	100,50	
Fabricante/Marca: GLICOSE ENZIMÁTICA 1000ML (MONOREAGENTE)			QUIBASA	QUIBASA	
338 GLICOSE MONOREAGENTE			68,14	68,14	
Fabricante/Marca: GLICOSE MONOREAGENTE	QUIBASA	QUIBASA	10269360136	PRO NAC -	
339 HBSAG			19,23	19,23	
Fabricante/Marca: HBSAG	ABBOTT	ABBOTT	10071770866	PRO NAC - VALIDADE	
340 HCV			16,87	16,87	
Fabricante/Marca: HCV	EBRAM	EBRAM	10159820230	PRO NAC - VALIDADE MINIMA 12 MESES - ENTREGA	
341 HEMOGLOBINA PADRÃO			45,00	45,00	
Fabricante/Marca: HEMOGLOBINA PADRÃO	LABTEST	LABTEST	10009010028	PRO NAC -	
342 HIV			27,50	27,50	
Fabricante/Marca: HIV	ABBOTT	ABON	10071770815	PRO IMPORTADA - VALIDADE MINIMA 12	
343 LÂMINA FOSCA NL LISA 26X76 C/50			6,85	6,85	
Fabricante/Marca: LÂMINA FOSCA NL LISA 26X76 C/50	BL	TECHNOLAS	80136060153	PRO	
344 LAMINULA 24X50 C/100			9,78	9,78	
Fabricante/Marca: LAMINULA 24X50 C/100	BL	TECHNOLAS	80136060153	PRO IMPORTADA -	
345 LAMINULA 22X22 C/100			7,20	7,20	
Fabricante/Marca: LAMINULA 22X22 C/100	BL	TECHNOLAS	80136060153	PRO IMPORTADA -	
346 LAMINULA 24X24 C/100			13,85	13,85	
Fabricante/Marca: LAMINULA 24X24 C/100	BL	TECHNOLAS	80136060153	PRO IMPORTADA -	
347 LAPIS DERMOGRAFICO VERMELHO			15,29	15,29	
Fabricante/Marca: LAPIS DERMOGRAFICO VERMELHO	AMWAY	AMWAY	2012936	PRO	
348 LIQUIDO DE TURCK 1000ML			79,00	79,00	
Fabricante/Marca: LIQUIDO DE TURCK 1000ML	NEWPROV	NEWPROV	10287910061	PRO NAC -	
349 LUGOL FORTE 1000ML			151,56	151,56	
Fabricante/Marca: LUGOL FORTE 1000ML	PASSROD	HIMEDIA	81504790294	PRO	
350 MAGNÉSIO 200ML (MONOREAGENTE)			99,00	99,00	
Fabricante/Marca: MAGNÉSIO 200ML (MONOREAGENTE)		QUIBASA	QUIBASA		
351 MASSA P/VEDAR TUBO CAPILAR			75,02	75,02	
Fabricante/Marca: MASSA P/VEDAR TUBO CAPILAR	WAMA	BIOCAP	10310030167	PRO	
352 MICROTUBOS EPPENDORF 1,5 C/1000			69,79	69,79	
Fabricante/Marca: MICROTUBOS EPPENDORF 1,5 C/1000		CRAL	ZHEJIANG	10379860110	PRO
353 MUCOPROTEÍNAS 26T			62,97	62,97	
Fabricante/Marca: MUCOPROTEÍNAS 26T	LABTEST	LABTEST	10009010084	PRO	

Propostas Iniciais
Nº 015/2023

Processo nº 69023
Fís nº 1350
Visto e

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
354 PADRÃO DE BILIRRUBINA			38,00	38,00
Fabricante/Marca: PADRÃO DE BILIRRUBINA	LABTEST	LABTEST	10009010022	PRO NAC -
355 PADRÃO DE HEMOGLOBINA			45,00	45,00
Fabricante/Marca: PADRÃO DE HEMOGLOBINA	LABTEST	LABTEST	10009010028	PRO NAC -
356 PANOTICO N.01 500ML			15,50	15,50
Fabricante/Marca: PANOTICO N.01 500ML	NEWPROV	NEWPROV	10287910055	PRO NAC -
357 PANÓTICO RÁPIDO P/COLORAÇÃO 3X500ML			41,52	41,52
Fabricante/Marca: PANÓTICO RÁPIDO P/COLORAÇÃO 3X500ML	NEWPROV	NEWPROV		
358 PAPEL DE FILTRO QUALITATIVO 12,5 CM C/100			14,00	14,00
Fabricante/Marca: PAPEL DE FILTRO QUALITATIVO 12,5 CM C/100	EUROIMMUN	PERKINELMER		
359 PCR TEST 100T			32,00	32,00
Fabricante/Marca: PCR TEST 100T	EBRAM	EBRAM 10159820083		PRO NAC - VALIDADE MINIMA 12
360 PÊRA P/PIPETAS			50,00	50,00
Fabricante/Marca: PÊRA P/PIPETAS	CRAL	CRAL RDC 34 11 DE JUNHO DE 2014		PRO IMPORTADA -
361 PIPETA DE WESTERGREEN			6,00	6,00
Fabricante/Marca: PIPETA DE WESTERGREEN	CRAL	CRAL RDC 34 11 DE JUNHO DE 2014		PRO
362 PIPETA PASTEUR PLASTICA			0,36	0,36
Fabricante/Marca: PIPETA PASTEUR PLASTICA	CRAL	CRAL RDC 34 11 DE JUNHO DE 2014		PRO
363 PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 10ML			15,12	15,12
Fabricante/Marca: PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 10ML	CRAL	CRAL RDC 34 11		
364 PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 20ML 1/10			16,00	16,00
Fabricante/Marca: PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 20ML 1/10	CRAL	CRAL RDC 34 11		
365 PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 2ML 1/100			8,80	8,80
Fabricante/Marca: PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 2ML 1/100	CRAL	CRAL RDC 34 11		
366 PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 5ML 1/10			11,05	11,05
Fabricante/Marca: PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO DE 5ML 1/10	CRAL	CRAL RDC 34 11		
367 PIPETADOR DE VOL 100-1000 UL			39,93	39,93
Fabricante/Marca: PIPETADOR DE VOL 100-1000 UL	CRAL	CRAL RDC 34 11 DE JUNHO DE 2014		PRO
368 PLACA DE KLINE COM 12 ESCAVAÇÕES VIDRO 6X8			65,63	65,63
Fabricante/Marca: PLACA DE KLINE COM 12 ESCAVAÇÕES VIDRO 6X8		ARTHREX		
369 PONT. UNIVERSAL (0 A 200 UL) AMARELA C/1000			33,13	33,13
Fabricante/Marca: PONT. UNIVERSAL (0 A 200 UL) AMARELA C/1000 TP/GILSON		KRIEG WE		
370 PONT. UNIVERSAL (200 A 1000 UL) AZUL C/1000			21,77	21,77
Fabricante/Marca: PONT. UNIVERSAL (200 A 1000 UL) AZUL C/1000		KRIEG WE YIWU		

Propostas Iniciais
N° 015/2023

Processo n° 69093
Fls n° 1351
Visto _____
Processo n° _____
Fls n° _____
Visto _____

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
371	PROTEÍNA TOTAIS 400T		50,00	50,00
Fabricante/Marca:	PROTEÍNA TOTAIS 400T	GOLD GOLD	80022230087	PRO NAC - VALIDADE
372	PROTEÍNAS TOTAIS 500ML		356,00	356,00
Fabricante/Marca:	PROTEÍNAS TOTAIS 500ML	GOLD GOLD	80022230087	PRO NAC - VALIDADE
373	PROVETA DE VIDRO COM BASE DE POLIETILENO DE 100		43,83	43,83
Fabricante/Marca:	PROVETA DE VIDRO COM BASE DE POLIETILENO DE 100 ML			DELTEXDELTEXRDC
374	RELÓGIO DESPERTADOR DE PLÁSTICO		33,32	33,32
Fabricante/Marca:	RELÓGIO DESPERTADOR DE PLÁSTICO	CRAL	CRAL	RDC 34 11 DE
375	SOLUÇÃO DE LIMPEZA P/EQUIPAMENTO SEMI		179,91	179,91
Fabricante/Marca:	"SOLUÇÃO DE LIMPEZA P/EQUIPAMENTO SEMI AUTOMÁTICO 50ML"			
376	SORO ANTI-A		25,10	25,10
Fabricante/Marca:	SORO ANTI-A	EBRAM EBRAM	10159820204	PRO NAC - VALIDADE MINIMA 12 MESES -
377	SORO ANTI-AB		23,15	23,15
Fabricante/Marca:	SORO ANTI-AB	EBRAM EBRAM	10159820204	PRO NAC - VALIDADE MINIMA 12
378	SORO ANTI-B		19,82	19,82
Fabricante/Marca:	SORO ANTI-B	EBRAM EBRAM	10159820204	PRO NAC - VALIDADE MINIMA 12 MESES -
379	SORO ANTI-D		36,62	36,62
Fabricante/Marca:	SORO ANTI-D	PROTHEMO	PROTHEMO	10042570004 PRO NAC -
380	SORO CALIBRADOR 5ML		205,28	205,28
Fabricante/Marca:	SORO CALIBRADOR 5ML	VYTTRA	BIOSYSTEMS	10300390198 PRO
381	SORO CONTROLE 2 5ML		69,41	69,41
Fabricante/Marca:	SORO CONTROLE 2 5ML	VYTTRA	BIOSYSTEMS	10300390198 PRO
382	SORO CONTROLE RH		25,92	25,92
Fabricante/Marca:	SORO CONTROLE RH	VYTTRA	BIOSYSTEMS	10300390198 PRO IMPORTADA -
383	SWAB C/HASTE FLEXIVEL C/100		22,24	22,24
Fabricante/Marca:	SWAB C/HASTE FLEXIVEL C/100		LABOR IMPORT	GOODWOOD 10369460223 PRO
384	TAMPA P/TUBO 12X75		37,50	37,50
Fabricante/Marca:	TAMPA P/TUBO 12X75	DESKARPLAS	DESKARPLAS	80130300009 PRO NAC -
385	TERMOMETRO P/ESTUFA - 10+260		105,92	105,92
Fabricante/Marca:	INCOTERM	INCOTERM	RDC N° 185, 2001.	PRO NAC - VALIDADE MINIMA 12
386	TESTE P/HCG C/100 TESTES		64,33	64,33
Fabricante/Marca:	TESTE P/HCG C/100 TESTES	HI	HANGZHOU	80583710008 PRO IMPORTADA -
387	TRANSAMINASE OXALACÉTICA 50T / AST/ TGO		73,95	73,95
Fabricante/Marca:	TRANSAMINASE OXALACÉTICA 50T / AST/ TGO		DOLES DOLES	10231810069 PRO

Propostas Iniciais
N° 015/2023

Processo n° 69083
Fls n° 1352
Visto e

Empresa	Valor Unitário	Valor Total	Data/Hora Registro	Situação
Item			Valor Unit. Estimado	Valor Unit. Proposta
388 TRANSAMINASE PIRÚVICA 100T +TRANS. OXALA			73,95	73,95
Fabricante/Marca: "TRANSAMINASE PIRÚVICA 100T +TRANS. OXALA"			LABTEST	LABTEST
389 TRIGLICÉRIDES MONOREAGENTE 100T			171,40	171,40
Fabricante/Marca: TRIGLICÉRIDES MONOREAGENTE 100T	QUIBASA	QUIBASA	QUIBASA	
390 TUBO 12X75 PLASTICO TRANSPARENTE			0,09	0,09
Fabricante/Marca: TUBO 12X75 PLASTICO TRANSPARENTE			DESKARPLAS	DESKARPLAS
391 TUBO 12X75 VIDRO			0,20	0,20
Fabricante/Marca: TUBO 12X75 VIDRO	DESKARPLAS	DESKARPLAS	80130300009	PRO NAC -
392 TUBO 13X100 VIDRO			3,59	3,59
Fabricante/Marca: TUBO 13X100 VIDRO	DESKARPLAS	DESKARPLAS	80130300009	PRO NAC -
393 TUBO A VÁCUO EDTA 04 ML C/TAMPA C/100 (ROXO)			0,50	0,50
Fabricante/Marca: TUBO A VÁCUO EDTA 04 ML C/TAMPA C/100 (ROXO)			CRAL AYSET TIBBI	
394 URÉIA ENZIMATICA 500T			104,00	104,00
Fabricante/Marca: URÉIA ENZIMATICA 500T	BIOTECNICA	BIOTECNICA	80027310234	PRO NAC -
395 URÉIA UV 250ML (BI- REAGENTE)			165,00	165,00
Fabricante/Marca: URÉIA UV 250ML (BI- REAGENTE)	LABTEST	LABTEST	10009010020	PRO
396 VDRL PRONTO P/USO 6ML 300 TESTES			62,00	62,00
Fabricante/Marca: VDRL PRONTO P/USO 6ML 300 TESTES			LABTEST	LABTEST

Processo nº 2023
Fls nº 1253
Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 001

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA		
CNPJ	48.740.849/0001-28	Autorização	1.03.798-6
Produto	ABAIXADOR DE LÍNGUA DE PLÁSTICO		

Modelo Produto Médico

Caixa com 25, 50 ou 100 unidades a granel ou embaladas individualmente.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	133 - INSTRUÇÕES DE USO.doc	4229767/21-8 - 26/10/2021 - 10:36

Nome Técnico	Abaixador de Língua
Registro	10379860133
Processo	25351.207315/2012-85
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/03/2022 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 305

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 640, DE 24 DE MARÇO DE 2022

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.

A Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução 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, que são produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal.

Seção II

Abrangência

Art. 2º 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, cabe à Anvisa avaliar e, se for o caso, submeter novos produtos de higiene pessoal descartáveis a esta Resolução.

CAPÍTULO II

REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

Art. 3º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa titular do produto.

§1º A regularização sanitária dos produtos descartáveis deve 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, após o 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 as alterações realizadas no produto à Anvisa, por meio de procedimento eletrônico, mantendo as informações devidamente atualizadas.

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

Art. 4º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Art. 5º A empresa deve anexar o Termo de Responsabilidade à transação, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art.6º A regularização dos produtos descartáveis, isentos de registro, está dispensada de revalidação.

§1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o caput fica vinculada ao cumprimento desta Resolução e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deve ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de peticionamento, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resulta no cancelamento da regularização do produto.

Art. 7º 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 são 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 rotulagem, bem como o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, os quais devem 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 titular do produto que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

§4º O controle sanitário dos produtos descartáveis é 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. 8º 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. 9º O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação é verificado no estabelecimento fabricante e/ou importador mediante inspeção realizada pela autoridade sanitária competente, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 43, de 25 de outubro de 2013, e suas atualizações.

Art. 10. Os produtos descartáveis que contenham ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas devem 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações:

Processo n° 6203
Fls n° 1355-3
Visto

II- lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10 de março de 2022, e suas atualizações;

Cosméticos e
F. 2022, e suas
Visto
6203
1376
e

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

IV- lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022, e suas atualizações; e

V- lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, 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.11. Os produtos descartáveis devem atender a rotulagem obrigatória geral de acordo com os itens elencados no Anexo III.

Art.12. Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso e ou instrução de uso, estas devem ser veiculadas em folheto anexo.

§1º Na ocorrência da hipótese de que trata o caput, a embalagem deve 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, é 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. 13. 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.

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

§3º Se o rótulo original não contiver a informação requerida, é 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. 14. 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. 15. 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;

Processo nº 6203
Fls nº 1352
Visto

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. 16. 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. 17. A escova para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 18. Na rotulagem das escovas para higiene bucal devem 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.

Seção V

Ensaio

Art. 19. 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: deve 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: deve 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: deve ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações;

IV - ensaios para filamentos radiais: devem ser realizados para as escovas interdetais conforme a norma ISO 16409:2006 ("Manual interdental brushes") ou suas atualizações;

V - forma da extremidade da cerda: deve 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: devem ser avaliadas conforme a norma ISO 20127 ("Dentistry - Powered toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações.

Seção VI

Requisitos Microbiológicos

Processo nº 62023
 Fis nº Item 3067
 Visto

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	AGULHA DESCARTÁVEL DESCARPACK III		

Modelo Produto Médico

40 X 1,20 mm - Parede extrafina; 25 X 0,80 mm - Parede extrafina; 30 X 0,80 mm - Parede extrafina; 25 X 0,70 mm - Parede extrafina; 30 X 0,70 mm - Parede extrafina; 13 X 0,45 mm - Parede fina.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Agulha - rev01.pdf	0635472/23-6 - 22/06/2023 - 08:51

Nome Técnico	Agulhas Descartaveis
Registro	10330669063
Processo	25351.804068/2010-96
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

Processo n.º 6203
Fls nº 1373
Visto
Item 008

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	AGULHA DESCARTÁVEL DESCARPACK III		

Modelo Produto Médico

40 X 1,20 mm - Parede extrafina; 25 X 0,80 mm - Parede extrafina; 30 X 0,80 mm - Parede extrafina; 25 X 0,70 mm - Parede extrafina; 30 X 0,70 mm - Parede extrafina; 13 X 0,45 mm - Parede fina.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Agulha - rev01.pdf	0635472/23-6 - 22/06/2023 - 08:51

Nome Técnico	Agulhas Descartaveis
Registro	10330669063
Processo	25351.804068/2010-96
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo nº 6203
 Fis nº 1374
 Visto Item 009

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	AGULHA DESCARTÁVEL DESCARPACK III		

Modelo Produto Médico

40 X 1,20 mm - Parede extrafina; 25 X 0,80 mm - Parede extrafina; 30 X 0,80 mm - Parede extrafina; 25 X 0,70 mm - Parede extrafina; 30 X 0,70 mm - Parede extrafina; 13 X 0,45 mm - Parede fina.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Agulha - rev01.pdf	0635472/23-6 - 22/06/2023 - 08:51

Nome Técnico	Agulhas Descartaveis
Registro	10330669063
Processo	25351.804068/2010-96
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

Processo n° 6203
 Fis n° 13070
 Visto

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	AGULHA DESCARTÁVEL DESCARPACK III		

Modelo Produto Médico

40 X 1,20 mm - Parede extrafina; 25 X 0,80 mm - Parede extrafina; 30 X 0,80 mm - Parede extrafina; 25 X 0,70 mm - Parede extrafina; 30 X 0,70 mm - Parede extrafina; 13 X 0,45 mm - Parede fina.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Agulha - rev01.pdf	0635472/23-6 - 22/06/2023 - 08:51

Nome Técnico	Agulhas Descartáveis
Registro	10330669063
Processo	25351.804068/2010-96
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: ÁLCOOL SOL 70%

Nome da Empresa	SUPER SOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
CNPJ	02.389.045/0001-25	Autorização	3.03.033-9
Nome Comercial	ÁLCOOL SOL 70%		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	330330001		
Processo	25351.605182/2012-27		
Encimimento do registro	08/04/2028		
Situação do Produto	ATIVO		

 ?

