

CONIMS - Consórcio Intermunicipal de Saúde

Nº de Processo

041/2018

Setor: Licitação

Modalidade: Pregão Presencial nº 012/2018

Objeto: Registro de preços para aquisição parcelada de materiais hospitalares, insumos ambulatoriais, laboratoriais, hospitalares e instrumentais cirúrgicos.

Emissão em ___/___/___

Conclusão em ___/___/___

Observações:

19 VOLUME XIX

PROTOCOLO Nº _____

DIA _____

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

18

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA	
CNPJ	59.309.302/0001-99	Autorização 1.01.606-1
Produto	CADASTRO AGULHA DE COLETA MÚLTIPLA	

Modelo Produto Médico

Agulha coleta Múltipla 20G
 Agulha coleta Múltipla 21G
 Agulha coleta Múltipla 22G

Nome Técnico	Agulhas Descartáveis	
Registro	10160610029	
Processo	25351.656853/2010-01	
Origem do Produto	• FABRICANTE: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA - BRASIL	
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO	
Vencimento do Registro	VIGENTE	
<input type="button" value="Voltar"/>		

005400
wy

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

43

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	ATADURA DE ALGODÃO POLAR FIX

Modelo Produto Médico
Comprimento: 1,0; 1,50.; 1,80; 3,0 m Largura: 6; 8; 10; 12; 15; 20 cm

Nome Técnico	Ataduras
Registro	8003400044
Processo	25351.634401/2011-09
Origem do Produto	• FABRICANTE: POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	1 - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

JF
RF
B
SA
9

Voltar

005401

aw

36.182.305.557

RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 260, de 23 de setembro de 2002

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

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

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

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

Art. 1º Os produtos para saúde sujeitos ao cadastramento previsto no art. 3º da Resolução-RDC n.º 185/01, são os constantes da relação do Anexo I desta Resolução.

§ 1º Exclui-se do disposto neste artigo os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

§ 2º Os produtos referidos neste artigo e seus fornecedores ficam sujeitos ao controle previsto na legislação sanitária aplicável.

Art. 2º Os produtos para saúde sujeitos a cadastramento, constantes do Anexo I desta Resolução, obedecem às seguintes exigências e condições:

I. Todo produto médico enquadrado em qualquer classe de risco, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.

II. Todo produto para saúde enquadrado em classe de risco II ou superior, conforme classificação de risco da Resolução-RDC n.º 185/01, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.

III. Todo produto de interação com seres humanos, incluindo suas partes e acessórios, não contido no Anexo I desta Resolução, deve ser registrado na ANVISA.

IV. Todos os demais produtos não enquadrados nas exigências e condições acima descritas e não contidos na relação do Anexo I desta Resolução, não são considerados produtos para saúde, dispensando manifestação da ANVISA para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

§ 1º Os produtos de uso ou aplicação em outras áreas que não da saúde, cujas informações apresentadas pelo fornecedor indiquem uso médico, odontológico ou laboratorial de saúde, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação, são considerados produtos médicos e estão sujeitos a registro.

§ 2º As relações exemplificativas de produtos para saúde enquadrados na classe de risco I sujeitos a registro e os produtos não considerados produtos para saúde, estão disponibilizadas na INTERNET e no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br.

§ 3º Para fins de entendimento sobre a aplicação das exigências e condições descritas neste artigo, ficam adotadas as definições e o fluxo indicado no Anexo II desta Resolução.

Art. 4º Ficam sem efeito as manifestações sobre o enquadramento quanto ao registro dos produtos para saúde, formalizadas pela ANVISA anteriormente à data de publicação desta Resolução.

§ 1º As manifestações referidas neste artigo não incluem os certificados de registro e de isenção de registro emitidos pela ANVISA, os quais permanecem válidos até a data de seu vencimento.

§ 2º Os fornecedores de produtos, que anteriormente à data de publicação desta Resolução, não eram considerados produtos para saúde e passaram a enquadrar-se nesta condição, devem protocolar na ANVISA, até 180 (cento e oitenta) dias a partir da referida data, petição de registro ou cadastramento desses produtos, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01, ficando autorizada sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, até manifestação da Agência sobre a petição.

§ 3º O fornecedor cujo produto estava registrado ou declarado isento de registro e teve seu enquadramento alterado por esta Resolução, deverá protocolar na ANVISA, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01:

a) petição de cadastramento, no prazo previsto pela legislação sanitária para a revalidação do registro concedido pela ANVISA; ou

b) petição de registro, até 6 (seis) meses antes da data de vencimento do certificado de isenção do registro concedido pela ANVISA.

Art. 5º Para inclusão de produto para saúde em família de produtos, prevista na Resolução-RDC n.º 97/00, que não tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução, o fornecedor deve adequar as informações do processo original às disposições da Resolução-RDC n.º 185/01.

Parágrafo único. É vedada a inclusão de produto para saúde em família de produtos registrados ou declarados isentos de registro pela ANVISA, que tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução.

Art. 6º O produto para saúde sujeito a cadastramento, somente poderá ser fabricado, importado, comercializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, após manifestação da ANVISA declarando o cadastramento do produto, excetuada a situação descrita no § 2º do artigo 4º desta Resolução.

005402
ueg

Parte de produto para saúde: Componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, sem o qual o produto é funcionalmente deficiente ou inoperante.

Produto de interação com seres humanos: Produto para saúde, suas partes e acessórios, cujo uso estabelece interação física ou fisiológica com pessoa submetida a procedimento médico ou odontológico, assim como produto ativo ou invasivo de educação física, embelezamento ou estética que estabelece esta interação, conforme indicado pelo fornecedor.

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

Produto destinado a tratamento ou reabilitação: Produto médico, suas partes e acessórios, cujo uso favorece a cura ou alívio de doença ou disfunção orgânica de pessoa submetida a procedimento médico ou odontológico, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado para diagnóstico: Produto médico, suas partes e acessórios, que transforma informações obtidas do organismo de pessoa submetida a procedimento médico, odontológico ou laboratorial de saúde, em dados utilizados para avaliar condição fisiológica ou funcional deste organismo, conforme indicado pelo fornecedor.

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

DEFINIÇÕES APLICÁVEIS AO FLUXO PARA ENQUADRAMENTO

As definições a seguir são aplicáveis exclusivamente para fins desta Resolução.

Accessório de produto para saúde: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, outorgando ao produto uma função ou característica técnica complementar.

Fornecedor: Fabricante ou importador, conforme definido na Resolução-RDC nº 185/01.

005403
aug

005404
ccy

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

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

SA





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

st

(B)

st

(B)

st

st

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

- 01.3 – Esterilizador de ar
 01.4 – Umidificador de ar
 02 Balde
 03 Bandeja, exceto para esterilização
 04 Barreira para separação de ambientes
 04.1 Blombo
 05 Bomba a vácuo
 06 Caldeira
 07 Central de ar comprimido
 08 Central de gases medicinais
 09 Central de vácuo
 10 Compressor de ar
 11 Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
 12 Cortador de isopor para confecção de moldes
 13 Dispositivo para abertura de produtos médicos
 14 Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 14.1 - Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
 15 Equipamentos para Lavanderia
 16 Escada para paciente, exceto indicada para terapia
 17 Escova para limpeza de produtos em geral
 18 Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
 19 Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
 20 Fogão para preparação de alimentos
 21 Gel para absorção de resíduos orgânicos
 22 Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
 23 Gerador de vapor
 24 Incinerador de resíduos hospitalares
 25 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
 26 Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 26.1 – Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 26.2 – Cadeiras de espera
 26.3 – Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 26.4 – Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 26.5 – Mesa de cabeceira
 26.6 – Mesa para Necropsia
 27 Negatoscópio
 28 Papel higiênico
 29 Pia hospitalar
 30 Protetor auricular de ruídos
 31 Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise.
 32 Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
 33 Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
 34 Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
 35 Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
 36 Secador de ar medicinal
 37 Seladora de embalagens de produtos médicos
 38 Sistema de comunicação hospitalar
 39 Sistema de sinalização hospitalar

D/Produtos para didática ou treinamento médico

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

03 Simulador de funções fisiológicas para ensino

E/Produtos para prevenção da saúde coletiva

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

F/Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva

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

G/Produtos de uso pessoal ou doméstico

- 01 Absorvente higiênico
 02 Alicates para cortar unhas
 03 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 03.1 – Condicionadores de ar
 03.2 – Purificador de ar
 03.3 – Esterilizador de ar
 03.4 – Umidificador de ar
 04 Balanças
 05 Barbeador
 06 Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
 07 Chupeta
 08 Escova odontológica
 09 Escova para cabelos
 10 Esponja para limpeza de pele
 11 Fio dental
 12 Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
 13 Lente para ampliar escadas
 14 Limpador de língua
 15 Mamadeira e bico
 16 Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
 17 Massageador de gengiva

AL

(2)

(B)

Handwritten signature and initials.

005407
alg

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

103

Detalhes do Produto		
Nome da Empresa	TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA	
CNPJ	07.415.627/0001-52	Autorização 8.02.880-9
Produto	CATETER INTRAVENOSO SAFETY LA VITA	

Modelo Produto Médico

Cateter intravenoso safety La Vita - 14G-16G-17G-18G-20G-22G-24G-26G. Cateter intravenoso safety Clip La Vita - 14G-16G-17G-18G-20G-22G-24G-26G.

Nome Técnico	Cateteres
Registro	80288090030
Processo	25351.219949/2011-21
Origem do Produto	• FABRICANTE: MEDIPLUS (INDIA) LTD - INDIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature on the left and several initials on the right.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

106

Detalhes do Produto		
Nome da Empresa	BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA	
CNPJ	06.143.681/0001-23	Autorização 8.02.860-0
Produto	CATETER TIPO OCULOS	

Modelo Produto Médico
Cateter tipo olhos nº 08
Cateter tipo olhos nº 10

Nome Técnico	Cateteres	
Registro	80286000007	
Processo	25351.149980/2006-92	
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL 	
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO	
Vencimento do Registro	VIGENTE	
<input type="button" value="Voltar"/>		

005408
cel

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

107

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

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Nome Técnico	Cateteres		
Registro	80212349003		
Processo	25351.592938/2010-99		
Origem do Produto	• FABRICANTE: BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - BRASIL		
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO		
Vencimento do Registro	VIGENTE		

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten signature

005409
Handwritten mark

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

138

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	CIRUVET INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP		
CNPJ	54.741.095/0001-23	Autorização	8.05.741-8
Produto	COLAR CERVICAL RESGATE SP		

Modelo Produto Médico
Neonatal, Baby, Infantil, PP, P, M, G e GG

Nome Técnico	Colar Cervical
Registro	80574180005
Processo	25351.582765/2012-84
Origem do Produto	• FABRICANTE: CIRUVET INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

005410
ced

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde	
144	
Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA
CNPJ	48.740.849/0001-28 Autorização 1.03.798-6
Produto	COLETOR DE URINA INFANTIL