Rótulo	
Visualizar 1º rótulo	Visualizar 2º rótulo

Apresentação <input type="button" value="ATIVA"/>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	08/04/2013
Validade	36 meses	Registro	3303300010011
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> SUPER SOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - UBERLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		

Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM	Processo n° 6203 Fls n° 1374 Visto e
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 PLÁSTICA + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	2	08/04/2013
Validade	36 meses	Registro	3303300010028
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOMBONA PLASTICA Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> SUPER SOL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
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		

Processo n 62003
Fls n° 1378
Visto l

Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

Processo nº 25351228189201635
 FLS nº 1379
 Visto

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: ÁLCOOL GEL SOL 70° INPM

Nome da Empresa	SUPER SOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
CNPJ	02.389.045/0001-25	Autorização	3.03.033-9
Nome Comercial	ÁLCOOL GEL SOL 70° INPM		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE PARA USO GERAL		
Registro	330330003		
Processo	25351.228189/2016-35		
Vencimento do registro	14/11/2026		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO-SQUEEZE + CAIXA DE PAPELÃO	GEL	1	14/11/2016
Validade	24 meses	Registro	3303300030010
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO-SQUEEZE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> SUPER SOL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		

Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]	Processo nº <u>6203</u> Fls nº <u>1380</u> Visto <u>e</u>
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	
		<input type="button" value="Voltar"/>

Processo 6202
Fls nº 1310/3
Visto

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 ALGODAO/POLIESTER AGULHADO - SHALON		

Modelo Produto Médico

Embalagem individual esteril

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	7. ALGODAO.POLIÉSTER.pdf	4040133/21-8 - 13/10/2021 - 08:53

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	10243410016
Processo	25000.004046/9904
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo nº 6203
 FIO nº 128924
 Visto *e*

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 ALGODAO/POLIESTER AGULHADO - SHALON		

Modelo Produto Médico

Embalagem individual esteril

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	7. ALGODAO.POLIÉSTER.pdf	4040133/21-8 - 13/10/2021 - 08:53

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	10243410016
Processo	25000.004046/9904
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo nº 62912
 Fls nº 138 de 15
 Visto ce

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 ALGODAO/POLIESTER AGULHADO - SHALON		

Modelo Produto Médico

Embalagem individual esteril

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	7. ALGODAO.POLIÉSTER.pdf	4040133/21-8 - 13/10/2021 - 08:53

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	10243410016
Processo	25000.004046/9904
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

Processo n° 6003
 Fls n° 1382
 Visto 2

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 ALGODAO/POLIESTER AGULHADO - SHALON		

Modelo Produto Médico

Embalagem individual esteril

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	7. ALGODAO.POLIÉSTER.pdf	4040133/21-8 - 13/10/2021 - 08:53

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	10243410016
Processo	25000.004046/9904
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

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 ALGODAO/POLIESTER AGULHADO - SHALON		

Modelo Produto Médico

Embalagem individual esteril

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	7. ALGODAO.POLIÉSTER.pdf	4040133/21-8 - 13/10/2021 - 08:53

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	10243410016
Processo	25000.004046/9904
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo nº 25019.003689/2005-79
 Fls nº 1386
 Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

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

Processo nº 6203
Fls. nº 1398
Visto

Art. 20. As escovas para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

CAPÍTULO V

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES PARA HIGIENE BUCAL

Seção I

Definição

Art. 21. 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. 22. 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. 23. A haste para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 24. Na rotulagem das hastes para higiene bucal devem 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. 25. 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: deve 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: deve 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: deve 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: deve 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. 26. As hastes para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

CAPÍTULO VI

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ABSORVENTES HIGIÊNICOS FEMININOS
DESCARTÁVEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORALProcesso nº 6203
Higiênicos 1359
Visto e

Seção I

Definições

Art. 27. 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. 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 estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I.

Seção II

Material

Art. 28. Os produtos absorventes descartáveis devem 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 podem ser adicionados em absorventes de uso interno.

Seção III

Requisitos de Segurança

Art. 29. 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, devem 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 deve 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. 30. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 29 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 31. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: 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*, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas); e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* e *Candida albicans*, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas).

§ 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. 32. Na rotulagem de produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal devem 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. 33. Para efeito desta Resolução, define-se coletor menstrual como um dispositivo intravaginal utilizado para coletar o fluxo menstrual.

Seção II

Material

Art. 34. 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. 35. O titular do produto deve garantir a segurança por meio da avaliação dos seguintes requisitos no produto acabado:

Requisitos 6203
Fls nº 13613
Visto e

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. 36. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 35 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 37. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas): ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* e *Candida albicans*.

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. 38. Na rotulagem de produtos coletores menstruais deve 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 anteflexão 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. 39. Para efeito desta Resolução, definem-se fios e fitas dentais como fio ou fita, polipropileno (PP), politetrafluoretileno (PTFE) ou outro material apropriado, podendo ser recobertos 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 conseqüentemente 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. 40. Todo material que compõe os fios e fitas dentais deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 41. Os fios e fitas dentais devem ser embalados de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 42. Na rotulagem dos fios e fitas dentais devem 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"; e

III- indicação de que o uso em crianças deve ser supervisionado por adulto.

Seção IV

Requisitos de Segurança

Art. 43. 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 regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias.

Seção V

Requisitos Microbiológicos

Art. 44. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO IX

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS

Seção I

Definição

Art. 45. 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

Processo nº 6202
 Fls nº 1363
 Visto e

Art. 46. Todo o material que compõe as hastes flexíveis deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 47. As hastes flexíveis devem ser embaladas de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 48. Na rotulagem de hastes flexíveis deve constar a indicação de que:

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

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. 49. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 50. 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, resultando no cancelamento da comunicação prévia de comercialização do produto nos termos desta Resolução.

Art. 51. Ficam revogadas as seguintes normas:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 178, de 26 de setembro de 2017.

Art. 52. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

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	Processo nº 6203 Fls nº 1364 Visto
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.	
18. Composição	X	X	Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deve 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		
<p>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.</p>		
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		
<p>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.</p> <p>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.</p>		
Data	Representante Legal	Responsável Técnico
-----	-----	-----

ANEXO III

REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DE CUIDADO COM A PELE

Processo nº 6202
Fls nº 1365
Visto

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

1 - Como composição do produto devem ser informados, minimamente, os ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas.

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

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Consultas / Cosméticos - Produtos Registrados / Cosméticos - Produtos Registrados

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	RIOQUIMICA S.A.		
Número do CNPJ da Empresa	55.643.555/0001-43	Autorização	2018697
Produto	AGUA OXIGENADA ESPECIAL 30 VOLUMES		
Categoria	ÁGUA OXIGENADA (10 A 40 VOLUMES) (INCLUÍDAS AS CREMOSAS, EXCETO OS PRODUTOS DE USO MEDICINAL)		
Processo	25351.029380/0005		
Publicação do Registro	04/04/2001		
Vencimento do Registro	04/04/2026		
Situação do Produto	ATIVO		

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
Q 1	FRASCO DE PLASTICO - Primária	Caduco	Não se aplica para essa categoria
Q 2	FRASCO DE PLASTICO - Primária	Caduco	Não se aplica para essa categoria

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
Q 502970/05-8	23/01/2006	3656122005	238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro	Publicado deferimento
Q 838959/10-4	30/04/2012	8104982010	238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro	Publicado deferimento
Q 839032/10-1	16/04/2012	8101952010	230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional	Publicado deferimento
Q 839442/10-3		8105102010	289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado	Anuído
Q 175279/11-1	22/08/2011	1124742011	239 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Acondicionamento para Produto Registrado	Publicado deferimento

Processo nº 6203
Fls nº 1367
Visto e
Voltar

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	AGULHA DESCARTÁVEL DESCARPACK III		

Modelo Produto Médico

40 X 1,20 mm - Parede extrafina; 25 X 0,80 mm - Parede extrafina; 30 X 0,80 mm - Parede extrafina; 25 X 0,70 mm - Parede extrafina; 30 X 0,70 mm - Parede extrafina; 13 X 0,45 mm - Parede fina.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Agulha - rev01.pdf	0635472/23-6 - 22/06/2023 - 08:51

Nome Técnico	Agulhas Descartaveis
Registro	10330669063
Processo	25351.804068/2010-96
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: Jiangsu Jichun Medical Devices 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	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

Vencimento do Registro	VIGENTE	Processo nº 6202 Fls nº 1370 Visto
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>		

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	AGULHA DESCARTÁVEL DESCARPACK III		

Modelo Produto Médico

40 X 1,20 mm - Parede extrafina; 25 X 0,80 mm - Parede extrafina; 30 X 0,80 mm - Parede extrafina; 25 X 0,70 mm - Parede extrafina; 30 X 0,70 mm - Parede extrafina; 13 X 0,45 mm - Parede fina.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Agulha - rev01.pdf	0635472/23-6 - 22/06/2023 - 08:51

Nome Técnico	Agulhas Descartaveis
Registro	10330669063
Processo	25351.804068/2010-96
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo n.º 6203
Fls. n.º 1389
Visto ✓

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

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](#)

Processo n.º 6203
Fls. n.º 1389
Visto 2

Processo nº 6.2023
 Fis. nº 1390
 Visto:

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

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

Processo nº 6203
Fls nº 13913
Visto ~

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 reconicionados.

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 atribuída 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.

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

Proc. 5011 6203
Fls n° 1399
Visto

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;

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

Processo nº 6203
Fls nº 1401
Voto e

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 contraceção 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.

Processo nº 62023
Fls nº 5403
Visto 2

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	

_____ 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 _____

2.2 - Nome Fantasia _____

2.3 - Endereço _____

2.4 - Cidade _____ 2.5 - U.F. _____ 2.6 - CEP _____

2.7 - DDD _____ 2.8 - Telefone _____ 2.9 - DDD _____ 2.10 - Fax _____

2.11 - E-mail _____

2.12 - Autorização de Funcionamento na ANVISA nº. _____

3 - Dados do Produto

3.1 - Identificação Técnica do Produto

Nome Técnico _____

Código de Identificação _____ Conforme Codificação e Nomenclatura de Produtos Médicos

Código NCM _____ Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias

3 - Dados do Produto

3.2 - Identificação Comercial do(s) Produto (s)

Nome Comercial do(s) Produto (s) _____

Modelo Comercial do Produto _____ No caso de família de produtos, preencher este campo para cada modelo de produto

3.3 - Classificação de Risco do Produto

Regra de Classificação Classe de Enquadramento do Produto

3.4 - Origem do Produto

Brasil Externa

Fabricante _____

País de Fabricação do Produto _____

Distribuidor _____

País de Procedência do Produto _____

Processo n.º 62023
Fls. n.º 1404
Visto 0

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;

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estétil";

2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

2.8 As instruções para uso do produto médico;

2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

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

3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

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

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

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

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

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

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

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

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.

Processo n.º 6203
Fls. n.º 1409
Visto e

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 reconicionados.

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.

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;

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

Processo n.º 6202
Fls. n.º 1417
Visto

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 caso 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	

_____ 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 _____

2.2 - Nome Fantasia _____

2.3 - Endereço _____

2.4 - Cidade _____ 2.5 - U.F. _____ 2.6 - CEP _____

2.7 - DDD _____ 2.8 - Telefone _____ 2.9 - DDD _____ 2.10 - Fax _____

2.11 - E-mail _____

2.12 - Autorização de Funcionamento na ANVISA nº. _____

3 - Dados do Produto

3.1 - Identificação Técnica do Produto

Nome Técnico _____

Código de Identificação _____
Conforme Codificação e Nomenclatura de Produtos Médicos

Código NCM _____
Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias

3 - Dados do Produto

3.2 - Identificação Comercial do(s) Produto (s)

Nome Comercial do(s) Produto (s) _____

Modelo Comercial do Produto _____
No caso de família de produtos, preencher este campo para cada modelo de produto

3.3 - Classificação de Risco do Produto

Regra de Classificação Classe de Enquadramento do Produto

3.4 - Origem do Produto

Brasil Externa

Fabricante _____

País de Fabricação do Produto _____

Distribuidor _____

País de Procedência do Produto _____

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;

PROCESSION 6209
Fls n° 11913
Visto

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estétil";

2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

2.8 As instruções para uso do produto médico;

2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

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

3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

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

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

Processo 6203
Fls nº 1423
Visto e

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

Processo n.º 6202
Fls. n.º 1424 3
Visão em 02.30

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BETTER HEALTH - IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E VETERINARIOS LTDA		
CNPJ	26.680.968/0001-08	Autorização	8.15.359-7
Produto	APARELHO DE PRESSÃO ARTERIAL		

Modelo Produto Médico

Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim adulto G P.A. MED
Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim adulto argola P.A. MED
Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim infantil P.A. MED
Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim recém-nascido P.A. MED
Aparelho de Pressão Arterial BIC - Braçadeira brim infantil BIC
Aparelho de Pressão Arterial BIC - Braçadeira brim adulto G BIC
Aparelho de Pressão Arterial BIC – Braçadeira brim adulto BIC
Aparelho de Pressão Arterial BIC – Braçadeira brim adulto argola BIC
Aparelho de Pressão Arterial BIC – Braçadeira brim recém-nascido BIC
Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim adulto P.A. MED

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL ANEROIDE.pdf	1104670/21-6 - 22/03/2021 - 01:06

Nome Técnico	Esfigmomanometro
Registro	81535970003
Processo	25351.222169/2018-05
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: WENZHOU QIANGLONG MEDICAL APPLIANCE CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO

Processo n.º 6202
Fls. n.º 1093
Visto 0

Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Processo n 6202-
Fls nº 1496-27
Visto

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BETTER HEALTH - IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E VETERINARIOS LTDA		
CNPJ	26.680.968/0001-08	Autorização	8.15.359-7
Produto	APARELHO DE PRESSÃO ARTERIAL		

Modelo Produto Médico

Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim adulto G P.A. MED

Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim adulto argola P.A. MED

Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim infantil P.A. MED

Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim recém-nascido P.A. MED

Aparelho de Pressão Arterial BIC - Braçadeira brim infantil BIC

Aparelho de Pressão Arterial BIC - Braçadeira brim adulto G BIC

Aparelho de Pressão Arterial BIC - Braçadeira brim adulto BIC

Aparelho de Pressão Arterial BIC - Braçadeira brim adulto argola BIC

Aparelho de Pressão Arterial BIC - Braçadeira brim recém-nascido BIC

Aparelho de Pressão Arterial P.A. MED - Braçadeira brim adulto P.A. MED

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL ANEROIDE.pdf	1104670/21-6 - 22/03/2021 - 01:06

Nome Técnico	Esfigmomanometro
Registro	81535970003
Processo	25351.222169/2018-05
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: WENZHOU QIANGLONG MEDICAL APPLIANCE CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO

Processo 6203
Fls nº 1492
Visto

Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 025

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	FLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA EPP		
CNPJ	10.733.878/0001-90	Autorização	8.07.045-7
Produto	ATADURA DE CREPE NAO ESTERIL - FLEX		

Modelo Produto Médico

PARA FAMÍLIA: ATADURA DE CREPE NAO ESTERIL - FLEX Código: A001 medida: 06cm X 1,80m 9 fios; Código: A002 medida: 08cm X 1,80m 9 fios; Código: A003 medida: 10cm X 1,80m 9 fios; Código: A004 medida: 12cm X 1,80m 9 fios; Código: A005 medida: 15cm X 1,80m 9 fios; Código: A006 medida: 20cm X 1,80m 9 fios; Código: A007 medida: 25cm X 1,80m 9 fios; Código: A008 medida: 30cm X 1,80m 9 fios; Código: A009 medida: 06cm X 1,80m 11 fios; Código: A010 medida: 08cm X 1,80m 11 fios; Código: A011 medida: 10cm X 1,80m 11 fios; Código: A012 medida: 12cm X 1,80m 11 fios; Código: A013 medida: 15cm X 1,80m 11 fios; Código: A014 medida: 20cm X 1,80m 11 fios; Código: A015 medida: 25cm X 1,80m 11 fios; Código: A016 medida: 30cm X 1,80m 11 fios; Código: A017 medida: 06cm X 1,80m 13 fios; Código: A018 medida: 08cm X 1,80m 13 fios; Código: A019 medida: 10cm X 1,80m 13 fios; Código: A020 medida: 12cm X 1,80m 13 fios; Código: A021 medida: 15cm X 1,80m 13 fios; Código: A022 medida: 20cm X 1,80m 13 fios; Código: A023 medida: 25cm X 1,80m 13 fios; Código: A024 medida: 30cm X 1,80m 13 fios; Código: A025 medida: 06cm X 3m 9 fios; Código: A026 medida: 08cm X 3m 9 fios; Código: A027 medida: 10cm X 3m 9 fios; Código: A028 medida: 12cm X 3m 9 fios; Código: A029 medida: 15cm X 3m 9 fios; Código: A030 medida: 20cm X 3m 9 fios; Código: A031 medida: 25cm X 3m 9 fios; Código: A032 medida: 30cm X 3m 9 fios; Código: A033 medida: 06cm X 3m 11 fios; Código: A034 medida: 08cm X 3m 11 fios; Código: A035 medida: 10cm X 3m 11 fios; Código: A036 medida: 12cm X 3m 11 fios; Código: A037 medida: 15cm X 3m 11 fios; Código: A038 medida: 20cm X 3m 11 fios; Código: A039 medida: 25cm X 3m 11 fios; Código: A040 medida: 30cm X 3m 11 fios; Código: A041 medida: 06cm X 3m 13 fios; Código: A042 medida: 08cm X 3m 13 fios; Código: A043 medida: 10cm X 3m 13 fios; Código: A044 medida: 12cm X 3m 13 fios; Código: A045 medida: 15cm X 3m 13 fios; Código: A046 medida: 20cm X 3m 13 fios; Código: A047 medida: 25cm X 3m 13 fios; Código: A048 medida: 30cm X 3m 13 fios; Código: A049 medida: 06cm X 4,5m 9 fios; Código: A050 medida: 08cm X 4,5m 9 fios; Código: A051 medida: 10cm X 4,5m 9 fios; Código: A052 medida: 12cm X 4,5m 9 fios; Código: A053 medida: 15cm X 4,5m 9 fios; Código: A054 medida: 20cm X 4,5m 9 fios; Código: A055 medida: 25cm X 4,5m 9 fios; Código: A056 medida: 30cm X 4,5m 9 fios; Código: A057 medida: 06cm X 4,5m 11 fios; Código: A058 medida: 08cm X 4,5m 11 fios; Código: A059 medida: 10cm X 4,5m 11 fios; Código: A060 medida: 12cm X 4,5m 11 fios; Código: A061 medida: 15cm X 4,5m 11 fios; Código: A062 medida: 20cm X 4,5m 11 fios; Código: A063 medida: 25cm X 4,5m 11 fios; Código: A064 medida: 30cm X 4,5m 11 fios; Código: A065 medida: 06cm X 4,5m 13 fios; Código: A066 medida: 08cm X 4,5m 13 fios; Código: A067 medida: 10cm X 4,5m 13 fios; Código: A068 medida: 12cm X 4,5m 13 fios; Código: A069 medida: 15cm X 4,5m 13 fios; Código: A070 medida: 20cm X 4,5m 13 fios; Código: A071 medida: 25cm X 4,5m 13 fios; Código: A072 medida: 30cm X 4,5m 13 fios; Composição; material confeccionado com tecido misto (60% algodão/ 28% poliéster/ 12% elastano) Classe de Risco 1;