Apresentação/Modelo
COLETOR DE URINA INFANTIL MASCULINO - Quantidade: embalagem com 100 unidades, volume 100mL; Quantidade: embalagem com 100 unidades, volume 200mL.
COLETOR DE URINA INFANTIL FEMININO - Quantidade: embalagem com 100 unidades, volume 100mL; Quantidade: embalagem com 100 unidades, volume 200mL.
COLETOR DE URINA INFANTIL MASCULINO - Quantidade: embalagem com 200 unidades, volume 100mL; Quantidade: embalagem com 200 unidades, volume 200mL.
COLETOR DE URINA INFANTIL FEMININO - Quantidade: embalagem com 200 unidades, volume 100mL; Quantidade: embalagem com 200 unidades, volume 200mL.
COLETOR DE URINA INFANTIL MASCULINO - Quantidade: embalagem com 50 unidades, volume 100mL; Quantidade: embalagem com 50 unidades, volume 200mL.
COLETOR DE URINA INFANTIL FEMININO - Quantidade: embalagem com 50 unidades, volume 100mL; Quantidade: embalagem com 50 unidades, volume 200mL.

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Registro	10379860130
Processo	25351.341633/2012-33
Origem do Produto	• FABRICANTE: SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT 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
<input type="button" value="Voltar"/>	

005411
ced

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

154

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA
CNPJ	48.740.849/0001-28
Produto	COLETOR COM PÁ ESTÉRIL
Autorização	1.03.798-6

Apresentação/Modelo
100 frascos de 100mL
100 frascos de 20mL
100 frascos de 40mL
100 frascos de 50mL
100 frascos de 60mL
100 frascos de 70mL
100 frascos de 80mL
1000 frascos de 100mL
1000 frascos de 20mL
1000 frascos de 40mL
1000 frascos de 50mL
1000 frascos de 60mL
1000 frascos de 70mL
1000 frascos de 80mL
250 frascos de 100mL
250 frascos de 20mL
250 frascos de 40mL
250 frascos de 50mL
250 frascos de 60mL
250 frascos de 70mL

- 250 frascos de 80mL
- 50 frascos de 100mL
- 50 frascos de 20mL
- 50 frascos de 40mL
- 50 frascos de 50mL
- 50 frascos de 60mL
- 50 frascos de 70mL
- 50 frascos de 80mL
- 500 frascos de 100mL
- 500 frascos de 20mL
- 500 frascos de 40mL
- 500 frascos de 50mL
- 500 frascos de 60mL
- 500 frascos de 70mL
- 500 frascos de 80mL

Nome Técnico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS	
Registro	10379860093	
Processo	25351.367145/2011-86	
Origem do Produto	• FABRICANTE: CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL	
Classificação de Risco	I - Produtos que apresentam mínimo risco ao usuário, ao paciente e à saúde pública	
Vencimento do Registro	VIGENTE	
<input type="button" value="Voltar"/>		

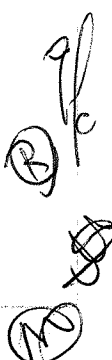
005412
ccg

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

155,164

Detalhes do Produto		
Nome da Empresa	FABRICA DE ARTEFATOS METALURGICOS ITA LTDA	
CNPJ	59.293.662/0001-40	Autorização 1.02.536-4
Produto	CAIXAS, BANDEJAS, CUBAS, TAMBORES, FAMI-ITÁ	

Modelo Produto Médico
1148; 1156; 3115; 3119; 3121; 3125; 3126; 3128; 3129; 3131; 3132; 3133; 3135; 3140; 3142; 3144; 3148; 3156
1232; 1238; 1240; 1248; 1250; 1253; 1258; 1268; 1280; 7119; 7128; 7129; 7131; 7133; 7135; 7702; 9717;
1330; 1331; 1332; 1334; 1339; 1348; 1370; 1327; 1328; 1335; 1354; 1360; 1376; 1329; 1336; 1355
1333; 1337; 1108; 1113; 1116; 1115; 1119; 1121; 1125; 1126; 1128; 1129; 1131; 1132; 1133; 1135; 1140; 1142; 1144
1719; 1703; 1709; 1702; 1704; 1708; 1710; 1711; 1720; 1700; 1706; 1707; 1705; 1712; 1713; 1714; 1715; 1721
3703; 3717; 3708; 3710; 3711; 3720; 3700; 3706; 3705; 3712; 3713; 3714; 3721; 1220; 1224; 1226; 1230;
5129; 5135; 5142; 5144; 5148; 5156; 1167; 1170; 1175; 1182; 3167; 3170; 3175; 3182; 1716; 1701; 1718;
7330; 7331; 7332; 7334; 7333; 7337; 7355

Nome Técnico	Containers em Geral(Caixas, Bandejas, Cubas, etc)	
Registro	10253649013	
Processo	25351.025230/2006-26	
Origem do Produto	• FABRICANTE: FABRICA DE ARTEFATOS METALURGICOS ITA LTDA - BRASIL	
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO	
Vencimento do Registro	VIGENTE	
		
<input type="button" value="Voltar"/>		

005413
aug

005419
any

todo	todo 5%	Tintura de todo lorte	Solução	Antisséptico	Antisséptico	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contra indicações: para pessoas com história de hipersensibilidade a compostos de todo, precauções e advertências: ao aplicar a tintura de todo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de, feridas abertas (pode resultar em absorção do todo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo todo. Evitar uso prolongado.	LIQUIDO
------	---------	-----------------------	---------	--------------	--------------	-------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------

todo	todo 2%	Tintura de todo traça	Solução	Antisséptico	Antisséptico	Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contra indicações: para pessoas com história de hipersensibilidade a compostos de todo, precauções e advertências: ao aplicar a tintura de todo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de, feridas abertas (pode resultar em absorção do todo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo todo. Evitar uso prolongado.	LIQUIDO
------	---------	-----------------------	---------	--------------	--------------	--------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------

H. *SP* *B* *B* *SP*

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

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

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

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

alcance do ato: federal - Brasil

área de atuação: Portos, Aeroportos e Fronteiras

Tecnologia de Produtos para Saúde

■ **revogada(o) por:** Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

■ **revogada(o) por:** Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 (Versão Republicada - 06.11.2001)

relacionamento(s):

atos relacionados:

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

005428
wg



[Versão para impressão](#)



[Enviar por email](#)

PORTARIA Nº 543, DE 29 DE OUTUBRO DE 1997

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

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

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

§ 2º O certificado de isenção do registro será concedido no prazo máximo de 90 dias; caso não seja comprovada a conformidade do enquadramento realizado pela empresa como produto dispensado de registro, a empresa será

notificada para, no prazo de 10 (dez) dias úteis, formalizar o respectivo pedido de registro.

005429

awg

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

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

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

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

Art. 5º Ficam revogadas as disposições em contrário.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

ANEXO I

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

Item	Produto
001	Absorvente granulado de CO2
002	Absorvente de fluídos não estéril
003	Acessórios para ostomia não estéreis
004	Adaptador nasal externo para provas respiratórias
005	Adesivo cirúrgico não estéril
006	Alfinete entomológico
007	Algodão não estéril
008	Almofada auto-adesiva não estéril
009	Almofada térmica
010	Andador ortopédico
011	Aparelho para tratamento de rugas
012	Artigo adesivo não cirúrgico
013	Artigo de plástico ou vidro para uso laboratorial
014	Artigo ou equipamento ortopédico externo para imobilização
015	Artigo para drenagem não estéril
016	Artigo para educação física e esporte em geral
017	Artigo para fisioterapia motora
018	Artigo para radioproteção
019	Atadura de tecido ou não-tecido não estéril
020	Bandagem elástica ou adesiva
021	Bandeja para medicamento
022	Banho para Laboratório
023	Berço hospitalar sem aquecimento
024	Bermuda térmica
025	Bicicleta ergométrica, exceto para aplicação diagnóstica
026	Bocal descartável
027	Bolsa coletora não estéril
028	Bolsa de perna não estéril

(B) ~~S~~ ~~M~~ ~~C~~

029	Bolsa para água, silicone, gel, gelo, térmica ou outras
030	Bolsa para alimentação enteral não estéril
031	Bolsa para ostomia não estéril
032	Braçadeira para injeção
033	Cabo de bisturi não estéril
034	Cadeira de rodas e seus acessórios
035	Cadeira para doação de sangue e seus acessórios
036	Cadeira odontológica
037	Calandra hospitalar
038	Campo operatório não estéril
039	Carrinho de emergência
040	Carrinho hospitalar
041	Capa e bolsa térmica
042	Caixa coletora de materiais cortantes ou perfurantes
043	Centrífuga e seus acessórios
044	Cinta lombar elástica
045	Cinta para hérnia umbilical
046	Cinto de peritosteril
047	Cinturão para ostomia
048	Clip para fechamento de tubo não estéril
049	Colchão anti-escaras
050	Colchão d' água
051	Colchão de ar
052	Colchão de espuma casca de ovo
053	Colchão hospitalar
054	Coletor não estéril para amostras biológicas, exceto hemoderivados
055	Comadre hospitalar
056	Componentes para fabricação de órteses e próteses externas
057	Compressa de gaze não estéril
058	Compressa absorvente não estéril
059	Conjunto para tricotomia
060	Contador de colônias manual
061	Copinho para medicamentos
062	Corador de lâminas
063	Cuba hospitalar
064	Cubeta ou microcubeta
065	Dessecante ou desumidificador
066	Desodorante para ostomia
067	Detector de ereção noturna
068	Dilatador nasal adesivo
069	Dispositivo para incontinência urinária
070	Disruptor de células
071	Dosador oral
072	Elevador 45° para membro superior tamanho pequeno
073	Elevador para paciente
074	Emplastro adesivo
075	Envólucro para traslado de corpo

005430
wg

076	Equipamento de musculação
077	Equipamento de proteção individual para laboratório e hospital
078	Equipamento para pesagem de pacientes
079	Escada hospitalar
080	Escala para coleta de sangue
081	Escova cirúrgica não estéril
082	Escova para exame cervical não estéril
083	Espátula plástica ou de madeira descartável
084	Estufa não esterilizante para laboratório
085	Faixa torácica
086	Filme radiográfico
087	Fita adesiva cirúrgica
088	Fixador craniano
089	Foco cirúrgico
090	Frasco ou tubo para cultura de células não estéril
091	Gaze não estéril
092	Gesso sintético
093	Grade para cama hospitalar
094	Homogeneizador para laboratório
095	Injetor automático para seringa
096	Lâmina de tricotomia não estéril
097	Lâmpada de fenda
098	Lavadora de instrumentos cirúrgicos
099	Luva para procedimento não estéril
101	Maca hospitalar
102	Máquina desinfectora de uso laboratorial
103	Martelo ortopédico
104	Materiais e acessórios não estéreis para ostomia
105	Meias de coto de silicone ou algodão
106	Meia elástica
107	Microscópio
108	Micrótomo e criostato e seus acessórios
109	Mocho odontológico
110	Monitor de bancada para controle biológico
111	Ordenha materna manual
112	Palmilha ortopédica
113	Panturrilha ortopédica
114	Papagaio
115	Pasta para pele
116	Peso de punho tamanho padrão
117	Pinça para ostomia, não estéril
118	Pipeta
119	Placa protetora da pele
120	Placa elisa
121	Porta agulhas
122	Processadora de luvas
123	Processadora de filmes radiológicos