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

Nome Técnico	Ataduras
---------------------	----------

Processo n° 6003
Fls n° 1479 3
Vista 2

Registro	80704570006
Processo	25351.381858/2019-23
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: FLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA EPP - BRASIL
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"/>	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 026

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	FLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA EPP		
CNPJ	10.733.878/0001-90	Autorização	8.07.045-7
Produto	ATADURA DE CREPE NAO ESTERIL - FLEX		

Modelo Produto Médico

PARA FAMÍLIA: ATADURA DE CREPE NAO ESTERIL - FLEX Código: A001 medida: 06cm X 1,80m 9 fios; Código: A002 medida: 08cm X 1,80m 9 fios; Código: A003 medida: 10cm X 1,80m 9 fios; Código: A004 medida: 12cm X 1,80m 9 fios; Código: A005 medida: 15cm X 1,80m 9 fios; Código: A006 medida: 20cm X 1,80m 9 fios; Código: A007 medida: 25cm X 1,80m 9 fios; Código: A008 medida: 30cm X 1,80m 9 fios; Código: A009 medida: 06cm X 1,80m 11 fios; Código: A010 medida: 08cm X 1,80m 11 fios; Código: A011 medida: 10cm X 1,80m 11 fios; Código: A012 medida: 12cm X 1,80m 11 fios; Código: A013 medida: 15cm X 1,80m 11 fios; Código: A014 medida: 20cm X 1,80m 11 fios; Código: A015 medida: 25cm X 1,80m 11 fios; Código: A016 medida: 30cm X 1,80m 11 fios; Código: A017 medida: 06cm X 1,80m 13 fios; Código: A018 medida: 08cm X 1,80m 13 fios; Código: A019 medida: 10cm X 1,80m 13 fios; Código: A020 medida: 12cm X 1,80m 13 fios; Código: A021 medida: 15cm X 1,80m 13 fios; Código: A022 medida: 20cm X 1,80m 13 fios; Código: A023 medida: 25cm X 1,80m 13 fios; Código: A024 medida: 30cm X 1,80m 13 fios; Código: A025 medida: 06cm X 3m 9 fios; Código: A026 medida: 08cm X 3m 9 fios; Código: A027 medida: 10cm X 3m 9 fios; Código: A028 medida: 12cm X 3m 9 fios; Código: A029 medida: 15cm X 3m 9 fios; Código: A030 medida: 20cm X 3m 9 fios; Código: A031 medida: 25cm X 3m 9 fios; Código: A032 medida: 30cm X 3m 9 fios; Código: A033 medida: 06cm X 3m 11 fios; Código: A034 medida: 08cm X 3m 11 fios; Código: A035 medida: 10cm X 3m 11 fios; Código: A036 medida: 12cm X 3m 11 fios; Código: A037 medida: 15cm X 3m 11 fios; Código: A038 medida: 20cm X 3m 11 fios; Código: A039 medida: 25cm X 3m 11 fios; Código: A040 medida: 30cm X 3m 11 fios; Código: A041 medida: 06cm X 3m 13 fios; Código: A042 medida: 08cm X 3m 13 fios; Código: A043 medida: 10cm X 3m 13 fios; Código: A044 medida: 12cm X 3m 13 fios; Código: A045 medida: 15cm X 3m 13 fios; Código: A046 medida: 20cm X 3m 13 fios; Código: A047 medida: 25cm X 3m 13 fios; Código: A048 medida: 30cm X 3m 13 fios; Código: A049 medida: 06cm X 4,5m 9 fios; Código: A050 medida: 08cm X 4,5m 9 fios; Código: A051 medida: 10cm X 4,5m 9 fios; Código: A052 medida: 12cm X 4,5m 9 fios; Código: A053 medida: 15cm X 4,5m 9 fios; Código: A054 medida: 20cm X 4,5m 9 fios; Código: A055 medida: 25cm X 4,5m 9 fios; Código: A056 medida: 30cm X 4,5m 9 fios; Código: A057 medida: 06cm X 4,5m 11 fios; Código: A058 medida: 08cm X 4,5m 11 fios; Código: A059 medida: 10cm X 4,5m 11 fios; Código: A060 medida: 12cm X 4,5m 11 fios; Código: A061 medida: 15cm X 4,5m 11 fios; Código: A062 medida: 20cm X 4,5m 11 fios; Código: A063 medida: 25cm X 4,5m 11 fios; Código: A064 medida: 30cm X 4,5m 11 fios; Código: A065 medida: 06cm X 4,5m 13 fios; Código: A066 medida: 08cm X 4,5m 13 fios; Código: A067 medida: 10cm X 4,5m 13 fios; Código: A068 medida: 12cm X 4,5m 13 fios; Código: A069 medida: 15cm X 4,5m 13 fios; Código: A070 medida: 20cm X 4,5m 13 fios; Código: A071 medida: 25cm X 4,5m 13 fios; Código: A072 medida: 30cm X 4,5m 13 fios; Composição; material confeccionado com tecido misto (60% algodão/ 28% poliéster/ 12% elastano) Classe de Risco 1;

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

Nome Técnico	Ataduras

Processo nº 6203
Fls nº 1431-3
Visto

Registro	80704570006
Processo	25351.381858/2019-23
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: FLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA EPP - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar

Processo: 6202
 Fls nº 1432
 Visto: 10/02/23

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	FLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA EPP		
CNPJ	10.733.878/0001-90	Autorização	8.07.045-7
Produto	ATADURA DE CREPE NAO ESTERIL - FLEX		

Modelo Produto Médico

PARA FAMÍLIA: ATADURA DE CREPE NAO ESTERIL - FLEX Código: A001 medida: 06cm X 1,80m 9 fios; Código: A002 medida: 08cm X 1,80m 9 fios; Código: A003 medida: 10cm X 1,80m 9 fios; Código: A004 medida: 12cm X 1,80m 9 fios; Código: A005 medida: 15cm X 1,80m 9 fios; Código: A006 medida: 20cm X 1,80m 9 fios; Código: A007 medida: 25cm X 1,80m 9 fios; Código: A008 medida: 30cm X 1,80m 9 fios; Código: A009 medida: 06cm X 1,80m 11 fios; Código: A010 medida: 08cm X 1,80m 11 fios; Código: A011 medida: 10cm X 1,80m 11 fios; Código: A012 medida: 12cm X 1,80m 11 fios; Código: A013 medida: 15cm X 1,80m 11 fios; Código: A014 medida: 20cm X 1,80m 11 fios; Código: A015 medida: 25cm X 1,80m 11 fios; Código: A016 medida: 30cm X 1,80m 11 fios; Código: A017 medida: 06cm X 1,80m 13 fios; Código: A018 medida: 08cm X 1,80m 13 fios; Código: A019 medida: 10cm X 1,80m 13 fios; Código: A020 medida: 12cm X 1,80m 13 fios; Código: A021 medida: 15cm X 1,80m 13 fios; Código: A022 medida: 20cm X 1,80m 13 fios; Código: A023 medida: 25cm X 1,80m 13 fios; Código: A024 medida: 30cm X 1,80m 13 fios; Código: A025 medida: 06cm X 3m 9 fios; Código: A026 medida: 08cm X 3m 9 fios; Código: A027 medida: 10cm X 3m 9 fios; Código: A028 medida: 12cm X 3m 9 fios; Código: A029 medida: 15cm X 3m 9 fios; Código: A030 medida: 20cm X 3m 9 fios; Código: A031 medida: 25cm X 3m 9 fios; Código: A032 medida: 30cm X 3m 9 fios; Código: A033 medida: 06cm X 3m 11 fios; Código: A034 medida: 08cm X 3m 11 fios; Código: A035 medida: 10cm X 3m 11 fios; Código: A036 medida: 12cm X 3m 11 fios; Código: A037 medida: 15cm X 3m 11 fios; Código: A038 medida: 20cm X 3m 11 fios; Código: A039 medida: 25cm X 3m 11 fios; Código: A040 medida: 30cm X 3m 11 fios; Código: A041 medida: 06cm X 3m 13 fios; Código: A042 medida: 08cm X 3m 13 fios; Código: A043 medida: 10cm X 3m 13 fios; Código: A044 medida: 12cm X 3m 13 fios; Código: A045 medida: 15cm X 3m 13 fios; Código: A046 medida: 20cm X 3m 13 fios; Código: A047 medida: 25cm X 3m 13 fios; Código: A048 medida: 30cm X 3m 13 fios; Código: A049 medida: 06cm X 4,5m 9 fios; Código: A050 medida: 08cm X 4,5m 9 fios; Código: A051 medida: 10cm X 4,5m 9 fios; Código: A052 medida: 12cm X 4,5m 9 fios; Código: A053 medida: 15cm X 4,5m 9 fios; Código: A054 medida: 20cm X 4,5m 9 fios; Código: A055 medida: 25cm X 4,5m 9 fios; Código: A056 medida: 30cm X 4,5m 9 fios; Código: A057 medida: 06cm X 4,5m 11 fios; Código: A058 medida: 08cm X 4,5m 11 fios; Código: A059 medida: 10cm X 4,5m 11 fios; Código: A060 medida: 12cm X 4,5m 11 fios; Código: A061 medida: 15cm X 4,5m 11 fios; Código: A062 medida: 20cm X 4,5m 11 fios; Código: A063 medida: 25cm X 4,5m 11 fios; Código: A064 medida: 30cm X 4,5m 11 fios; Código: A065 medida: 06cm X 4,5m 13 fios; Código: A066 medida: 08cm X 4,5m 13 fios; Código: A067 medida: 10cm X 4,5m 13 fios; Código: A068 medida: 12cm X 4,5m 13 fios; Código: A069 medida: 15cm X 4,5m 13 fios; Código: A070 medida: 20cm X 4,5m 13 fios; Código: A071 medida: 25cm X 4,5m 13 fios; Código: A072 medida: 30cm X 4,5m 13 fios; Composição; material confeccionado com tecido misto (60% algodão/ 28% poliéster/ 12% elastano) Classe de Risco 1;

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

Nome Técnico	Ataduras

Registro	80704570006	Processo: <u>6203</u> Fls n°: <u>1433</u> Visto: <u>e</u>
Processo	25351.381858/2019-23	
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: FLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA EPP - BRASIL	
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"/>		

Processo n° 6203
 Fls n° 1434
 Visto e
 Item 028

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	FLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA EPP		
CNPJ	10.733.878/0001-90	Autorização	8.07.045-7
Produto	ATADURA DE CREPE NAO ESTERIL - FLEX		

Modelo Produto Médico

PARA FAMÍLIA: ATADURA DE CREPE NAO ESTERIL - FLEX Código: A001 medida: 06cm X 1,80m 9 fios; Código: A002 medida: 08cm X 1,80m 9 fios; Código: A003 medida: 10cm X 1,80m 9 fios; Código: A004 medida: 12cm X 1,80m 9 fios; Código: A005 medida: 15cm X 1,80m 9 fios; Código: A006 medida: 20cm X 1,80m 9 fios; Código: A007 medida: 25cm X 1,80m 9 fios; Código: A008 medida: 30cm X 1,80m 9 fios; Código: A009 medida: 06cm X 1,80m 11 fios; Código: A010 medida: 08cm X 1,80m 11 fios; Código: A011 medida: 10cm X 1,80m 11 fios; Código: A012 medida: 12cm X 1,80m 11 fios; Código: A013 medida: 15cm X 1,80m 11 fios; Código: A014 medida: 20cm X 1,80m 11 fios; Código: A015 medida: 25cm X 1,80m 11 fios; Código: A016 medida: 30cm X 1,80m 11 fios; Código: A017 medida: 06cm X 1,80m 13 fios; Código: A018 medida: 08cm X 1,80m 13 fios; Código: A019 medida: 10cm X 1,80m 13 fios; Código: A020 medida: 12cm X 1,80m 13 fios; Código: A021 medida: 15cm X 1,80m 13 fios; Código: A022 medida: 20cm X 1,80m 13 fios; Código: A023 medida: 25cm X 1,80m 13 fios; Código: A024 medida: 30cm X 1,80m 13 fios; Código: A025 medida: 06cm X 3m 9 fios; Código: A026 medida: 08cm X 3m 9 fios; Código: A027 medida: 10cm X 3m 9 fios; Código: A028 medida: 12cm X 3m 9 fios; Código: A029 medida: 15cm X 3m 9 fios; Código: A030 medida: 20cm X 3m 9 fios; Código: A031 medida: 25cm X 3m 9 fios; Código: A032 medida: 30cm X 3m 9 fios; Código: A033 medida: 06cm X 3m 11 fios; Código: A034 medida: 08cm X 3m 11 fios; Código: A035 medida: 10cm X 3m 11 fios; Código: A036 medida: 12cm X 3m 11 fios; Código: A037 medida: 15cm X 3m 11 fios; Código: A038 medida: 20cm X 3m 11 fios; Código: A039 medida: 25cm X 3m 11 fios; Código: A040 medida: 30cm X 3m 11 fios; Código: A041 medida: 06cm X 3m 13 fios; Código: A042 medida: 08cm X 3m 13 fios; Código: A043 medida: 10cm X 3m 13 fios; Código: A044 medida: 12cm X 3m 13 fios; Código: A045 medida: 15cm X 3m 13 fios; Código: A046 medida: 20cm X 3m 13 fios; Código: A047 medida: 25cm X 3m 13 fios; Código: A048 medida: 30cm X 3m 13 fios; Código: A049 medida: 06cm X 4,5m 9 fios; Código: A050 medida: 08cm X 4,5m 9 fios; Código: A051 medida: 10cm X 4,5m 9 fios; Código: A052 medida: 12cm X 4,5m 9 fios; Código: A053 medida: 15cm X 4,5m 9 fios; Código: A054 medida: 20cm X 4,5m 9 fios; Código: A055 medida: 25cm X 4,5m 9 fios; Código: A056 medida: 30cm X 4,5m 9 fios; Código: A057 medida: 06cm X 4,5m 11 fios; Código: A058 medida: 08cm X 4,5m 11 fios; Código: A059 medida: 10cm X 4,5m 11 fios; Código: A060 medida: 12cm X 4,5m 11 fios; Código: A061 medida: 15cm X 4,5m 11 fios; Código: A062 medida: 20cm X 4,5m 11 fios; Código: A063 medida: 25cm X 4,5m 11 fios; Código: A064 medida: 30cm X 4,5m 11 fios; Código: A065 medida: 06cm X 4,5m 13 fios; Código: A066 medida: 08cm X 4,5m 13 fios; Código: A067 medida: 10cm X 4,5m 13 fios; Código: A068 medida: 12cm X 4,5m 13 fios; Código: A069 medida: 15cm X 4,5m 13 fios; Código: A070 medida: 20cm X 4,5m 13 fios; Código: A071 medida: 25cm X 4,5m 13 fios; Código: A072 medida: 30cm X 4,5m 13 fios; Composição; material confeccionado com tecido misto (60% algodão/ 28% poliéster/ 12% elastano) Classe de Risco 1;

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

Nome Técnico	Ataduras

Registro	80704570006	Processo	6203
Processo	25351.381858/2019-23	Fis nº	1035
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: FLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS LTDA EPP - BRASIL	Visto	2
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO		
Vencimento do Registro	VIGENTE		
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar			

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Proc: 5706028
Fis: 1436
Vist: e

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
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	FTP-0003 - ATADURA GESSADA.pdf	0466013/23-0 - 09/05/2023 - 01:25

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

Picco
Fis n.
Visto

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

6202
1439
e

Processo nº 6202
 Fls nº 1438
 Visto 8
 Item 030

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 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
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	FTP-0003 - ATADURA GESSADA.pdf	0466013/23-0 - 09/05/2023 - 01:25

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

Processo n.º 6003
Fls. n.º 1039
Visto Volta

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Volta

6003
11/10/23

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 031

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
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	FTP-0003 - ATADURA GESSADA.pdf	0466013/23-0 - 09/05/2023 - 01:25

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

Proc : on 6203
Visto : 10/07
e

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 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
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	FTP-0003 - ATADURA GESSADA.pdf	0466013/23-0 - 09/05/2023 - 01:25

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

PROCESSO N. 6203
Fis n. 1443
/ste Voltar

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	AVENTAL DESCARTÁVEL WILTEX		

Modelo Produto Médico

GD11-0546 SM/20 Avental manga curta 90cm x 140cm - 20G; GD11-0546 SL /20 Avental manga curta 100cm x 140cm - 20G; GD11-0546 SMC/20 Avental manga curta e com tiras 90cm x 140cm - 20G; GD11-0546 SLC/20 Avental manga curta e com tiras 100cm x 140cm - 20G; GD11-0546 LM/20 Avental manga longa 90cm x 140cm - 20G; GD11-0546 LL /20 Avental manga longa 100cm x 140cm - 20G; GD11-0546 LMC/20 Avental manga longa e com tiras 90cm x 140cm - 20G; GD11-0546 LLC/20 Avental manga longa e com tiras 100cm x 140cm - 20G; GD11-0546 WM/20 Avental sem mangas 90cm x 140cm - 20G; GD11-0546 WL /20 Avental sem mangas 100cm x 140cm - 20G; GD11-0546 WMC/20 Avental sem mangas e com tiras 90cm x 140cm - 20G; GD11-0546 WLC/20 Avental sem mangas e com tiras 100cm x 140cm - 20G; GD11-0546 SM/30 Avental manga curta 90cm x 140cm - 30G; GD11-0546 SL /30 Avental manga curta 100cm x 140cm - 30G; GD11-0546 SMC/30 Avental manga curta e com tiras 90cm x 140cm - 30G; GD11-0546 SLC/30 Avental manga curta e com tiras 100cm x 140cm - 30G; GD11-0546 LM/30 Avental manga longa 90cm x 140cm - 30G; GD11-0546 LL /30 Avental manga longa 100cm x 140cm - 30G; GD11-0546 LMC/30 Avental manga longa e com tiras 90cm x 140cm - 30G; GD11-0546 LLC/30 Avental manga longa e com tiras 100cm x 140cm - 30G; GD11-0546 WM/30 Avental sem mangas 90cm x 140cm - 30G; GD11-0546 WL /30 Avental sem mangas 100cm x 140cm - 30G; GD11-0546 WMC/30 Avental sem mangas e com tiras 90cm x 140cm - 30G; GD11-0546 WLC/30 Avental sem mangas e com tiras 100cm x 140cm - 30G; GD11-0546 SM/40 Avental manga curta 90cm x 140cm - 40G; GD11-0546 SL /40 Avental manga curta 100cm x 140cm - 40G; GD11-0546 SMC/40 Avental manga curta e com tiras 90cm x 140cm - 40G; GD11-0546 SLC/40 Avental manga curta e com tiras 100cm x 140cm - 40G; GD11-0546 LM/40 Avental manga longa 90cm x 140cm - 40G; GD11-0546 LL /40 Avental manga longa 100cm x 140cm - 40G; GD11-0546 LMC/40 Avental manga longa e com tiras 90cm x 140cm - 40G; GD11-0546 LLC/40 Avental manga longa e com tiras 100cm x 140cm - 40G; GD11-0546 WM/40 Avental sem mangas 90cm x 140cm - 40G; GD11-0546 WL /40 Avental sem mangas 100cm x 140cm - 40G; GD11-0546 WMC/40 Avental sem mangas e com tiras 90cm x 140cm - 40G; GD11-0546 WLC/40 Avental sem mangas e com tiras 100cm x 140cm - 40G; GD11-0501 RF Avental reforçado 120cm x 140cm - 30-50g.;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470469 AVENTAL_DESCARTAVEL_WILTEX.pdf	0216160/21-9 - 17/01/2021 - 03:43