005431
CugB
C
D
E

124	Prótese mamária externa de silicone
125	Protetor de partes do corpo <i>1m 30,71,536</i>
126	Pulseira de identificação
127	Quadro balcânico
128	Recipiente para acondicionamento de resíduos infectantes
129	Recipiente para acondicionamento de roupas hospitalares
130	Recipiente para coleta de fluídos não biológicos
131	Refletor odontológico
132	Refletor parabólico
133	Salto ortopédico
134	Secador de gel e seus acessórios
135	Secadora industrial para lavanderia hospitalar
136	Separador de gesso
137	Serra elétrica para gesso
138	Simulador de caminhada e corrida, exceto para diagnóstico
139	Simulador de escada
140	Simulador de remo
141	Sistema para drenagem intestinal não estéril
142	Sugador plástico descartável não estéril
143	Suporte para soro
144	Suspensório escrotal, herniano e outros
145	Tensiômetro manual
146	Tubulação externa para equipamentos de ventilação e anestesia
147	Vestimenta cirúrgica não estéril

005432
wg

Anexo 2

Relação de Produtos Não Considerados Correlatos

Item	Produto
001	Abrasimetro
002	Acometro
003	Agitador para laboratório
005	Alicate manual não estéril
006	Analizador de água para laboratório
007	Analizador de tamanho de partículas
008	Artigos magnetizados
009	Aparelho de fotodocumentação
010	Aparelho de Karl Fisher
011	Arquivo de imagens
012	Balança de uso hospitalar ou laboratorial
013	Balde hospitalar
014	Barra para "Push Up"
015	Bengala
016	Bomba a vácuo de duplo estágio
017	Bureta
018	Biombo

Ⓟ
Ⓜ
Ⓝ

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

005433

uy

B

M

J

c

064	Vídeo cassete para aparelhos de endoscopia ou microscopia
065	Viscosímetro
066	Travesseiro hospitalar

005434

wg

[Versão para impressão](#)[Enviar por email](#)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel:
0 800 61 1997

(61) 3448-1000

- Disque Saúde:

Copyright © 2003 ANVISA & BIREME

Tamanho do texto: AA

Handwritten marks and signatures at the bottom right of the page, including a circled 'B', a circled 'R', and a circled 'C'.

005435

WJ

idem: 224.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA		
CNPJ	95.433.397/0001-11	Autorização	8.00.702-1
Produto	ESTETOSCÓPIO SÉRIE INOX - MD		

Modelo Produto Médico

Modelo Cardiology

Modelo Professional Adulto

Modelo Professional Neonato

Modelo Professional Pediátrico

Nome Técnico	Estetoscopio
Registro	80070210058
Processo	25351.464784/2012-21
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: HONSUN (NANTONG) CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Voltar"/>	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

alg

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	3M DO BRASIL LTDA		
CNPJ	45.985.371/0001-08	Autorização	8.02.849-3
Produto	FITA ADESIVA M 332 BRANCA		

Modelo Produto Médico

Papel crepado e adesivo a base de resina e borracha

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	10002079011
Processo	25000.017894/9352
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	07/12/2004

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

Adulto; Infantil; Nas cores amarelo, vermelho, laranja e azul.

Nome Técnico	Imobilizador Ortopedico
Registro	81094800005
Processo	25351.669834/2014-34
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ORTOFEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA.-ME - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)284
COINTER 005437
aug

H.

9/c
4P
B
M
S

310
@INTER
005438
Cely

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA		
CNPJ	95.433.397/0001-11	Autorização	8.00.702-1
Produto	LARINGOSCÓPIOS MD		

Modelo Produto Médico

Laringoscópio Macintosh Convencional; Laringoscópio Macintosh Fibra Óptica; Laringoscópio Miller Convencional; Laringoscópio Miller Fibra Óptica; Laringoscópio McCoy Flexi-Tip Convencional; Laringoscópio McCoy Flexi-Tip Fibra Óptica; Laringoscópio Macintosh German Fibra Óptica.

Nome Técnico	Laringoscopia
Registro	80070210014
Processo	25351.742491/2009-91
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MEDICAL DEVICES (PVT) LTD. - PAQUISTÃO
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

A-

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

term: 374
 005439
 61/INTER
 (leg)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

<i>Commed</i>			
Nome da Empresa	COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA		
CNPJ	95.433.397/0001-11	Autorização	8.00.702-1
Produto	ELETRODO MULTIFUNÇÃO PADPRO		

Modelo Produto Médico

2001; 2001Z; 2001P; 2001M; 2001H; 2001R; 2001-PC; 2001Z-PC; 2001P-PC; 2001M-PC; 2001-C; 2001Z-C; 2001P-C; 2001M-C; 2502; 2502Z; 2502M; 2502P; 2516; 2516Z; 2516Z-PC; 2516M; 2516P; 2516H; 2516R; 2516-PC; 2516P-PC; 2516M-PC; 2602; 2602Z; 2602P; 2602M; 2603; 2603Z; 2603P; 2603M; 2603H; 2603R

Nome Técnico	Eletrodo Descartavel
Registro	80070210010
Processo	25351.805946/2008-37
Origem do Produto	• FABRICANTE: CONMED CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	25/05/2025
<input type="button" value="Voltar"/>	

itens: 532, 533 e 534. 005440

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

01/15/12

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	3M DO BRASIL LTDA		
CNPJ	45.985.371/0001-08	Autorização	8.02.849-3
Produto	SISTEMA PARA SUTURA E CURATIVO STERI-STRIP		

Modelo Produto Médico

Embalagem individual e esteril contendo Sutura e Curativo Steri-Strip Embalagem individual e esteril contendo a Sutura Steri-Strip juntamente com o Curativo Transparente Tegaderm

Nome Técnico	Curativo
Registro	10002070021
Processo	25000.005121/9521
Origem do Produto	• FABRICANTE: 3M - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

DIMASTOC

254-255

Consultas / Funcionamento de Empresa / Funcionamento de Empresa

005441

caq

Dados da Empresa

Razão Social

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA

CNPJ

01.057.428/0001-33

Endereço Completo

AV QUEIROZ FILHO 1700, EDIF SKY TOWER SALA 303 - VILA HAMBURGUESA CEP: 05.319-000 - SÃO PAULO/SP

Telefone

(01) 1 383-7068

Responsável Técnico

ANA BEATRIZ SEDRA GUGLIOTTI

Responsável Legal

SIMONE SILVEIRA JOIOZO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

2.06.369-1

Data do Cadastro

24/09/2012

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.032355/2012-61

Cadastro

Cosmético

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos de Higiene

Distribuir

- Produtos de Higiene

Embalar

- Produtos de Higiene

Expedir

- Produtos de Higiene

Fabricar

- Produtos de Higiene

Fracionar

- Produtos de Higiene

Reembalar

- Produtos de Higiene

Voltar

A.

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten initials B and M

Handwritten signature

aug

Consultas / Funcionamento de Empresa / Funcionamento de Empresa

Dados da Empresa

Razão Social

descartapak descartáveis do brasil ltda

CNPJ

01.057.428/0002-14

Endereço Completo

RUA DR. LEOBERTO LEAL 1150 - CENTRO CEP: 88.320-000 - ILHOTA/SC

Telefone

(

Responsável Técnico

INDIANARA DIELLE ZANELATO

Responsável Legal

SIMONE SILVEIRA JOIOZO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.11.872-2 (UK6MH9336YYL)

Data do Cadastro

30/03/2015

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.153394/2015-63

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Embalar

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Exportar

- Correlatos

Fabricar

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Reembalar

- Correlatos

Voltar

X
H
R
W
e/c
S

Consultas / Situação de Documentos / Administrativo / Administrativo

Situação de Documentos

Data de Entrada	Nº do Expediente
27/12/2012	10384071/23
Nº do Protocolo	Tipo de Documento
25352.821522/2012-51	Carta
Remetente	
DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA	
Encontra-se na	
UNDOC - UNIDADE CENTRAL DE DOCUMENTAÇÃO	
Desde: 01/04/2013	

Voltar ()



M.

[Handwritten mark]

(B)

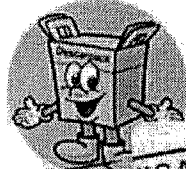
(B)

2/c

[Handwritten mark]

DIMASTER

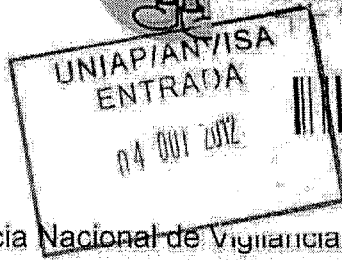
FRALDA GERIÁTRICA



Descarpac

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

005444
wy



Simone Alves de L. Joiozo
SIAPE 6461537

A: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Cosméticos (GGCOS)

Produtos de Higiene Descartáveis – Comunicação Prévia



Empresa **Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda.**, com sua matriz situada Avenida Queiróz Filho, 1700, torre A (Sky Tower), sala 303/304 Vila burguesa, CEP 05319-000 - São Paulo / SP, Fone: (11) 3649-5555, e sua filial situada à Rua Dr. Leoberto Leal, 1150, Centro, CEP 88320-000, Ilhota / SC, inscritas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o número: 01.057.428/0001-33 e 01.057.428/0002-14 respectivamente, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob o número 106369.1, para as atividades de armazenar, distribuir, embalar, expedir, comercializar, fracionar e reembalar Produtos de Higiene, publicado no Diário Oficial da União de 24 de setembro de 2012, neste ato representada por sua representante Legal Simone Silveira Joiozo (CPF: 265.072.868-00) e sua

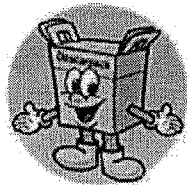
Responsável Técnica Ana Beatriz Sedra Gugliotti (CRQ/SP: 04262893), as quais assinam abaixo, vem por meio deste fazer a **COMUNICAÇÃO PRÉVIA** à Agência sobre a comercialização de Produtos de Higiene Descartáveis, mais especificamente Fraldas Descartáveis.

Os produtos de Higiene Descartáveis, comercializados pela empresa em questão, atendem o disposto nas legislações que seguem:

- **Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990**, que dispõe sobre as Normas e Requisitos Técnicos, a que ficam sujeitos os produtos absorventes higiênicos descartáveis de uso externo e intravaginal, destinados ao asseio corporal (absorventes higiênicos de uso externo e

Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda.
Rua Dr. Leoberto Leal, 1150 – Centro – Ilhota / SC – CEP: 88320-000
Fone: (47) - 3649-5555 - e-mail: descarpac@descarpac.com.br - www.descarpac.com.br
CNPJ - 01.057.428/0002-14 - I.E. 255.460.258

Handwritten signatures and initials, including circled letters 'A' and 'B'.