Nome Técnico	Vestimenta Hospitalar
Registro	10150470469
Processo	25351.991032/2016-56

Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: XIANTAO XINGRONG PROTECTIVE PRODUCTS Co., Ltd. CHINA, REPÚBLICA POPULAR	PROT: 6203 FIS: 1453 VIG: 0
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"/>		

Processo: 6203
 Fls nº 1446
 Visto
 Item 034

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	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

Processo 6203
 Isin 1447
 Item 035

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DESKARPLAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	00.424.413/0001-01	Autorização	8.01.303-0
Produto	TUBO DE POLIESTIRENO DESKARPLÁS		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

TUBO PS COM TAMPA DE ROSCA - TUBO 50 ML PS COM TAMPA DE ROSCA

TUBO CÔNICO PS - TUBO CÔNICO 12ML PS COM TAMPA – BOCA ESTREITA

TUBO CÔNICO PS - TUBO CÔNICO 12ML PS SEM TAMPA – BOCA ESTREITA

TUBO CÔNICO PS - TUBO CÔNICO 14 ML PS COM TAMPA

TUBO CÔNICO PS - TUBO CÔNICO 14 ML PS SEM TAMPA

TUBO 12 x 75 MM PS - TUBO 12 X 75 MM PS COM TAMPA

TUBO 12 x 75 MM PS - TUBO 12 X 75 MM PS SEM TAMPA

TUBO 12 x 75 MM PS ÂMBAR - TUBO 12 X 75 MM PS AMBAR COM TAMPA

TUBO 12 x 75 MM PS ÂMBAR - TUBO 12 X 75 MM PS AMBAR SEM TAMPA

TUBO PORTA LÂMINAS - TUBO PORTA LÂMINAS

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso 80130300010_RA.pdf	5042072/22-5 - 12/12/2022 - 02:39

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Registro	80130300010
Processo	25351.746146/2015-18

Processo n. 62023
ANVISA BRASIL 1448
Visto

Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: DESKARPLAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
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	

Processo. 6203
 Fls nº 1149
 Visão 2
 Item 038

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	COMPRESSA CAMPO OPERATÓRIO NÃO ESTÉRIL		

Modelo Produto Médico

Compressa de Campo operatório Estrela 9g com Fio Radiopaco 23x25cm; Compressa de Campo operatório Nídia 30g com Fio Radiopaco 45x50cm; Compressa de Campo operatório Estrela 35g com Fio Radiopaco 45x50cm; Compressa de Campo operatório Alva 38g com Fio Radiopaco 45x50cm; Compressa de Campo operatório Delicato 26g com Fio Radiopaco 45x50cm.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INT02000027 - 01 - INT02000027_80245210069_Rev.01 .pdf	0004916/23-9 - 03/01/2023 - 03:26

Nome Técnico	Compressas
Registro	80245210069
Processo	25351.167053/2005-73
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

Processo nº 6203
 Fls nº 1450
 Visto 16/037

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	06.019.570/0001-00	Autorização	8.02.289-9
Produto	CATETER INTRA-VASCULAR PERIFERICO JELCO		

Modelo Produto Médico

14G; 16G; 18G; 20G; 22G; 24G

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

Nome Técnico	Cateteres
Registro	80228990002
Processo	25351.060743/2005-01
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SMITHS MEDICAL ITALIA S.R.L. - ITÁLIA FABRICANTE: SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LTD - REINO UNIDO
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo nº 6002
 Fls. nº 14313
 Visto e
 Item 038

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	06.019.570/0001-00	Autorização	8.02.289-9
Produto	CATETER INTRA-VASCULAR PERIFERICO JELCO		

Modelo Produto Médico

14G; 16G; 18G; 20G; 22G; 24G

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

Nome Técnico	Cateteres
Registro	80228990002
Processo	25351.060743/2005-01
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SMITHS MEDICAL ITALIA S.R.L. - ITÁLIA FABRICANTE: SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LTD - REINO UNIDO
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo n° 6002
 Fls n° 1452
 Visto 30/06/23 039

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	06.019.570/0001-00	Autorização	8.02.289-9
Produto	CATETER INTRA-VASCULAR PERIFERICO JELCO		

Modelo Produto Médico

14G; 16G; 18G; 20G; 22G; 24G

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

Nome Técnico	Cateteres
Registro	80228990002
Processo	25351.060743/2005-01
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SMITHS MEDICAL ITALIA S.R.L. - ITÁLIA FABRICANTE: SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LTD - REINO UNIDO
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

Item 040

Nome da Empresa	SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	06.019.570/0001-00	Autorização	8.02.289-9
Produto	CATETER INTRA-VASCULAR PERIFERICO JELCO		

Modelo Produto Médico

14G; 16G; 18G; 20G; 22G; 24G

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

Nome Técnico	Cateteres
Registro	80228990002
Processo	25351.060743/2005-01
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SMITHS MEDICAL ITALIA S.R.L. - ITÁLIAFABRICANTE: SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LTD - REINO UNIDO
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	SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	06.019.570/0001-00	Autorização	8.02.289-9
Produto	CATETER INTRA-VASCULAR PERIFERICO JELCO		

Modelo Produto Médico

14G; 16G; 18G; 20G; 22G; 24G

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

Nome Técnico	Cateteres
Registro	80228990002
Processo	25351.060743/2005-01
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SMITHS MEDICAL ITALIA S.R.L. - ITÁLIAFABRICANTE: SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LTD - REINO UNIDO
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	SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	06.019.570/0001-00	Autorização	8.02.289-9
Produto	CATETER INTRA-VASCULAR PERIFERICO JELCO		

Modelo Produto Médico

14G; 16G; 18G; 20G; 22G; 24G

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

Nome Técnico	Cateteres
Registro	80228990002
Processo	25351.060743/2005-01
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SMITHS MEDICAL ITALIA S.R.L. - ITÁLIAFABRICANTE: SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LTD - REINO UNIDO
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo n.º 6202
 Fls n.º 1456 3
 Visto 4 Item 043

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.		
CNPJ	05.216.859/0001-56	Autorização	8.02.123-4
Produto	CATETER NASAL TIPO ÓCULOS PARA OXIGÊNIO		

Modelo Produto Médico

Cateter Nasal Tipo óculos para Oxigênio

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80212349005 - CATETER NASAL TIPO ÓCULOS PARA OXIGÊNIO.pdf	3911381/21-2 - 04/10/2021 - 10:37

Nome Técnico	Cateteres
Registro	80212349005
Processo	25351.524859/2013-02
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER 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

Processo: 102434
Fls n: 10543
Visto: e

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](#)

5.º Processo 50203
 Fls nº 1458 3
 Visto

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	• 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

Processo nº 8003
Fls nº 1459 046
Visto

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

Prod: 6203
 Fio: 14603
 Visto: IT 047

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	• 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

Processo nº 6203
 Item nº 1461
 048

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	• 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

Proc: 6203
 Fls: 1162
 Vigia: ~~1162~~
 Item 049

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 CATGUT SIMPLES SHALON		

Modelo Produto Médico

S5107; S5106; S5105; S5104; S5103; S5102; S5101; S5100; S5120; S5130; S5140; S5150; S5160; S5170; S5180; S5190; S5110; S4107; S4106; S4105; S4104; S4103; S4102; S4101; S4100; S4120; S4130; S4140; S4150; S4160; S4170; S4180; S4190; S4110; S3107; S3106; S3105; S3104; S3103; S3102; S3101; S3100; S3120; S3130; S3140; S3150; S3160; S3170; S3180; S3190; S3110; S9107; S9106; S9105; S9104; S9103; S9102; S9101; S9100; S9120; S9130; S9140; S9150; S9160; S9170; S9180; S9190; S9110; S1107; S1106; S1105; S1104; S1103; S1102; S1101; S1100; S1120; S1130; S1140; S1150; S1160; S1170; S1180; S1190; S1110; S2107; S2106; S2105; S2104; S2103; S2102; S2101; S2100; S2120; S2130; S2140; S2150; S2160; S2170; S2180; S2190; S2110

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	3. CATGUT SIMPLES.pdf	4039616/21-9 - 13/10/2021 - 08:10

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	10243410021
Processo	25351.065241/2003-04
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	25/02/2025

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

PROCESSO: 2003
 Fls nº 1463
 Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 050

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	33.348.467/0001-86	Autorização	1.02.434-1
Produto	FIO DE CATGUT SIMPLES SHALON		

Modelo Produto Médico

S5107; S5106; S5105; S5104; S5103; S5102; S5101; S5100; S5120; S5130; S5140; S5150; S5160; S5170; S5180; S5190; S5110; S4107; S4106; S4105; S4104; S4103; S4102; S4101; S4100; S4120; S4130; S4140; S4150; S4160; S4170; S4180; S4190; S4110; S3107; S3106; S3105; S3104; S3103; S3102; S3101; S3100; S3120; S3130; S3140; S3150; S3160; S3170; S3180; S3190; S3110; S9107; S9106; S9105; S9104; S9103; S9102; S9101; S9100; S9120; S9130; S9140; S9150; S9160; S9170; S9180; S9190; S9110; S1107; S1106; S1105; S1104; S1103; S1102; S1101; S1100; S1120; S1130; S1140; S1150; S1160; S1170; S1180; S1190; S1110; S2107; S2106; S2105; S2104; S2103; S2102; S2101; S2100; S2120; S2130; S2140; S2150; S2160; S2170; S2180; S2190; S2110

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	3. CATGUT SIMPLES.pdf	4039616/21-9 - 13/10/2021 - 08:10

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	10243410021
Processo	25351.065241/2003-04
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	25/02/2025

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

Processo n.º 6203
 Fis n.º 1164
 Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 051

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	33.348.467/0001-86	Autorização	1.02.434-1
Produto	FIO DE CATGUT SIMPLES SHALON		

Modelo Produto Médico

S5107; S5106; S5105; S5104; S5103; S5102; S5101; S5100; S5120; S5130; S5140; S5150; S5160; S5170; S5180; S5190; S5110; S4107; S4106; S4105; S4104; S4103; S4102; S4101; S4100; S4120; S4130; S4140; S4150; S4160; S4170; S4180; S4190; S4110; S3107; S3106; S3105; S3104; S3103; S3102; S3101; S3100; S3120; S3130; S3140; S3150; S3160; S3170; S3180; S3190; S3110; S9107; S9106; S9105; S9104; S9103; S9102; S9101; S9100; S9120; S9130; S9140; S9150; S9160; S9170; S9180; S9190; S9110; S1107; S1106; S1105; S1104; S1103; S1102; S1101; S1100; S1120; S1130; S1140; S1150; S1160; S1170; S1180; S1190; S1110; S2107; S2106; S2105; S2104; S2103; S2102; S2101; S2100; S2120; S2130; S2140; S2150; S2160; S2170; S2180; S2190; S2110

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	3. CATGUT SIMPLES.pdf	4039616/21-9 - 13/10/2021 - 08:10

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	10243410021
Processo	25351.065241/2003-04
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	25/02/2025

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo n.º 6209
 Fls nº 1463
 Visto e Item 052

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 CATGUT SIMPLES SHALON		

Modelo Produto Médico

S5107; S5106; S5105; S5104; S5103; S5102; S5101; S5100; S5120; S5130; S5140; S5150; S5160; S5170; S5180; S5190; S5110; S4107; S4106; S4105; S4104; S4103; S4102; S4101; S4100; S4120; S4130; S4140; S4150; S4160; S4170; S4180; S4190; S4110; S3107; S3106; S3105; S3104; S3103; S3102; S3101; S3100; S3120; S3130; S3140; S3150; S3160; S3170; S3180; S3190; S3110; S9107; S9106; S9105; S9104; S9103; S9102; S9101; S9100; S9120; S9130; S9140; S9150; S9160; S9170; S9180; S9190; S9110; S1107; S1106; S1105; S1104; S1103; S1102; S1101; S1100; S1120; S1130; S1140; S1150; S1160; S1170; S1180; S1190; S1110; S2107; S2106; S2105; S2104; S2103; S2102; S2101; S2100; S2120; S2130; S2140; S2150; S2160; S2170; S2180; S2190; S2110

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	3. CATGUT SIMPLES.pdf	4039616/21-9 - 13/10/2021 - 08:10

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	10243410021
Processo	25351.065241/2003-04
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	25/02/2025

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

Processo nº 6202
 Fls nº 14663
 Visto 20/10/2021 OS3

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	CLAMP UMBILICAL		

Modelo Produto Médico

Clamp Umbilical

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÕES DE USO_10237610197 (Solicita_ANVISA).pdf	4144872/21-1 - 20/10/2021 - 04:06

Nome Técnico	Grampo (Clips/Clamps)
Registro	10237610197
Processo	25351.059135/2019-41
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

PROCESSO n° 6203
Fls n° 1467
Visto 11/06/2023

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	REYMER DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA		
CNPJ	00.075.112/0001-01	Autorização	8.03.293-8
Produto	CLORHEXIN DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2%		

Modelo Produto Médico

CLORHEXIN DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% GEL

CLORHEXIN DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% SOLUÇÃO

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1 Clorhexin Solução Instruções de Uso.pdf	5037156/22-0 - 09/12/2022 - 02:57
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2 Clorhexin Gel Instruções de Uso.pdf	5037156/22-0 - 09/12/2022 - 02:57

Nome Técnico	Antisseptico para Preparos de Cavidades
Registro	80329380002
Processo	25351.478729/2007-13
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: REYMER DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo nº 62003
 Fis nº 1468
 Visão OSS

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	02.881.877/0001-64	Autorização	8.00.340
Produto	Coletor de Material Perfuro-cortante Polar Fix		

Modelo Produto Médico

COLETOR DE MATERIAL PERFUROCORTANTE POLAR FIX 1,5 Litros COLETOR DE MATERIAL PERFUROCORTANTE POLAR FIX 03 Litros COLETOR DE MATERIAL PERFUROCORTANTE POLAR FIX 07 Litros COLETOR DE MATERIAL PERFUROCORTANTE POLAR FIX 13 Litros COLETOR DE MATERIAL PERFUROCORTANTE POLAR FIX 20 Litros:

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Planilha 44 POP 21 - Coletor de material perfurocortante Polar Fix.pdf	3720890/21-0 - 20/09/2021 - 12:04

Nome Técnico	Coletores
Registro	8003400053
Processo	25351.634840/2011-89
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

Processo n 6202
 Fis n 1469
 Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 056

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	02.881.877/0001-64	Autorização	8.00.340
Produto	Coletor de Material Perfuro-cortante Polar Fix		

Modelo Produto Médico

COLETOR DE MATERIAL PERFUROCORTANTE POLAR FIX 1,5 Litros COLETOR DE MATERIAL PERFUROCORTANTE POLAR FIX 03 Litros COLETOR DE MATERIAL PERFUROCORTANTE POLAR FIX 07 Litros COLETOR DE MATERIAL PERFUROCORTANTE POLAR FIX 13 Litros COLETOR DE MATERIAL PERFUROCORTANTE POLAR FIX 20 Litros:

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Planilha 44 PQP 21 - Coletor de material perfurocortante Polar Fix.pdf	3720890/21-0 - 20/09/2021 - 12:04

Nome Técnico	Coletores
Registro	8003400053
Processo	25351.634840/2011-89
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo nº 6203
Fls nº 1470
Vista nº 057

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	02.881.877/0001-64	Autorização	8.00.340
Produto	Coletor de Material Perfuro-cortante Polar Fix		

Modelo Produto Médico

COLETOR DE MATERIAL PERFUROCORTEANTE POLAR FIX 1,5 Litros COLETOR DE MATERIAL PERFUROCORTEANTE POLAR FIX 03 Litros COLETOR DE MATERIAL PERFUROCORTEANTE POLAR FIX 07 Litros COLETOR DE MATERIAL PERFUROCORTEANTE POLAR FIX 13 Litros COLETOR DE MATERIAL PERFUROCORTEANTE POLAR FIX 20 Litros:

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Planilha 44 POP 21 - Coletor de material perfurocortante Polar Fix.pdf	3720890/21-0 - 20/09/2021 - 12:04

Nome Técnico	Coletores
Registro	8003400053
Processo	25351.634840/2011-89
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES 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

Processo n° 62023
Fls n° 1471
Visto

Item 058

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)		

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS	603 Fis nº 1472 Visto e
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	
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>		

Processo nº 6202
 Fls nº 3059
 Visto e

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	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

Processo n° 6203
Fls n° 14743
Visto 0

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"/>	

PROCESSO n° 6203

Fls n° 14753

Item 060

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	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

Processo nº 6203
 Fis. nº 1478
 Visto e
 Item 061

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	ELETRODO (ECG) SOLIDOR		

Modelo Produto Médico

MLGLT – 01; MLGLT – 02; MLGLT – 03; MLGST – 06; MLGST – 07; MSGLT – 01; MSGLT – 03; MSGLT – 04;
 MSGLT – 05; MSGST – 06; MSGLT – 08; MSGLT – 09; MSGLT – 12

NOVO MODELO: MSGLT - 05 40//36//1MM.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	ELETRODO (ECG) SOLIDOR.pdf	4255348/21-9 - 27/10/2021 - 06:22

Nome Técnico	Eletrodo Descartavel
Registro	10369460179
Processo	25351.505023/2016-05
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: MEDICO ELECTRODES INTERNACIONAL LTD - ÍNDIA
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	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ	05.150.338/0001-43	Autorização	8.01.635-7
Produto	EQUIPO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL		