Descarpac

Segurança Total em Saúde

005445

any

intravaginal, absorventes de leite materno e fraldas para bebês e adultos);

- **Regulamentos Técnicos Anexos à Portaria Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990**, que determinam as definições, composições, requisitos de qualidade, controle de fabricação e armazenagem de produtos absorventes descartáveis de uso externo;
- **Resolução nº 10, de 21 de outubro de 1999**, que estabelece que os absorventes descartáveis de uso externo e intravaginal, as hastes flexíveis e as escovas dentais, destinados ao asseio corporal, ficam isentos de Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, porém sujeitos ao regime de vigilância sanitária, ficando sua comercialização condicionada à **COMUNICAÇÃO PRÉVIA**, por escrito, à Gerência Geral de Cosméticos, de acordo com o disposto nas Portarias MS nº 1.480/90 e SVS 97/96, para absorventes higiênicos descartáveis e escovas dentais, respectivamente;
- **Portaria nº 348 de 18 de agosto de 1997**, que determina a todos os estabelecimentos produtores de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, o cumprimento das Diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico - Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C) para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

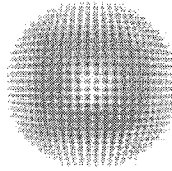


Sem mais,

Simone Silveira Joiozo
Simone Silveira Joiozo – Representante Legal
 CPF: 265.072.868-00

Ana Beatriz S. Gugliotti
Ana Beatriz S. Gugliotti – Responsável Técnico
 Inscrição no Conselho (CRQ): 04262893

[Handwritten signatures and initials]



DESCARPACK
Efficiency in Disposables

005447
cwg

Especificações Técnicas:

Tamanho	Cintura	Peso
P	Até 70 cm	Até 40 kg
M	70 a 100 cm	40 a 70 kg
G	100 a 150 cm	70 a 90 kg
EG	Acima de 150 cm	Acima de 90 kg

Tamanho	Código	Qde Pacote	Qde Fardo
M	0375101	8 unidades	12 pacotes
G	0376101	8 unidades	12 pacotes
EG	0377101	7 unidades	12 pacotes

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais:

ais

o único.

caso de irritação, suspenda o uso e consulte seu médico.

carte o produto no lixo e não no vaso sanitário.

ntenha o produto em local arejado, fresco e ao abrigo da luz e fora do alcance de nças.

Cuidados no Armazenamento e Transporte

Deve ser mantido na embalagem original até o momento do uso, em local com boa ventilação, limpo, seco, evitando a exposição a contaminantes e luz direta.

Nas condições de estoque especificadas, a vida útil é de 03 anos após a data de fabricação.

Instruções de Uso

Pessoa em pé:

- 1) Coloque a fralda entre as pernas, com a parte da fita adesiva voltada para trás e a parte macia em contato com a pele;

(Handwritten signature)

Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda.

Avenida Queiroz Filho, 1700 – Torre A – (Sky Tower) – sala 303/304 – Vila Hamburguesa - Cep: 05319-000 - São Paulo SP
Fone/fax (011) - 3837-0688 - e-mail: descarpac@descarpac.com.br – www.Descarpac.com.br
CGC - 01.057.428/0001-33 - I.E. 114.644.360.113

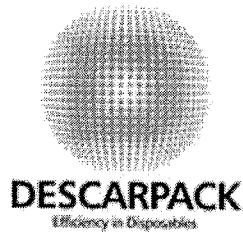
(Handwritten mark)

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)



005448
Café



2) Alinhe a parte central da fralda na virilha, estendendo a parte da frente sobre a barriga. Sobreponha a parte de trás com a parte da frente. Use as fitas adesivas para ficar a fralda.

Pessoa deitada:

- 1) Posicione a pessoa de lado, e coloque a fralda aberta por debaixo do corpo com as fitas adesivas voltadas para trás. Reposicione o corpo da pessoa na posição inicial.
- 2) Alinhe a parte central da fralda na virilha, estendendo a parte da frente sobre a barriga. Sobreponha a parte de trás com a parte da frente. Use as fitas adesivas para fixar a fralda.



duto de Higiene – Isento de Registro pelo Ministério da Saúde / ANVISA.

Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda.

Avenida Queiroz Filho, 1700 – Torre A – (Sky Tower) – sala 303/304 – Vila Hamburguesa - Cep: 05319-000 - São Paulo SP

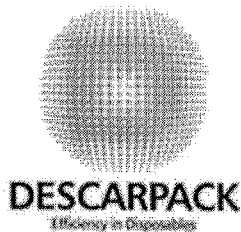
Fone/fax (011) - 3837-0688 - e-mail: descarpac@descarpac.com.br – www.Descarpac.com.br

CGC - 01.057.428/0001-33

I.E. 114.644.360.113

[Handwritten signatures and initials]

005449
alg



Fralda Geriátrica Descarpac

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS
E TABELIONATO DE NOTAS - Cadastro CNJ Nº 079-9
Praça da Liberdade, 115 - 11º andar - Centro - São Paulo - SP - CEP: 01302-900 - Fone: (11) 255-5441 - Fax: (11) 255-5442

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 6º e 7º do Art. 68º, § 1º e 2º da Lei Federal 8.934/1994 e Art. 8º, III do Decreto 22.090/2004 e o Decreto Estadual nº 6.863/2009, a assinatura eletrônica possui validade jurídica e garante a segurança das informações.