Modelo Produto Médico

10312401 EQUIPO FLEXÍVEL NUTRIÇÃO ENTERAL 120 CM; 10312402 EQUIPO FLEXÍVEL NUTRIÇÃO ENTERAL 150 CM; 10313401 EQUIPO FLEXÍVEL NUTRIÇÃO ENTERAL ENT. AR 120 CM; 10313402 EQUIPO FLEXÍVEL NUTRIÇÃO ENTERAL ENT. AR 150 CM; 10312411 EQUIPO FLEXIVEL NUTRIÇÃO ENTERAL 200 CM; 10311401 EQUIPO FLEXÍVEL NUTRIÇÃO ENTERAL ENT. AR 200 CM; 10313412 EQUIPO FLEXIVEL NUTRIÇÃO ENTERAL ENT. AR ESCALONADO 120 CM; 10313413 EQUIPO FLEXÍVEL NUTRIÇÃO ENTERAL ENT. AR ESCALONADO 150 CM; 10312425 EQUIPO FLEXÍVEL NUTRIÇÃO ENTERAL ENT. AR ESCALONADO 200 CM; 10312422 EQUIPO FLEXÍVEL NUTRIÇÃO ENTERAL ESCALONADO 120 CM; 10312422 EQUIPO FLEXIVEL NUTRIÇÃO ENTERAL ESCALONADO 150 CM.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	15. Instruções de Uso REV03 - EQUIPO DE NUTRIÇÃO ENTERAL.pdf	4290225/21-7 - 29/10/2021 - 05:26

Nome Técnico	Equipos
Registro	80163570026
Processo	25351.790753/2010-39
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

Processo n.º 6203
Fls n.º 1278
Visto _____

Processo nº 6203
 Fls nº 1473
 Visto 5 de Junho de 2023

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	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

Processo nº 6203
Fls nº 1480
Visto e

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"/>	

Processo: 6203
 Fis nº 1481
 Vistos 064

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	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

Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO	Processo nº <u>6203</u> Fls nº <u>1488</u> Visto <u>e</u>
Vencimento do Registro	VIGENTE	
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>		

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

PROCESSO Nº 6223
 Fis nº 1483
 Visto 2

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

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 066
 Processo n° 4203
 Fls n° 1484
 Visto 0

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA		
CNPJ	48.740.849/0001-28	Autorização	1.03.798-6
Produto	ESCOVA CERVICAL		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

ESCOVA CERVICAL TRADICIONAL COM PONTA DE SILICONE ESTÉRIL - QUANTIDADE: EMBALAGEM COM 50 UNIDADES

ESCOVA CERVICAL TRADICIONAL COM PONTA DE SILICONE NÃO-ESTÉRIL - QUANTIDADE: EMBALAGEM COM 100 UNIDADES

ESCOVA CERVICAL TRADICIONAL COM PONTA DE SILICONE ESTÉRIL - QUANTIDADE: EMBALAGEM COM 100 UNIDADES

ESCOVA CERVICAL PINHEIRO ESTÉRIL - Embalagem com 50 unidades

ESCOVA CERVICAL PINHEIRO ESTÉRIL - Embalagem com 100 unidades

ESCOVA CERVICAL PINHEIRO NÃO-ESTÉRIL - Embalagem com 50 unidades

ESCOVA CERVICAL PINHEIRO NÃO-ESTÉRIL - Embalagem com 100 unidades

ESCOVA CERVICAL COMBI ESTÉRIL - Embalagem com 50 unidades

ESCOVA CERVICAL COMBI ESTÉRIL - Embalagem com 100 unidades

ESCOVA CERVICAL COMBI NÃO-ESTÉRIL - Embalagem com 50 unidades

« 1 2 3 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	193 - Instrução de uso Escova Cervical.pdf	4666699/22-8 - 08/09/2022 - 06:39

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
---------------------	--

Registro	10379860193	Processo n° 6203
Processo	25351.567549/2015-49	Fls n° 1485
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: JIANGSU RONGYE TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	Visto e
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		

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 067

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA		
CNPJ	48.740.849/0001-28	Autorização	1.03.798-6
Produto	ESCOVA CERVICAL		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

ESCOVA CERVICAL TRADICIONAL COM PONTA DE SILICONE ESTÉRIL - QUANTIDADE: EMBALAGEM COM 50 UNIDADES

ESCOVA CERVICAL TRADICIONAL COM PONTA DE SILICONE NÃO-ESTÉRIL - QUANTIDADE: EMBALAGEM COM 100 UNIDADES

ESCOVA CERVICAL TRADICIONAL COM PONTA DE SILICONE ESTÉRIL - QUANTIDADE: EMBALAGEM COM 100 UNIDADES

ESCOVA CERVICAL PINHEIRO ESTÉRIL - Embalagem com 50 unidades

ESCOVA CERVICAL PINHEIRO ESTÉRIL - Embalagem com 100 unidades

ESCOVA CERVICAL PINHEIRO NÃO-ESTÉRIL - Embalagem com 50 unidades

ESCOVA CERVICAL PINHEIRO NÃO-ESTÉRIL - Embalagem com 100 unidades

ESCOVA CERVICAL COMBI ESTÉRIL - Embalagem com 50 unidades

ESCOVA CERVICAL COMBI ESTÉRIL - Embalagem com 100 unidades

ESCOVA CERVICAL COMBI NÃO-ESTÉRIL - Embalagem com 50 unidades

« 1 2 3 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	193 - Instrução de uso Escova Cervical.pdf	4666699/22-8 - 08/09/2022 - 06:39

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
---------------------	--

Registro	10379860193	Processo n° 6203 Fls n° 148 Visto e
Processo	25351.567549/2015-49	
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: JIANGSU RONGYE TECHNOLOGY 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		

Processo nº 6203
Fis nº 1488
Visto
Item 068

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	M.A.C SANTOS SANCHEZ		
CNPJ	01.651.135/0001-80	Autorização	1.03.561-6
Produto	ESCOVA DE DEGERMACAO - OXETIL DESCARTAVEIS		

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	10356160001.pdf	5042553/22-3 - 12/12/2022 - 03:52

Nome Técnico	Escova de Limpeza e Assepsia
Registro	10356160001
Processo	25351.224326/2002-41
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: M.A.C SANTOS SANCHEZ - 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

Item 069

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CREMER S/A		
CNPJ	82.641.325/0001-18	Autorização	8.02.452-1
Produto	ESPARADRAPO IMPERMEAVEL PROCITEX		

Modelo Produto Médico

Espadrappo Impermeável Procitex 10cm x 4,5m; Espadrappo Impermeável Procitex 5cm x 4,5m

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INT02000016 - 00 - 80245219058.PDF	2619787/21-1 - 06/07/2021 - 09:19

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	80245219058
Processo	25351.227425/2005-28
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

Processo n 6203
Fls nº 11903
Visto
Item 070

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ESTÍLO ARTEFATOS DE MADEIRAS LTDA		
CNPJ	79.402.418/0001-85	Autorização	8.04.731-7
Produto	ESPÁTULA DE AYRES		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

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

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Espatulas
Registro	80473179002
Processo	25351.601972/2012-93
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ESTÍLO ARTEFATOS DE MADEIRAS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo # 6202
 Fis. # 74913
 Visto el

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 071

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	KOLPLAST C I S.A.		
CNPJ	59.231.530/0001-93	Autorização	1.02.376-1
Produto	ESPECULO VAGINAL DESCARTAVEL VAGISPEC		

Modelo Produto Médico	
MC	
P, M, G , lubrificado ou não.	

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso_10237610153 (Solicita - ANVISA).pdf	3636800/21-3 - 14/09/2021 - 03:56

Nome Técnico	Especulos
Registro	10237610153
Processo	25351.043154/2019-55
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

Processo nº 6203
 Fls nº 1492
 Vista tem 072

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	ESPECULO VAGINAL DESCARTAVEL VAGISPEC		

Modelo Produto Médico

MC

P, M, G , lubrificado ou não.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso_10237610153 (Solicita - ANVISA).pdf	3636800/21-3 - 14/09/2021 - 03:56

Nome Técnico	Especulos
Registro	10237610153
Processo	25351.043154/2019-55
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

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 073

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	KOLPLAST C I S.A.		
CNPJ	59.231.530/0001-93	Autorização	1.02.376-1
Produto	ESPECULO VAGINAL DESCARTAVEL VAGISPEC		

Modelo Produto Médico

MC

P, M, G , lubrificado ou não.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso_10237610153 (Solicita - ANVISA).pdf	3636800/21-3 - 14/09/2021 - 03:56

Nome Técnico	Especulos
Registro	10237610153
Processo	25351.043154/2019-55
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

Processo nº 6203
 Fis nº 14903
 Visto ✓

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 074

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MISSNER & MISSNER LTDA		
CNPJ	03.225.411/0001-73	Autorização	8.00.033-0
Produto	FITA CIRÚRGICA MICROPOROSA HIPOALÉRGICA		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

Apresentam-se nas cores branca, bege, amarelo, verde, azul, rosa, roxo, vermelho, preto, marrom, estampado, kids.:FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA 100% DROGARIA

FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA A ORIGINAL

FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA AGAFARMA

FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA ALEXANDRE

FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA ALO DESCONTÃO

FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA AMERICANA

FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA ATIVA

FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA BIFARMA

FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA BOA SAUDE

FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA BRASILEIRAS

« 1 2 3 4 5 ... »

Tipo de Arquivo

Arquivos

Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	80003300008
Processo	25351.781256/2014-33
Fabricante Legal	• FABRICANTE: MISSNER & MISSNER LTDA - BRASIL

Processo n.º 6203
Fls n.º 1495
Visto ✓

Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 075

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MISSNER & MISSNER LTDA		
CNPJ	03.225.411/0001-73	Autorização	8.00.033-0
Produto	FITA CIRÚRGICA MICROPOROSA HIPOALÉRGICA		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

Apresentam-se nas cores branca, bege, amarelo, verde, azul, rosa, roxo, vermelho, preto, marrom, estampado, kids.:FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA 100% DROGARIA

FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA A ORIGINAL

FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA AGAFARMA

FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA ALEXANDRE

FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA ALO DESCONTÃO

FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA AMERICANA

FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA ATIVA

FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA BIFARMA

FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA BOA SAUDE

FITA CIRURGICA MICROPOROSA HIPOALERGICA BRASILEIRAS

« 1 2 3 4 5 ... »

Tipo de Arquivo

Arquivos

Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	80003300008
Processo	25351.781256/2014-33
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: MISSNER & MISSNER LTDA - BRASIL

Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO	Processo n° <u>6203</u>
Vencimento do Registro	VIGENTE	Fls n° <u>1494</u>
		Visto <u>1</u>

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo nº 62003
 Fis nº 1458
 Visto e

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

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	• FABRICANTE: CREMER S/A - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo nº 6003
Fis nº 1500
Visto e
Item 078

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](#)

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

Processo nº 6003
 Fis nº 15093
 Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 080

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	KOLPLAST C I S.A.		
CNPJ	59.231.530/0001-93	Autorização	1.02.376-1
Produto	KOLPOFIX FIXADOR CELULAR KOLPLAST		

Apresentação/Modelo

KOLPOFIX FIXADOR CELULAR KOLPLAST - 1 x 100 ml

KOLPOFIX FIXADOR CELULAR KOLPLAST - 1 x 30 ml

KOLPOFIX FIXADOR CELULAR KOLPLAST - 1 x 50 ml

KOLPOFIX FIXADOR CELULAR KOLPLAST - 1 x 60 ml

KOLPOFIX FIXADOR CELULAR KOLPLAST - 1 x 120 ml

KOLPOFIX FIXADOR CELULAR KOLPLAST - 1 x 15 ml

KOLPOFIX FIXADOR CELULAR KOLPLAST - 1 x 150 ml

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso.pdf	6262120/21-1 - 13/12/2021 - 03:24

Nome Técnico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL
Registro	10237610142
Processo	25351.640214/2018-00
Fabricante Legal	• FABRICANTE: KOI.PLAST C I S.A. - 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

Processo n° 6008
Fls n° 1503
Visto e

Processo n.º 6202
Fls n.º 1504 3
Visto e

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/03/2022 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 305

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 640, DE 24 DE MARÇO DE 2022

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.

A Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução 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, que são produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal.

Seção II

Abrangência

Art. 2º 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, cabe à Anvisa avaliar e, se for o caso, submeter novos produtos de higiene pessoal descartáveis a esta Resolução.

CAPÍTULO II

REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

Art. 3º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa titular do produto.

§1º A regularização sanitária dos produtos descartáveis deve 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 pela divulgação no portal eletrônico da Anvisa, após o final do procedimento de protocolo online. **Visto**

§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 as alterações realizadas no produto à Anvisa, por meio de procedimento eletrônico, mantendo as informações devidamente atualizadas.

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

Art. 4º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Art. 5º A empresa deve anexar o Termo de Responsabilidade à transação, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art.6º A regularização dos produtos descartáveis, isentos de registro, está dispensada de revalidação.

§1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o caput fica vinculada ao cumprimento desta Resolução e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deve ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de peticionamento, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resulta no cancelamento da regularização do produto.

Art. 7º 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 são 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 rotulagem, bem como o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, os quais devem 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 titular do produto que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

§4º O controle sanitário dos produtos descartáveis é 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. 8º 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. 9º O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação é 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. 10. Os produtos descartáveis que contenham ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas devem 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

II- lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10 de março de 2022, 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

IV- lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022, e suas atualizações; e

V- lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, 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.11. Os produtos descartáveis devem atender a rotulagem obrigatória geral de acordo com os itens elencados no Anexo III.

Art.12. Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso e ou instrução de uso, estas devem ser veiculadas em folheto anexo.

§1º Na ocorrência da hipótese de que trata o caput, a embalagem deve 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, é 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. 13. 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.

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

§3º Se o rótulo original não contiver a informação requerida, é 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. 14. 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. 15. 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:

FICÇÃO 016203
FIS Nº 15025
Visto 2

I- quanto à finalidade de uso: manual, elétrica, unitufo, interdental, para dentadura 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. 16. 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. 17. A escova para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 18. Na rotulagem das escovas para higiene bucal devem 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.

Seção V

Ensaio

Art. 19. 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: deve 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: deve 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: deve ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações;

IV - ensaios para filamentos radiais: devem ser realizados para as escovas interdetais conforme a norma ISO 16409:2006 ("Manual interdental brushes") ou suas atualizações;

V - forma da extremidade da cerda: deve 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: devem ser avaliadas conforme a norma ISO 20127 ("Dentistry - Powered toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações.

Seção VI

Requisitos Microbiológicos

Art. 20. 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.

Assinado digitalmente por
Flavio de Almeida
Visto

CAPÍTULO V

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES PARA HIGIENE BUCAL

Seção I

Definição

Art. 21. 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. 22. 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. 23. A haste para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 24. Na rotulagem das hastes para higiene bucal devem 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. 25. 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: deve 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: deve 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: deve 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: deve 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. 26. 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
DESCARTÁVEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORALProcesso n.º 6203
Fis. Hig. Gênicos
Visto 18/09/23

Seção I

Definições

Art. 27. 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. 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 estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I.

Seção II

Material

Art. 28. Os produtos absorventes descartáveis devem 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 podem ser adicionados em absorventes de uso interno.

Seção III

Requisitos de Segurança

Art. 29. 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, devem 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 deve 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. 30. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 29 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 31. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: ausência de ~~Escherichia coli~~ ^{Escherichia coli} ~~Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans e, no caso de absorventes para os~~ ¹⁰⁰³ ~~seios, ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans e~~ ¹⁰⁰³ ~~Clostridium sp, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas); e~~ ¹⁰⁰³

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Clostridium sp e Candida albicans, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas).

§ 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. 32. Na rotulagem de produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal devem 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. 33. Para efeito desta Resolução, define-se coletor menstrual como um dispositivo intravaginal utilizado para coletar o fluxo menstrual.

Seção II

Material

Art. 34. 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. 35. 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. 36. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 35 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 37. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas): ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* e *Candida albicans*.

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. 38. Na rotulagem de produtos coletores menstruais deve 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 anteflexão 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

PROCESSO Nº 6203
Fls nº 1511
Visto _____

Art. 39. Para efeito desta Resolução, definem-se fios e fitas dentais como fio ou fita de polipropileno (PP), politetrafluoretileno (PTFE) ou outro material apropriado, podendo ser recobertos com 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 conseqüentemente 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. 40. Todo material que compõe os fios e fitas dentais deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 41. Os fios e fitas dentais devem ser embalados de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 42. Na rotulagem dos fios e fitas dentais devem 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"; e

III- indicação de que o uso em crianças deve ser supervisionado por adulto.

Seção IV

Requisitos de Segurança

Art. 43. 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 regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias.

Seção V

Requisitos Microbiológicos

Art. 44. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO IX

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS

Seção I

Definição

Art. 45. 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.

11/06/2023
Fls. nº 1519
Visto

Seção II

Material

Art. 46. Todo o material que compõe as hastes flexíveis deve ser atóxico e adequado para seu

Processo n.º 6202
 Fis n.º 1513
 Visto

USO.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 47. As hastes flexíveis devem ser embaladas de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 48. Na rotulagem de hastes flexíveis deve constar a indicação de que:

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

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. 49. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 50. 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, resultando no cancelamento da comunicação prévia de comercialização do produto nos termos desta Resolução.

Art. 51. Ficam revogadas as seguintes normas:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 178, de 26 de setembro de 2017.

Art. 52. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

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	Processo n.º 6203 Fls nº 1314 Visto _____ e
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.	
18. Composição	X	X	Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deve 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		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p> <p>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.</p>		
<p>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.</p> <p>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.</p>		
Data	Representante Legal	Responsável Técnico
-----	-----	-----

ANEXO III

REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Processo nº 6203
Fis. nº 1515
Visto

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

1 - Como composição do produto devem ser informados, minimamente, os ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas.

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

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/03/2022 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 305

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 640, DE 24 DE MARÇO DE 2022

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.

A Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução 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, que são produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal.

Seção II

Abrangência

Art. 2º 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, cabe à Anvisa avaliar e, se for o caso, submeter novos produtos de higiene pessoal descartáveis a esta Resolução.

CAPÍTULO II

REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

Art. 3º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa titular do produto.

§1º A regularização sanitária dos produtos descartáveis deve 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, após o final do procedimento de protocolo online.

PROCESSO N° 6203
Fls n° 151X

§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 as alterações realizadas no produto à Anvisa, por meio de procedimento eletrônico, mantendo as informações devidamente atualizadas.

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

Art. 4º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Art. 5º A empresa deve anexar o Termo de Responsabilidade à transação, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art.6º A regularização dos produtos descartáveis, isentos de registro, está dispensada de revalidação.

§1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o caput fica vinculada ao cumprimento desta Resolução e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deve ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de peticionamento, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resulta no cancelamento da regularização do produto.

Art. 7º 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 são 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 rotulagem, bem como o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, os quais devem 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 titular do produto que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

§4º O controle sanitário dos produtos descartáveis é 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. 8º 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 deseje comercializar e devem possuir licença junto à autoridade sanitária competente.

Art. 9º O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação é 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. 10. Os produtos descartáveis que contenham ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas devem 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

II- lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10 de março de 2022, e suas atualizações;

Processo nº 0203
Fls nº 1518

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

IV- lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022, e suas atualizações; e

V- lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, 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.11. Os produtos descartáveis devem atender a rotulagem obrigatória geral de acordo com os itens elencados no Anexo III.

Art.12. Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso e ou instrução de uso, estas devem ser veiculadas em folheto anexo.

§1º Na ocorrência da hipótese de que trata o caput, a embalagem deve 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, é 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. 13. 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.

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

§3º Se o rótulo original não contiver a informação requerida, é 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. 14. 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. 15. 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 encardada:

I- quanto à finalidade de uso: manual, elétrica, unitufo, interdental, para dentária, 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. 16. 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. 17. A escova para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 18. Na rotulagem das escovas para higiene bucal devem 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.

Seção V

Ensaio

Art. 19. 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: deve 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: deve 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: deve ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações;

IV - ensaios para filamentos radiais: devem ser realizados para as escovas interdetais conforme a norma ISO 16409:2006 ("Manual interdental brushes") ou suas atualizações;

V - forma da extremidade da cerda: deve 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: devem ser avaliadas conforme a norma ISO 20127 ("Dentistry - Powered toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações.

Seção VI

Requisitos Microbiológicos

6203
Fls nº 1519
Visto 2

Art. 20. 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.

Depositar 6002
Fls nº 1520
Visto e

CAPÍTULO V

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES PARA HIGIENE BUCAL

Seção I

Definição

Art. 21. 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. 22. 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. 23. A haste para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 24. Na rotulagem das hastes para higiene bucal devem 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

Ensaaios

Art. 25. 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: deve 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: deve 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: deve 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: deve 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. 26. 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
DESCARTÁVEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORALProcesso n.º 6203
Fls nº 1521
Visto e

Seção I

Definições

Art. 27. 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. 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 estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I.

Seção II

Material

Art. 28. Os produtos absorventes descartáveis devem 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 podem ser adicionados em absorventes de uso interno.

Seção III

Requisitos de Segurança

Art. 29. 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, devem 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 deve 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. 30. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 29 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 31. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: 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, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas); e

Viola

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Clostridium sp e Candida albicans, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas).

§ 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. 32. Na rotulagem de produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal devem 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. 33. Para efeito desta Resolução, define-se coletor menstrual como um dispositivo intravaginal utilizado para coletar o fluxo menstrual.

Seção II

Material

Art. 34. 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. 35. 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. 36. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 35 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 37. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas): ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* e *Candida albicans*.

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. 38. Na rotulagem de produtos coletores menstruais deve 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 anteflexão 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. 39. 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. 40. Todo material que compõe os fios e fitas dentais deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 41. Os fios e fitas dentais devem ser embalados de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 42. Na rotulagem dos fios e fitas dentais devem 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"; e

III- indicação de que o uso em crianças deve ser supervisionado por adulto.

Seção IV

Requisitos de Segurança

Art. 43. 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 regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias.

Seção V

Requisitos Microbiológicos

Art. 44. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO IX

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS

Seção I

Definição

Art. 45. 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. 46. Todo o material que compõe as hastes flexíveis deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Processo nº 6202
 Fis nº 1525-3
 Visto

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 47. As hastes flexíveis devem ser embaladas de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 48. Na rotulagem de hastes flexíveis deve constar a indicação de que:

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

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. 49. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 50. 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, resultando no cancelamento da comunicação prévia de comercialização do produto nos termos desta Resolução.

Art. 51. Ficam revogadas as seguintes normas:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 178, de 26 de setembro de 2017.

Art. 52. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

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	Pilcesso nº 6203 Fls nº 1526 Visto
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.	
18. Composição	X	X	Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deve 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		
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		
Data	Representante Legal	Responsável Técnico
-----	-----	-----

ANEXO III

REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

1002350 6203
15223
isto 20

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

1 - Como composição do produto devem ser informados, minimamente, os ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas.

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

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Processo nº 6203
Fls nº 13283
Visto e

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/03/2022 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 305

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 640, DE 24 DE MARÇO DE 2022

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.

A Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução 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, que são produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal.

Seção II

Abrangência

Art. 2º 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, cabe à Anvisa avaliar e, se for o caso, submeter novos produtos de higiene pessoal descartáveis a esta Resolução.

CAPÍTULO II

REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

Art. 3º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa titular do produto.

§1º A regularização sanitária dos produtos descartáveis deve 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, após o 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 as alterações realizadas no produto à Anvisa, por meio de procedimento eletrônico, mantendo as informações devidamente atualizadas.

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

Art. 4º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Art. 5º A empresa deve anexar o Termo de Responsabilidade à transação, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art.6º A regularização dos produtos descartáveis, isentos de registro, está dispensada de revalidação.

§1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o caput fica vinculada ao cumprimento desta Resolução e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deve ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de peticionamento, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resulta no cancelamento da regularização do produto.

Art. 7º 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 são 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 rotulagem, bem como o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, os quais devem 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 titular do produto que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

§4º O controle sanitário dos produtos descartáveis é 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. 8º 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. 9º O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação é 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. 10. Os produtos descartáveis que contenham ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas devem 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

II- lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10 de março de 2022, 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

IV- lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022, e suas atualizações; e

V- lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, 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.11. Os produtos descartáveis devem atender a rotulagem obrigatória geral de acordo com os itens elencados no Anexo III.

Art.12. Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso e ou instrução de uso, estas devem ser veiculadas em folheto anexo.

§1º Na ocorrência da hipótese de que trata o caput, a embalagem deve 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, é 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. 13. 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.

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

§3º Se o rótulo original não contiver a informação requerida, é 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. 14. 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. 15. 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. 16. 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. 17. A escova para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 18. Na rotulagem das escovas para higiene bucal devem 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.

Seção V

Ensaaios

Art. 19. 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: deve 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: deve 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: deve ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações;

IV - ensaios para filamentos radiais: devem ser realizados para as escovas interdentais conforme a norma ISO 16409:2006 ("Manual interdental brushes") ou suas atualizações;

V - forma da extremidade da cerda: deve 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: devem ser avaliadas conforme a norma ISO 20127 ("Dentistry - Powered toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações.

Seção VI

Requisitos Microbiológicos

Processo nº 1531
Voto: -e

Art. 20. As escovas para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

CAPÍTULO V

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES PARA HIGIENE BUCAL

Seção I

Definição

Art. 21. 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. 22. 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. 23. A haste para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 24. Na rotulagem das hastes para higiene bucal devem 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

Ensaaios

Art. 25. 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: deve 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: deve 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: deve 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: deve 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. 26. As hastes para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

CAPÍTULO VI

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ABSORVENTES HIGIÊNICOS
DESCARTÁVEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORALPROCESSO N 6203
Fls. nº 1533
Visto

Seção I

Definições

Art. 27. 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. 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 estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I.

Seção II

Material

Art. 28. Os produtos absorventes descartáveis devem 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 podem ser adicionados em absorventes de uso interno.

Seção III

Requisitos de Segurança

Art. 29. 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, devem 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 deve 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. 30. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 29 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 31. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado:

Processo nº 6203
FIS nº 12343
Visto

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: 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*, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas); e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* e *Candida albicans*, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas).

§ 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. 32. Na rotulagem de produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal devem 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. 33. Para efeito desta Resolução, define-se coletor menstrual como um dispositivo intravaginal utilizado para coletar o fluxo menstrual.

Seção II

Material

Art. 34. 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. 35. O titular do produto deve garantir a segurança por meio da avaliação dos seguintes requisitos no produto acabado:

6202
Fis n.º 1535-3
Visto e

- 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. 36. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 35 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 37. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas): ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* e *Candida albicans*.

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. 38. Na rotulagem de produtos coletores menstruais deve 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 anteflexão 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. 39. 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 recobertos 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 conseqüentemente 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. 40. Todo material que compõe os fios e fitas dentais deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 41. Os fios e fitas dentais devem ser embalados de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 42. Na rotulagem dos fios e fitas dentais devem 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"; e

III - indicação de que o uso em crianças deve ser supervisionado por adulto.

Seção IV

Requisitos de Segurança

Art. 43. 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 regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias.

Seção V

Requisitos Microbiológicos

Art. 44. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO IX

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS

Seção I

Definição

Art. 45. 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

PROCESSO n.º 6202
 Fls. n.º 1572
 Visto e

Art. 46. Todo o material que compõe as hastes flexíveis deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 47. As hastes flexíveis devem ser embaladas de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 48. Na rotulagem de hastes flexíveis deve constar a indicação de que:

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

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. 49. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 50. 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, resultando no cancelamento da comunicação prévia de comercialização do produto nos termos desta Resolução.

Art. 51. Ficam revogadas as seguintes normas:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 178, de 26 de setembro de 2017.

Art. 52. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

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	Processo nº <u>6202</u> Fls nº <u>1538</u> Visto <u>eu</u>
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.	
18. Composição	X	X	Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deve 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		
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		
Data	Representante Legal	Responsável Técnico
-----	-----	-----

ANEXO III

REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Fis nº 15343
Visto e

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

1 - Como composição do produto devem ser informados, minimamente, os ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas.

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

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Processo nº 6203
Fls nº 15403
Visto _____

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/03/2022 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 305

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 640, DE 24 DE MARÇO DE 2022

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.

A Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução 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, que são produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal.

Seção II

Abrangência

Art. 2º 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, cabe à Anvisa avaliar e, se for o caso, submeter novos produtos de higiene pessoal descartáveis a esta Resolução.

CAPÍTULO II

REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

Art. 3º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa titular do produto.

§1º A regularização sanitária dos produtos descartáveis deve 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, após o final do procedimento de protocolo online.

Processo nº 6203
Fls nº 1507
Visto

§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 as alterações realizadas no produto à Anvisa, por meio de procedimento eletrônico, mantendo as informações devidamente atualizadas.

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

Art. 4º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Art. 5º A empresa deve anexar o Termo de Responsabilidade à transação, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art.6º A regularização dos produtos descartáveis, isentos de registro, está dispensada de revalidação.

§1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o caput fica vinculada ao cumprimento desta Resolução e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deve ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de peticionamento, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resulta no cancelamento da regularização do produto.

Art. 7º 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 são 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 rotulagem, bem como o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, os quais devem 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 titular do produto que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

§4º O controle sanitário dos produtos descartáveis é 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. 8º 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. 9º O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação é 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. 10. Os produtos descartáveis que contenham ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas devem 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

II- lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10 de março de 2022, 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

IV- lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022, e suas atualizações; e

V- lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, 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.11. Os produtos descartáveis devem atender a rotulagem obrigatória geral de acordo com os itens elencados no Anexo III.

Art.12. Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso e ou instrução de uso, estas devem ser veiculadas em folheto anexo.

§1º Na ocorrência da hipótese de que trata o caput, a embalagem deve 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, é 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. 13. 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.

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

§3º Se o rótulo original não contiver a informação requerida, é 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. 14. 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. 15. 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:

Processo nº 6203
Atividade, pós-
T5633
Visto _____

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. 16. 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. 17. A escova para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 18. Na rotulagem das escovas para higiene bucal devem 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.

Seção V

Ensaaios

Art. 19. 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: deve 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: deve 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: deve ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações;

IV - ensaios para filamentos radiais: devem ser realizados para as escovas interdentais conforme a norma ISO 16409:2006 ("Manual interdental brushes") ou suas atualizações;

V - forma da extremidade da cerda: deve 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: devem ser avaliadas conforme a norma ISO 20127 ("Dentistry - Powered toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações.

Seção VI

Requisitos Microbiológicos

Art. 20. As escovas para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

600 g
1500 g
Visto

CAPÍTULO V

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES PARA HIGIENE BUCAL

Seção I

Definição

Art. 21. 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. 22. 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. 23. A haste para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 24. Na rotulagem das hastes para higiene bucal devem 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. 25. 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: deve 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: deve 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: deve 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: deve 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. 26. As hastes para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

CAPÍTULO VI

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ABSORVENTES
DESCARTÁVEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORALProcesso n 6202
Fm nº
HIGIÊNICOS 1545 3
Visto

Seção I

Definições

Art. 27. 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. 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 estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I.

Seção II

Material

Art. 28. Os produtos absorventes descartáveis devem 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 podem ser adicionados em absorventes de uso interno.

Seção III

Requisitos de Segurança

Art. 29. 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, devem 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 deve 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. 30. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 29 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 31. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: 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, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas); e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Clostridium sp e Candida albicans, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas).

§ 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. 32. Na rotulagem de produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal devem 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. 33. Para efeito desta Resolução, define-se coletor menstrual como um dispositivo intravaginal utilizado para coletar o fluxo menstrual.

Seção II

Material

Art. 34. 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. 35. 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.

Processo nº 6203
Fls nº 1542
Visto ce

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

Art. 36. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 35 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 37. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas): ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* e *Candida albicans*.

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. 38. Na rotulagem de produtos coletores menstruais deve 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 anteflexão 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. 39. 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. 40. Todo material que compõe os fios e fitas dentais deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 41. Os fios e fitas dentais devem ser embalados de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 42. Na rotulagem dos fios e fitas dentais devem 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"; e

III - indicação de que o uso em crianças deve ser supervisionado por adulto.

Seção IV

Requisitos de Segurança

Art. 43. 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. 44. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO IX

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS

Seção I

Definição

Art. 45. 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.

Processo nº 6203
Fis nº 1548
Visto

Seção II

Material

Art. 46. Todo o material que compõe as hastes flexíveis deve ser atóxico e adequado

Processo n.º 62023
Fls. nº 1549
Visto 0

uso.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 47. As hastes flexíveis devem ser embaladas de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 48. Na rotulagem de hastes flexíveis deve constar a indicação de que:

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

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. 49. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 50. 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, resultando no cancelamento da comunicação prévia de comercialização do produto nos termos desta Resolução.

Art. 51. Ficam revogadas as seguintes normas:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 178, de 26 de setembro de 2017.

Art. 52. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

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	Processo nº 6203 Fls nº 15503 Visto e
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.	
18. Composição	X	X	Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deve 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		
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		
Data	Representante Legal	Responsável Técnico
-----	-----	-----



ANEXO III

REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Processo n.º 6203
ANEXO III
Visto

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

1 - Como composição do produto devem ser informados, minimamente, os ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas.

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

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Processo nº 6203
Fls nº 1552
Visto

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/03/2022 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 305

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 640, DE 24 DE MARÇO DE 2022

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.

A Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução 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, que são produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal.

Seção II

Abrangência

Art. 2º 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, cabe à Anvisa avaliar e, se for o caso, submeter novos produtos de higiene pessoal descartáveis a esta Resolução.

CAPÍTULO II

REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

Art. 3º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa titular do produto.

§1º A regularização sanitária dos produtos descartáveis deve 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, após o 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 as alterações realizadas no produto à Anvisa, por meio de procedimento eletrônico, mantendo as informações devidamente atualizadas.

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

Art. 4º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Art. 5º A empresa deve anexar o Termo de Responsabilidade à transação, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art.6º A regularização dos produtos descartáveis, isentos de registro, está dispensada de revalidação.

§1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o caput fica vinculada ao cumprimento desta Resolução e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deve ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de peticionamento, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resulta no cancelamento da regularização do produto.

Art. 7º 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 são 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 rotulagem, bem como o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, os quais devem 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 titular do produto que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

§4º O controle sanitário dos produtos descartáveis é 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. 8º 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. 9º O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação é 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. 10. Os produtos descartáveis que contenham ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas devem 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

II- lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10 de março de 2022, e suas atualizações;

Processo nº 6203
1594
Visto

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

IV- lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022, e suas atualizações; e

V- lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, 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.11. Os produtos descartáveis devem atender a rotulagem obrigatória geral de acordo com os itens elencados no Anexo III.

Art.12. Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso e ou instrução de uso, estas devem ser veiculadas em folheto anexo.

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

§2° 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, é 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. 13. 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.

§1° Excetua-se do disposto no caput a composição do produto.

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

§3° Se o rótulo original não contiver a informação requerida, é 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. 14. 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. 15. 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, para dentadura pós 620 B
cirúrgica, ortodôntica e especial para higiene da língua: ~~1553~~
Visto

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. 16. 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. 17. A escova para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 18. Na rotulagem das escovas para higiene bucal devem 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.

Seção V

Ensaio

Art. 19. 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: deve 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: deve 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: deve ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações;

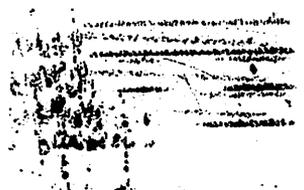
IV - ensaios para filamentos radiais: devem ser realizados para as escovas interdetais conforme a norma ISO 16409:2006 ("Manual interdental brushes") ou suas atualizações;

V - forma da extremidade da cerda: deve 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: devem ser avaliadas conforme a norma ISO 20127 ("Dentistry - Powered toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações.

Seção VI

Requisitos Microbiológicos



Art. 20. 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.

Processo nº 620 3
Fls. 1556
Visto

CAPÍTULO V

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES PARA HIGIENE BUCAL

Seção I

Definição

Art. 21. 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. 22. 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. 23. A haste para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 24. Na rotulagem das hastes para higiene bucal devem 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. 25. 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: deve 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: deve 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: deve 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: deve 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. 26. 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 FEMININOS
DESCARTÁVEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORAL6202
15273
Visto

Seção I

Definições

Art. 27. 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. 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 estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I.

Seção II

Material

Art. 28. Os produtos absorventes descartáveis devem 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 podem ser adicionados em absorventes de uso interno.

Seção III

Requisitos de Segurança

Art. 29. 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, devem 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 deve 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. 30. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 29 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 31. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: 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*, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas); e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* e *Candida albicans*, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas).

§ 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. 32. Na rotulagem de produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal devem 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. 33. Para efeito desta Resolução, define-se coletor menstrual como um dispositivo intravaginal utilizado para coletar o fluxo menstrual.

Seção II

Material

Art. 34. 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



[The text in this section is extremely faint and illegible due to low contrast and noise. It appears to be several paragraphs of a document.]



Art. 35. 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. 36. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 35 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 37. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas): ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* e *Candida albicans*.

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. 38. Na rotulagem de produtos coletores menstruais deve 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 anteflexão 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

Processo nº 62023
Fls nº 1559
Visto

Art. 39. 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 repletos 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. 40. Todo material que compõe os fios e fitas dentais deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 41. Os fios e fitas dentais devem ser embalados de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 42. Na rotulagem dos fios e fitas dentais devem 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"; e

III- indicação de que o uso em crianças deve ser supervisionado por adulto.

Seção IV

Requisitos de Segurança

Art. 43. 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 regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias.

Seção V

Requisitos Microbiológicos

Art. 44. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO IX

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS

Seção I

Definição

Art. 45. 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. 46. Todo o material que compõe as hastes flexíveis deve ser atóxico e adequado para seu

uso.

Processo nº 603
1501.3
Visto e

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 47. As hastes flexíveis devem ser embaladas de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 48. Na rotulagem de hastes flexíveis deve constar a indicação de que:

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

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. 49. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 50. 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, resultando no cancelamento da comunicação prévia de comercialização do produto nos termos desta Resolução.

Art. 51. Ficam revogadas as seguintes normas:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 178, de 26 de setembro de 2017.

Art. 52. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

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	60940 # 6203 15 nº 1569 visto
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.	
18. Composição	X	X	Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deve 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		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
Data	Representante Legal	Responsável Técnico
-----	-----	-----

ANEXO III

REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Processo nº 6203
Fls. 1563
Visto

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

1 - Como composição do produto devem ser informados, minimamente, os ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas.

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

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/03/2022 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 305

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

Processo n 620 3
Fis nº 1564 3
Visto e

RESOLUÇÃO - RDC Nº 640, DE 24 DE MARÇO DE 2022

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.

A Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §5 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução 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, que são produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal.

Seção II

Abrangência

Art. 2º 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, cabe à Anvisa avaliar e, se for o caso, submeter novos produtos de higiene pessoal descartáveis a esta Resolução.

CAPÍTULO II

REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

Art. 3º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa titular do produto.

§1º A regularização sanitária dos produtos descartáveis deve 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, após o 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 as alterações realizadas no produto à Anvisa, por meio de procedimento eletrônico, mantendo as informações devidamente atualizadas.

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

Art. 4º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Art. 5º A empresa deve anexar o Termo de Responsabilidade à transação, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art.6º A regularização dos produtos descartáveis, isentos de registro, está dispensada de revalidação.

§1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o caput fica vinculada ao cumprimento desta Resolução e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deve ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de peticionamento, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resulta no cancelamento da regularização do produto.

Art. 7º 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 são 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 rotulagem, bem como o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, os quais devem 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 titular do produto que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

§4º O controle sanitário dos produtos descartáveis é 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. 8º 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. 9º O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação é 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. 10. Os produtos descartáveis que contenham ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas devem 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

PROCESSO N.º 6203
de produtos 1563
Visto

II- lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10 de março de 2022, e suas atualizações;

Processo nº 6202
Fls nº 1566
Visto

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

IV- lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022, e suas atualizações; e

V- lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, 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.11. Os produtos descartáveis devem atender a rotulagem obrigatória geral de acordo com os itens elencados no Anexo III.

Art.12. Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso e ou instrução de uso, estas devem ser veiculadas em folheto anexo.

§1º Na ocorrência da hipótese de que trata o caput, a embalagem deve 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, é 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. 13. 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.

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

§3º Se o rótulo original não contiver a informação requerida, é 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. 14. 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. 15. 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, pos-cirúrgica, ortodôntica e especial para higiene da língua;

Processo nº 6203
Fls nº 1567
Visto _____

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. 16. 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. 17. A escova para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 18. Na rotulagem das escovas para higiene bucal devem 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.

Seção V

Ensaaios

Art. 19. 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: deve 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: deve 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: deve ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações;

IV - ensaios para filamentos radiais: devem ser realizados para as escovas interdentais conforme a norma ISO 16409:2006 ("Manual interdental brushes") ou suas atualizações;

V - forma da extremidade da cerda: deve 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: devem ser avaliadas conforme a norma ISO 20127 ("Dentistry - Powered toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações.

Seção VI

Requisitos Microbiológicos

Art. 20. As escovas para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

Processo nº 6203
Fls. garantida 568-5
Visto _____ e

CAPÍTULO V

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES PARA HIGIENE BUCAL

Seção I

Definição

Art. 21. 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. 22. 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. 23. A haste para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 24. Na rotulagem das hastes para higiene bucal devem 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. 25. 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: deve 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: deve 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: deve 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: deve 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. 26. As hastes para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

CAPÍTULO VI

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ABSORVENTES HIGIÊNICOS
DESCARTÁVEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORALHIGIÊNICOS
6203
1569
e

Seção I

Definições

Art. 27. 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. 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 estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I.

Seção II

Material

Art. 28. Os produtos absorventes descartáveis devem 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 podem ser adicionados em absorventes de uso interno.

Seção III

Requisitos de Segurança

Art. 29. 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, devem 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 deve 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. 30. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 29 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 31. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: 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, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas); e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Clostridium sp e Candida albicans, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas).

§ 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. 32. Na rotulagem de produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal devem 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. 33. Para efeito desta Resolução, define-se coletor menstrual como um dispositivo intravaginal utilizado para coletar o fluxo menstrual.

Seção II

Material

Art. 34. 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. 35. 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.

Processo nº 6203
S nº 1571
SIO

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

Art. 36. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 35 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 37. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas): ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* e *Candida albicans*.

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. 38. Na rotulagem de produtos coletores menstruais deve 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 anteflexão 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. 39. 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 conseqüentemente 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. 40. Todo material que compõe os fios e fitas dentais deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 41. Os fios e fitas dentais devem ser embalados de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 42. Na rotulagem dos fios e fitas dentais devem 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"; e

III- indicação de que o uso em crianças deve ser supervisionado por adulto.

Seção IV

Requisitos de Segurança

Art. 43. 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. 44. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO IX

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS

Seção I

Definição

Art. 45. 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. 46. Todo o material que compõe as hastes flexíveis deve ser atóxico e adequado para seu

Processo nº 6003
Fls nº 1543
Viso

USO.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 47. As hastes flexíveis devem ser embaladas de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 48. Na rotulagem de hastes flexíveis deve constar a indicação de que:

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

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. 49. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 50. 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, resultando no cancelamento da comunicação prévia de comercialização do produto nos termos desta Resolução.

Art. 51. Ficam revogadas as seguintes normas:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 178, de 26 de setembro de 2017.

Art. 52. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

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.
18. Composição	X	X	Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deve 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	

Processo nº 6203
Fls nº 1374
Visto _____

ANEXO II

Termo de Responsabilidade		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
Data	Representante Legal	Responsável Técnico
_____	_____	_____

ANEXO III

REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Processo nº 6203
Fls nº 12753
Visto se

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

1 - Como composição do produto devem ser informados, minimamente, os ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas.

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

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Processo n° 6203-
Fls n° 1576-
Visto e

Item 087

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ	01.784.792/0001-03	Autorização	8.01.344-1
Produto	FRASCO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL		

Modelo Produto Médico

Frascos para Nutrição Enteral de 300 ml; Frascos para Nutrição Enteral de 500 ml.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso - Frasco para Nutrição Enteral.pdf	0957692/21-8 - 11/03/2021 - 05:12

Nome Técnico	Frasco de Alimentacao
Registro	80134410003
Processo	25351.178514/2013-98
Fabricante Legal	• FABRICANTE: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo n° 6203
 Fls n° 1577
 Visto _____

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 088

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	AMÉRICA MEDICAL LTDA		
CNPJ	01.310.212/0001-38	Autorização	
Produto	COMPRESSA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL HÉRIKA		

Modelo Produto Médico

1011100001- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 9 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1011100008- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 9 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1011100009- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 9 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1011100002- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 9 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1012100001- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1012100019- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1012100013- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 20 unidades; 1012100023- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1012100022- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1012100002- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1013100020- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1013100022- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1013100027- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1013100028- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1013100003- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 20 unidades; 1013100004- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 30 unidades; 1013100001- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1013100002- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1013100029- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 20 unidades; 1012100004- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 11 fios/cm2, 10 cm x 10 cm (fechada), 20 cm x 40 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1012100006- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 11 fios/cm2, 10 cm x 10 cm (fechada), 20 cm x 40 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1013100005- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 13 fios/cm2, 10 cm x 10 cm (fechada), 20 cm x 40 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1013100007- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 13 fios/cm2, 10 cm x 10 cm (fechada), 20 cm x 40 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1013100009- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 13 fios/cm2, 10 cm x 10 cm (fechada), 20 cm x 40 cm (aberta) c/ 20 unidades; 1012100024- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 11 fios/cm2,

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso Compressa de Gaze Estéril.pdf	4296856/22-7 - 14/06/2022 - 05:17

Nome Técnico	Compressas	Processo n° <u>62023</u> Fis n° <u>1578</u> Visto <u>e</u>
Registro	80037490012	
Processo	25351.271142/2013-39	
Fabricante Legal	• FABRICANTE: AMÉRICA MEDICAL LTDA - BRASIL	
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO	
Vencimento do Registro	VIGENTE	
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>		

Processo nº 6202
Fls nº 1579-3
Visto e

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 ESTÉRIL HÉRIKA		

Modelo Produto Médico

1011100001- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 9 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1011100008- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 9 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1011100009- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 9 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1011100002- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 9 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1012100001- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1012100019- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1012100013- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 20 unidades; 1012100023- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1012100022- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1012100002- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1013100020- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1013100022- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1013100027- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1013100028- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1013100003- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 20 unidades; 1013100004- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 30 unidades; 1013100001- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1013100002- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1013100029- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 20 unidades; 1012100004- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 11 fios/cm2, 10 cm x 10 cm (fechada), 20 cm x 40 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1012100006- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 11 fios/cm2, 10 cm x 10 cm (fechada), 20 cm x 40 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1013100005- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 13 fios/cm2, 10 cm x 10 cm (fechada), 20 cm x 40 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1013100007- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 13 fios/cm2, 10 cm x 10 cm (fechada), 20 cm x 40 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1013100009- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 13 fios/cm2, 10 cm x 10 cm (fechada), 20 cm x 40 cm (aberta) c/ 20 unidades; 1012100024- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 11 fios/cm2,

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso Compressa de Gaze Estéril.pdf	4296856/22-7 - 14/06/2022 - 05:17

Nome Técnico	Compressas	Processo n° <u>6203</u>
Registro	80037490012	Fis n° <u>1580</u>
Processo	25351.271142/2013-39	Visto <u>e</u>
Fabricante Legal	• FABRICANTE: AMÉRICA MEDICAL LTDA - BRASIL	
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO	
Vencimento do Registro	VIGENTE	
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>		

Processo n° 6203-
 Fls n° 1581
 Visto

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 ESTÉRIL HÉRIKA		

Modelo Produto Médico

1011100001- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 9 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1011100008- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 9 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1011100009- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 9 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1011100002- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 9 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1012100001- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1012100019- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1012100013- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 20 unidades; 1012100023- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1012100022- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1012100002- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 11 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1013100020- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1013100022- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 26 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1013100027- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1013100028- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1013100003- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 20 unidades; 1013100004- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Soft 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 30 unidades; 1013100001- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1013100002- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1013100029- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 13 fios/cm2, 7,5 cm x 7,5 cm (fechada), 15 cm x 30 cm (aberta) c/ 20 unidades; 1012100004- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 11 fios/cm2, 10 cm x 10 cm (fechada), 20 cm x 40 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1012100006- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 11 fios/cm2, 10 cm x 10 cm (fechada), 20 cm x 40 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1013100005- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 13 fios/cm2, 10 cm x 10 cm (fechada), 20 cm x 40 cm (aberta) c/ 5 unidades; 1013100007- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 13 fios/cm2, 10 cm x 10 cm (fechada), 20 cm x 40 cm (aberta) c/ 10 unidades; 1013100009- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 13 fios/cm2, 10 cm x 10 cm (fechada), 20 cm x 40 cm (aberta) c/ 20 unidades; 1012100024- Compressa de Gaze Hidrófila Estéril Hérika Premium 11 fios/cm2,

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso Compressa de Gaze Estéril.pdf	4296856/22-7 - 14/06/2022 - 05:17

Processo n° 6203
Fis n° 1589 3
Visto

Nome Técnico	Compressas
Registro	80037490012
Processo	25351.271142/2013-39
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](#)

Item 091

Processo nº

6203

Fls nº

1583

Visto

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 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
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	FTP-0006 - COMPRESSA DE GAZE.pdf	0466026/23-4 - 09/05/2023 - 01:31
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	FTP-0007 - COMPRESSA DE GAZE QUEIJO.pdf	0466026/23-4 - 09/05/2023 - 01:31

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

 Processo n 6203
 Fis nº 158492
 Visto

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DORJA INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA		
CNPJ	50.208.271/0001-05	Autorização	1.03.321-7
Produto	KIT PARA NEBULIZAÇÃO ADULTO		

Modelo Produto Médico

Kit Para Nebulização Adulto 1,5m Medicate; Kit Para Nebulização Adulto 1,5m Caretech; Kit Para Nebulização Adulto 1,5m Pague Menos; Kit Para Nebulização Adulto 1,5m Ever Care; Kit Para Nebulização Adulto 1,5m Med-Air; Kit Para Nebulização Adulto 1,5m Dauf; Kit Para Nebulização Adulto 1,5m Panvel; Kit Para Nebulização Adulto 1,5m DAAZ; Kit Para Nebulização Adulto 1,5m Polimix; Kit Para Nebulização Adulto 1,5m Trivia; Kit Para Nebulização Adulto 2,8m Medicate; Kit Para Nebulização Adulto 2,8m Caretech; Kit Para Nebulização Adulto 2,8m Pague Menos; Kit Para Nebulização Adulto 2,8m Ever Care; Kit Para Nebulização Adulto 2,8m Med-Air; Kit Para Nebulização Adulto 2,8m Dauf; Kit Para Nebulização Adulto 2,8m Panvel; Kit Para Nebulização Adulto 2,8m DAAZ; Kit Para Nebulização Adulto 2,8m Polimix; Kit Para Nebulização Adulto 2,8m Trivia;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	KIT NEBULIZACAO ADULTO - Marcas.pdf	4441461/22-4 - 18/07/2022 - 06:16

Nome Técnico	Mascaras
Registro	10332170019
Processo	25351.085014/2006-30
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: DORJA INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo n° 6203
Fls n° 15853
Visto e

Processo n° 6202
 Fls n° 1586 3
 Visto e
 Item 093

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DORJA INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA		
CNPJ	50.208.271/0001-05	Autorização	1.03.321-7
Produto	KIT PARA NEBULIZAÇÃO INFANTIL		

Modelo Produto Médico

Kit Para Nebulização Infantil 1,5m Medicate; Kit Para Nebulização Infantil 1,5m Caretech; Kit Para Nebulização Infantil 1,5m Pague Menos; Kit Para Nebulização Infantil 1,5m Ever Care; Kit Para Nebulização Infantil 1,5m Med-Air; Kit Para Nebulização Infantil 1,5m Dauf; Kit Para Nebulização Infantil 1,5m Panvel; Kit Para Nebulização Infantil 1,5m DAAZ; Kit Para Nebulização Infantil 1,5m Polimix; Kit Para Nebulização Infantil 1,5m Trivia; Kit Para Nebulização Infantil 2,8m Medicate; Kit Para Nebulização Infantil 2,8m Caretech; Kit Para Nebulização Infantil 2,8m Pague Menos; Kit Para Nebulização Infantil 2,8m Ever Care; Kit Para Nebulização Infantil 2,8m Med-Air; Kit Para Nebulização Infantil 2,8m Dauf; Kit Para Nebulização Infantil 2,8m Panvel; Kit Para Nebulização Infantil 2,8m DAAZ; Kit Para Nebulização Infantil 2,8m Polimix; Kit Para Nebulização Infantil 2,8m Trivia;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	KIT NEBULIZACAO INFANTIL - Marcas.pdf	4441474/22-9 - 18/07/2022 - 06:19

Nome Técnico	Mascaras
Registro	10332170022
Processo	25351.224453/2006-74
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: DORJA INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo n° 6203
Fls n° 1587
Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 094

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	06.105.362/0001-23	Autorização	8.02.753-1
Produto	MEDIDOR DE GLICOSE G-TECH FREE 1		

Modelo Produto Médico

MEDIDOR DE GLICOSE G-TECH FREE 1

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual_REV09_201022.pdf	0480546/23-1 - 12/05/2023 - 09:33

Nome Técnico	Instrumento autoteste para glicose
Registro	80275310033
Processo	25351.095119/2010-02
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SD BIOSENSOR, INC. - CORÉIA DO SUL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	23/08/2025

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

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 095

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	LAMINA PARA BISTURI FEATHER		

Modelo Produto Médico

10,11,12,15,20,21,22,23,24,12D,15S,15C,14,25

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470234 LAMINA_P_BISTURI_FEATHER.pdf	4640187/20-3 - 30/12/2020 - 01:52

Nome Técnico	Laminas de Bisturi Descartaveis
Registro	10150470234
Processo	25351.147410/2004-04
Fabricante Legal	• FABRICANTE: FEATHER SAFETY RAZOR CO LTD - JAPÃO
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 096

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	LAMINA PARA BISTURI FEATHER		

Modelo Produto Médico

10,11,12,15,20,21,22,23,24,12D,15S,15C,14,25

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470234 LAMINA_P_BISTURI_FEATHER.pdf	4640187/20-3 - 30/12/2020 - 01:52

Nome Técnico	Laminas de Bisturi Descartaveis
Registro	10150470234
Processo	25351.147410/2004-04
Fabricante Legal	• FABRICANTE: FEATHER SAFETY RAZOR CO LTD - JAPÃO
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

Item 097

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	LAMINA PARA BISTURI FEATHER		

Modelo Produto Médico

10,11,12,15,20,21,22,23,24,12D,15S,15C,14,25

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470234 LAMINA_P_BISTURI_FEATHER.pdf	4640187/20-3 - 30/12/2020 - 01:52

Nome Técnico	Laminas de Bisturi Descartaveis
Registro	10150470234
Processo	25351.147410/2004-04
Fabricante Legal	• FABRICANTE: FEATHER SAFETY RAZOR CO LTD - JAPÃO
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo n° 6203
 Fls n° 1592
 Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Item 098

Nome da Empresa	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA		
CNPJ	48.740.849/0001-28	Autorização	1.03.798-6
Produto	LANCETA DESCARTÁVEL ESTÉRIL		

Modelo Produto Médico

Calibres: 21G, 23G, 26G, 28G, 29G, 30 G, 32G, 33 G. Profundidades: 1,3 mm, 1,5 mm, 1,8 mm, 2,2 mm.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	186 - Instruções de Uso Lanceta descartável.pdf	4248789/21-3 - 27/10/2021 - 10:48

Nome Técnico	Lancetas
Registro	10379860186
Processo	25351.033999/2015-93
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: Yangzhou Medline Industry CO., Ltd - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

PROCESSO n° 62023
Fls n° 1593
Data e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Item 089

Nome da Empresa	TARGA MEDICAL S.A.		
CNPJ	00.157.774/0005-54	Autorização	8.02.561-7
Produto	LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL NEW HAND		

Modelo Produto Médico

LUVA CIRÚRGICA NEW HAND ESTÉRIL, TEXTURIZADA/LISA, HIPOALERGÊNICA TAM 6,0; LUVA CIRÚRGICA NEW HAND ESTÉRIL, TEXTURIZADA/LISA, HIPOALERGÊNICA TAM 6,5; LUVA CIRÚRGICA NEW HAND ESTÉRIL, TEXTURIZADA/LISA, HIPOALERGÊNICA TAM 7,0; LUVA CIRÚRGICA NEW HAND ESTÉRIL, TEXTURIZADA/LISA, HIPOALERGÊNICA TAM 7,5; LUVA CIRÚRGICA NEW HAND ESTÉRIL, TEXTURIZADA/LISA, HIPOALERGÊNICA TAM 8,0; LUVA CIRÚRGICA NEW HAND ESTÉRIL, TEXTURIZADA/LISA, HIPOALERGÊNICA TAM 8,5; LUVA CIRÚRGICA NEW HAND ESTÉRIL, TEXTURIZADA/LISA, HIPOALERGÊNICA TAM 9,0.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de uso_Luva Cirúrgica New hand.pdf	0270590/23-4 - 17/03/2023 - 10:52

Nome Técnico	Luvas Descartáveis
Registro	80256170014
Processo	25351.597718/2011-07
Fabricante Legal	• FABRICANTE: TARGA S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo n° 6203
 Fls n° 1594
 Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Item 100

Nome da Empresa	BR GLOVES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA		
CNPJ	27.404.036/0001-97	Autorização	8.15.696-1
Produto	LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL LÁTEX BR NEW HAND TEXTURIZADA		

Modelo Produto Médico

MODELOS: Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 6,5; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 7,0; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 7,5; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 8,0; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 8,5.

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

Nome Técnico	Luvax Cirurgicas
Registro	81569610001
Processo	25351.046279/2018-56
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: TG MEDICAL SDN BHD - MALÁSIA
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	BR GLOVES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA		
CNPJ	27.404.036/0001-97	Autorização	8.15.696-1
Produto	LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL LÁTEX BR NEW HAND TEXTURIZADA		

Modelo Produto Médico

MODELOS: Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 6,5; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 7,0; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 7,5; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 8,0; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 8,5.

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

Nome Técnico	Luvax Cirurgicas
Registro	81569610001
Processo	25351.046279/2018-56
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: TG MEDICAL SDN BHD - MALÁSIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Prog. nº 6202
Fls. nº 1596
Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 102

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 CIRÚRGICA ESTÉRIL LÁTEX BR NEW HAND TEXTURIZADA		

Modelo Produto Médico

MODELOS: Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 6,5; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 7,0; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 7,5; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 8,0; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 8,5.

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

Nome Técnico	Luvras Cirurgicas
Registro	81569610001
Processo	25351.046279/2018-56
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: TG MEDICAL SDN BHD - MALÁSIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo 6203
Fls nº 1594
Visto 0

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 103

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BR GLOVES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA		
CNPJ	27.404.036/0001-97	Autorização	8.15.696-1
Produto	LUA CIRÚRGICA ESTÉRIL LÁTEX BR NEW HAND TEXTURIZADA		

Modelo Produto Médico

MODELOS: Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 6,5; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 7,0; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 7,5; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 8,0; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 8,5.

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

Nome Técnico	Luvax Cirurgicas
Registro	81569610001
Processo	25351.046279/2018-56
Fabricante Legal	• FABRICANTE: TG MEDICAL SDN BHD - MALÁSIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 104

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BR GLOVES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA		
CNPJ	27.404.036/0001-97	Autorização	8.15.696-1
Produto	LUA CIRÚRGICA ESTÉRIL LÁTEX BR NEW HAND TEXTURIZADA		

Modelo Produto Médico

MODELOS: Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 6,5; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 7,0; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 7,5; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 8,0; Luva Cirúrgica Estéril Látex Br New Hand, Texturizada, Anatômica, Radiação Ionizante, Tam. 8,5.

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

Nome Técnico	Luvras Cirurgicas
Registro	81569610001
Processo	25351.046279/2018-56
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: TG MEDICAL SDN BHD - MALÁSIA
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

Item 105

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho PP. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho P. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho M. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho G. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Luva para procedimento não cirúrgico em látex com pó Anvisa.pdf	4060607/21-5 - 14/10/2021 - 10:40

Nome Técnico	Luvax Descartaveis
Registro	80495510022
Processo	25351.144323/2017-04
Fabricante Legal	• FABRICANTE: TOP GLOVE SDN BHD - MALÁSIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo nº 6202
Fls nº 1608
310 e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 106

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho PP. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho P. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho M. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho G. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Luva para procedimento não cirúrgico em látex com pó Anvisa.pdf	4060607/21-5 - 14/10/2021 - 10:40

Nome Técnico	Luvras Descartáveis
Registro	80495510022
Processo	25351.144323/2017-04
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: TOP GLOVE SDN BHD - MALÁSIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Pr. : 6003
Fls : 1602
Vic : e

PROCESSO Nº 6204
S Nº 16033
to 2
Item 107

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho PP. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho P. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho M. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho G. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Luva para procedimento não cirúrgico em látex com pó Anvisa.pdf	4060607/21-5 - 14/10/2021 - 10:40

Nome Técnico	Luvas Descartáveis
Registro	80495510022
Processo	25351.144323/2017-04
Fabricante Legal	• FABRICANTE: TOP GLOVE SDN BHD - MALÁSIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar	

Processo n.º 6203
Is n.º 1664
ato e

PROCESSO n.º 020 23
 Fls n.º 1605
 Visto _____

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 108

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho PP. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho P. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho M. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho G. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Luva para procedimento não cirúrgico em látex com pó Anvisa.pdf	4060607/21-5 - 14/10/2021 - 10:40

Nome Técnico	Luvas Descartáveis
Registro	80495510022
Processo	25351.144323/2017-04
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: TOP GLOVE SDN BHD - MALÁSIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Doc: 6203
: n° 1606
: o

PROCESSO

Fls nº

Visto

6203

1607

2

Item 110

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	descarpack descartáveis do brasil ltda		
CNPJ	01.057.428/0002-14	Autorização	8.11.872-2
Produto	MÁSCARA CIRÚRGICA TRIPLA DESCARPACK		

Modelo Produto Médico

- 0100601 - Máscara Cirúrgica Tripla com Tiras Branca Descarpack - embaladas em pacote plástico
- 0100701 - Máscara Cirúrgica Tripla com Tiras Branca Descarpack - embaladas em cartucho
- 100801 - Máscara Cirúrgica Tripla com Tiras Azul Descarpack - embaladas em cartucho
- 0100901 - Máscara Cirúrgica Tripla com Tiras Azul Descarpack - embaladas em pacote plástico
- 0110601 - Máscara Cirúrgica Tripla com Elástico Branca Descarpack - embaladas em cartucho
- 0110701 - Máscara Cirúrgica Tripla com Elástico Branca Descarpack - embaladas em pacote plástico
- 0110801 - Máscara Cirúrgica Tripla com Elástico Azul Descarpack - embaladas em cartucho
- 0110901 - Máscara Cirúrgica Tripla com Elástico Azul Descarpack - embaladas em pacote plástico

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso - Máscara Cir. Tripla - rev00.pdf	1830260/21-9 - 12/05/2021 - 11:49

Nome Técnico	Mascaras
Registro	81187220003
Processo	25351.215796/2020-04
Fabricante Legal	• FABRICANTE: descarpack descartáveis do brasil ltda - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo n.º 6203
Fls n.º 1608
Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Processo n. 6202
 Fls n. 1608
 Visto e
 Item 111

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA		
CNPJ	95.433.397/0001-11	Autorização	8.00.702-1
Produto	MÁSCARA PARA OXIGÊNIO MD		

Modelo Produto Médico

P-8208 Máscara de oxigênio em PVC não-reinalação tubo de O2 adulto; HP-8209 Máscara de oxigênio em PVC não-reinalação tubo de O2 infantil; HP-8708 Máscara de oxigênio em PVC não-reinalação tubo de O2 e reservatório adulto; HP-8709 Máscara de oxigênio em FVC não-reinalação tubo de O2 e reservatório infantil; HR-8880A Máscara de oxigênio em PVC tipo Pocket com válvula unidirecional e filtro; HR-8880B Máscara de oxigênio em PVC tipo Pocket com válvula unidirecional; S041-051 Máscara de oxigênio em PVC tipo tenda com conector de oxigênio; S041-052 Máscara de oxigênio em PVC tipo tenda com conector de oxigênio e aerossol; HP-8508 Máscara de oxigênio em PVC tipo traqueo com conector de O2 adulto; HP-8509 Máscara de oxigênio em PVC tipo traqueo com conector de O2 infantil; HP-8510 Máscara de oxigênio em PVC tipo traqueo adulto; HP-8511 Máscara de oxigênio em PVC tipo traqueo infantil

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Máscara de Oxigênico Pocket MD.pdf	5042255/22-2 - 12/12/2022 - 03:01
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Máscara para Oxigênio MD.pdf	5042255/22-2 - 12/12/2022 - 03:01

Nome Técnico	Mascaras
Registro	80070210021
Processo	25351.708560/2010-32
Fabricante Legal	• FABRICANTE: HEADSTAR MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD. - TAIWAN
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo nº 6202
Fis nº 16093
Visto e

Processo nº 6203
 Fls nº 1618
 Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 112

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA		
CNPJ	95.433.397/0001-11	Autorização	8.00.702-1
Produto	MÁSCARA PARA OXIGÊNIO MD		

Modelo Produto Médico

P-8208 Máscara de oxigênio em PVC não-reinalação tubo de O2 adulto; HP-8209 Máscara de oxigênio em PVC não-reinalação tubo de O2 infantil; HP-8708 Máscara de oxigênio em PVC não-reinalação tubo de O2 e reservatório adulto; HP-8709 Máscara de oxigênio em PVC não-reinalação tubo de O2 e reservatório infantil; HR-8880A Máscara de oxigênio em PVC tipo Pocket com válvula unidirecional e filtro; HR-8880B Máscara de oxigênio em PVC tipo Pocket com válvula unidirecional; S041-051 Máscara de oxigênio em PVC tipo tenda com conector de oxigênio; S041-052 Máscara de oxigênio em PVC tipo tenda com conector de oxigênio e aerossol; HP-8508 Máscara de oxigênio em PVC tipo traqueo com conector de O2 adulto; HP-8509 Máscara de oxigênio em PVC tipo traqueo com conector de O2 infantil; HP-8510 Máscara de oxigênio em PVC tipo traqueo adulto; HP-8511 Máscara de oxigênio em PVC tipo traqueo infantil

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Máscara de Oxigênio Pocket MD.pdf	5042255/22-2 - 12/12/2022 - 03:01
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Máscara para Oxigênio MD.pdf	5042255/22-2 - 12/12/2022 - 03:01

Nome Técnico	Mascaras
Registro	80070210021
Processo	25351.708560/2010-32
Fabricante Legal	• FABRICANTE: HEADSTAR MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD. - TAIWAN
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo n° 620715 n°
Fis n° 1611 Visto
Visto e

Processo 6203
 Fls 1619
 Visto

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 113

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A		
CNPJ	78.742.491/0001-33	Autorização	1.02.969-0
Produto	MÁSCARA DE VENTURI ADVANTIVE		

Modelo Produto Médico

MODELOS: Adulto Obeso; Adulto; Infantil; Neonatal.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MÁSCARA DE VENTURI ADVANTIVE.pdf	3958469/21-3 - 07/10/2021 - 11:14

Nome Técnico	Mascaras
Registro	10296900148
Processo	25351.422339/2016-09
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: HANGZHOU SHANYOU MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel
Exportar para PDF
Voltar

Processo nº 6203
 Fls nº 1613
 Vista Item 114

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A		
CNPJ	78.742.491/0001-33	Autorização	1.02.969-0
Produto	MÁSCARA DE VENTURI ADVANTIVE		

Modelo Produto Médico

MODELOS: Adulto Obeso; Adulto; Infantil; Neonatal.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MÁSCARA DE VENTURI ADVANTIVE.pdf	3958469/21-3 - 07/10/2021 - 11:14

Nome Técnico	Mascaras
Registro	10296900148
Processo	25351.422339/2016-09
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: HANGZHOU SHANYOU MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo n° 6203
 Fls n° 1514
 Visto

Item 115

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA		
CNPJ	54.516.661/0001-01	Autorização	8.01.459-0
Produto	MONONYLON* ETHILON*		

Modelo Produto Médico

com agulhas de 1/2, 1/4, 3/8, 5/8, 1/6 de círculo, reta ou composta nos tamanhos de 2 a 254 mm.

MONONYLON*/ETHILON*: Diâmetro do fio U.S.P. de 11-0 a 1 (Diâmetro métrico 0,1 a 4,0) nos comprimentos 2 a 366 cm

QUALTRUS* NYLON MONOFILAMENT SUTURE: Diâmetro do fio U.S.P. de 10-0 a 0 (Diâmetro métrico 0,2 a 3,5) nos comprimentos 2 a 366 cm; com agulhas de 1/2, 1/4, 3/8, 5/8, 1/6 de círculo, reta ou composta nos tamanhos de 2 a 254 mm.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10132590062 - IFU.pdf	0046919/23-6 - 16/01/2023 - 05:12

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10132590062
Processo	25000.017388/9408
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: ETHICON LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) FABRICANTE: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - BRASIL FABRICANTE: Ethicon LCC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) FABRICANTE: ETHICON INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	07/12/2024

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo: 6203
Fls nº 1615
Visto 2

Processo nº 6003
 Fls nº 1616
 Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 116

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA		
CNPJ	54.516.661/0001-01	Autorização	8.01.459-0
Produto	MONONYLON* ETHILON*		

Modelo Produto Médico

com agulhas de 1/2, 1/4, 3/8, 5/8, 1/6 de círculo, reta ou composta nos tamanhos de 2 a 254 mm.

MONONYLON*/ETHILON*: Diâmetro do fio U.S.P. de 11-0 a 1 (Diâmetro métrico 0,1 a 4,0) nos comprimentos 2 a 366 cm

QUALTRUS* NYLON MONOFILAMENT SUTURE: Diâmetro do fio U.S.P. de 10-0 a 0 (Diâmetro métrico 0,2 a 3,5) nos comprimentos 2 a 366 cm; com agulhas de 1/2, 1/4, 3/8, 5/8, 1/6 de círculo, reta ou composta nos tamanhos de 2 a 254 mm.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10132590062 - IFU.pdf	0046919/23-6 - 16/01/2023 - 05:12

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10132590062
Processo	25000.017388/9408
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: ETHICON LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) FABRICANTE: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - BRASIL FABRICANTE: Ethicon LCC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) FABRICANTE: ETHICON INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	07/12/2024

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo nº 602
Fls nº 1617
Visto e

Processo n.º 6203
 Fis. n.º 1618
 Visto e

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 117

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA		
CNPJ	54.516.661/0001-01	Autorização	8.01.459-0
Produto	MONONYLON* ETHILON*		

Modelo Produto Médico

com agulhas de 1/2, 1/4, 3/8, 5/8, 1/6 de círculo, reta ou composta nos tamanhos de 2 a 254 mm.

MONONYLON*/ETHILON*: Diâmetro do fio U.S.P. de 11-0 a 1 (Diâmetro métrico 0,1 a 4,0) nos comprimentos 2 a 366 cm

QUALTRUS* NYLON MONOFILAMENT SUTURE: Diâmetro do fio U.S.P. de 10-0 a 0 (Diâmetro métrico 0,2 a 3,5) nos comprimentos 2 a 366 cm; com agulhas de 1/2, 1/4, 3/8, 5/8, 1/6 de círculo, reta ou composta nos tamanhos de 2 a 254 mm.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10132590062 - IFU.pdf	0046919/23-6 - 16/01/2023 - 05:12

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10132590062
Processo	25000.017388/9408
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: ETHICON LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) FABRICANTE: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - BRASIL FABRICANTE: Ethicon LCC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) FABRICANTE: ETHICON INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	07/12/2024

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo n° 6203
Fls n° 1619
Visto e

Processo 0203
 Fls nº 1610
 Visto e
 Item 118

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA		
CNPJ	54.516.661/0001-01	Autorização	8.01.459-0
Produto	MONONYLON* ETHILON*		

Modelo Produto Médico

com agulhas de 1/2, 1/4, 3/8, 5/8, 1/6 de círculo, reta ou composta nos tamanhos de 2 a 254 mm.

MONONYLON*/ETHILON*: Diâmetro do fio U.S.P. de 11-0 a 1 (Diâmetro métrico 0,1 a 4,0) nos comprimentos 2 a 366 cm

QUALTRUS* NYLON MONOFILAMENT SUTURE: Diâmetro do fio U.S.P. de 10-0 a 0 (Diâmetro métrico 0,2 a 3,5) nos comprimentos 2 a 366 cm; com agulhas de 1/2, 1/4, 3/8, 5/8, 1/6 de círculo, reta ou composta nos tamanhos de 2 a 254 mm.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10132590062 - IFU.pdf	0046919/23-6 - 16/01/2023 - 05:12

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10132590062
Processo	25000.017388/9408
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: ETHICON LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) FABRICANTE: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - BRASIL FABRICANTE: Ethicon LCC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) FABRICANTE: ETHICON INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	07/12/2024

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

processo n 620 3
nº 1621
v. to e

PROCESSO R 6203
 FIS R 1692
 VISÃO

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Item 119

Nome da Empresa	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA		
CNPJ	54.516.661/0001-01	Autorização	8.01.459-0
Produto	MONONYLON* ETHILON*		

Modelo Produto Médico

com agulhas de 1/2, 1/4, 3/8, 5/8, 1/6 de círculo, reta ou composta nos tamanhos de 2 a 254 mm.

MONONYLON*/ETHILON*: Diâmetro do fio U.S.P. de 11-0 a 1 (Diâmetro métrico 0,1 a 4,0) nos comprimentos 2 a 366 cm

QUALTRUS* NYLON MONOFILAMENT SUTURE: Diâmetro do fio U.S.P. de 10-0 a 0 (Diâmetro métrico 0,2 a 3,5) nos comprimentos 2 a 366 cm; com agulhas de 1/2, 1/4, 3/8, 5/8, 1/6 de círculo, reta ou composta nos tamanhos de 2 a 254 mm.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10132590062 - IFU.pdf	0046919/23-6 - 16/01/2023 - 05:12

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10132590062
Processo	25000.017388/9408
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: ETHICON LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) FABRICANTE: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - BRASIL FABRICANTE: Ethicon LCC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) FABRICANTE: ETHICON INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	07/12/2024

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo n° 6203
Fis n° 1623
Visto l

Processo n° 6203
 Fls n° 1624
 Visto 2

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 120

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA		
CNPJ	54.516.661/0001-01	Autorização	8.01.459-0
Produto	MONONYLON* ETHILON*		

Modelo Produto Médico

com agulhas de 1/2, 1/4, 3/8, 5/8, 1/6 de círculo, reta ou composta nos tamanhos de 2 a 254 mm.

MONONYLON*/ETHILON*: Diâmetro do fio U.S.P. de 11-0 a 1 (Diâmetro métrico 0,1 a 4,0) nos comprimentos 2 a 366 cm

QUALTRUS* NYLON MONOFILAMENT SUTURE: Diâmetro do fio U.S.P. de 10-0 a 0 (Diâmetro métrico 0,2 a 3,5) nos comprimentos 2 a 366 cm; com agulhas de 1/2, 1/4, 3/8, 5/8, 1/6 de círculo, reta ou composta nos tamanhos de 2 a 254 mm.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10132590062 - IFU.pdf	0046919/23-6 - 16/01/2023 - 05:12

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10132590062
Processo	25000.017388/9408
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: ETHICON LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) FABRICANTE: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - BRASIL FABRICANTE: Ethicon LCC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) FABRICANTE: ETHICON INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	07/12/2024

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Processo nº 203
Fls. nº 16253
Visto e