Cód. Autenticação: 23710603181426380714-6; Data: 06/03/2018 14:28:19

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGO18961-ETX1
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Br. Abner de Menezes Cavalcanti
Confira os dados do ato em: <https://sejodigital.fpb.jus.br>

crição

Fralda Descartável Descarpac é unissex, não estéril, de uso externo único descartável, atóxica, isenta de substâncias alergênicas, composta de uma capa de polimérica, um núcleo absorvente composto por polpa de celulose virgem e/ou materiais poliméricos absorventes, formato reto de cintura ajustável dotada de ajuste perfeito a qualquer tipo de paciente, com flocos de gel superabsorvente distribuído em todo o núcleo, camadas externas e internas perfeitamente repostas, com bordas unidas entre si. Revestimento externo confeccionado em plástico de polietileno com espessura, flexibilidade e resistência adequada, dotada de quatro fitas, sendo, duas de cada lado e 3 fios de elástico nas pernas.

Contém desenho anatômico e painel (manta) absorvente no formato reto.

Contém barreira anti-vazamento, Aloe vera.

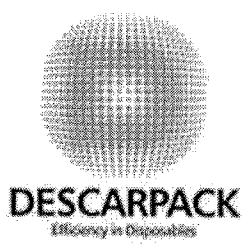
Uso único.

Indicação, Finalidade ou Uso a que se destina o Produto:

- Uso geriátrico
- Incontinência
- Pós-Parto
- Pós-Operatório

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

005450
alg



Especificações Técnicas:

Tamanho	P	M	G	EG
Comprimento Total	650 ± 10 mm	820 ± 10 mm	835 ± 10 mm	900 ± 10 mm
Largura Total	610 ± 5 mm	610 ± 5 mm	780 ± 5 mm	810 ± 5 mm
Comprimento Painel	455 ± 5 mm	525 ± 5 mm	525 ± 5 mm	610 ± 5 mm
Largura Painel	145 ± 5 mm	145 ± 5 mm	145 ± 5 mm	145 ± 5 mm

Tamanho	Cintura	Peso
P	Até 70 cm	Até 40 kg
	70 a 100 cm	40 a 70 kg
	100 a 150 cm	70 a 90 kg
	Acima de 150 cm	Acima de 90 kg

Tamanho	P	M	G	EG
Volume total livre	Mínimo 450 mL	Mínimo 600mL	Mínimo 600mL	Mínimo 600mL

Tamanho	Código	Qde Pacote	Qde Fardo
P	0370101	10 unidades	12 pacotes
M	0371101	8 unidades	12 pacotes
G	0372101	8 unidades	12 pacotes
EG	0373101	7 unidades	12 pacotes

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS
 E TABELIONATO DE ATOAS - Cartão CNJ RJ0704
 Rua Rio de Janeiro, 155 - Bairro São Cristóvão - 20090-000 - Rio de Janeiro - RJ - Tel: (21) 2545-1111 - Fax: (21) 2545-1111

Autenticação Digital
 De acordo com o artigo 7.º do § 1.º, inc. I, do Art. 6.º da Lei Federal 8.933/94 e Art. 6.º, inc. III do Estatuto 972/2009 autenticado a presente impressão digitalizada, reproduzida em formato digital, em conformidade com o artigo 10.º do referido Estatuto, para fins de validade jurídica.

Cód. Autenticação: 23710603181426360714-7; Data: 06/03/2018 14:28:09
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - ACO18960-EMV7
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

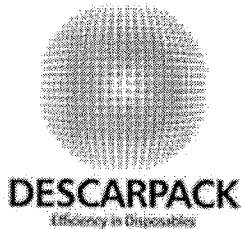
Br. Miguel Ângelo Wanderer Cavalcanti
 Titular

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais:

Gerais

- ✓ Uso único.
- ✓ Em caso de irritação, suspenda o uso e consulte seu médico.
- ✓ Descarte o produto no lixo e não no vaso sanitário.
- ✓ Mantenha o produto em local arejado, fresco e ao abrigo da luz e fora do alcance de crianças.

Handwritten signatures and initials:
 [Signature] [Signature] [Signature]
 [Initials] [Initials]



005451
alg

Cuidados no Armazenamento e Transporte

Deve ser mantido na embalagem original até o momento do uso, em local com boa ventilação, limpo, seco, evitando a exposição a contaminantes e luz direta.

Nas condições de estoque especificadas, a vida útil é de 03 anos após a data de fabricação.

Instruções de Uso

Pessoa em pé:

Coloque a fralda entre as pernas, com a parte da fita adesiva voltada para trás parte macia em contato com a pele;

Alinhe a parte central da fralda na virilha, estendendo a parte da frente sobre barriga. Sobreponha a parte de trás com a parte da frente. Use as fitas adesivas para fixar a fralda.

Pessoa deitada:

Posicione a pessoa de lado, e coloque a fralda aberta por debaixo do corpo com as fitas adesivas voltadas para trás. Reposicione o corpo da pessoa na posição normal.

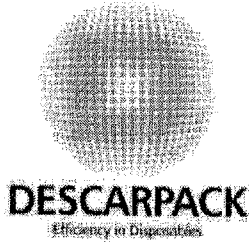
Alinhe a parte central da fralda na virilha, estendendo a parte da frente sobre barriga. Sobreponha a parte de trás com a parte da frente. Use as fitas adesivas para fixar a fralda.



Produto de Higiene – Isento de Registro pelo Ministério da Saúde / ANVISA.

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

005452
alg



Ilhota, 10 de novembro de 2017.

À Dimaster

Referente: Fralda de uso adulto Descarpac

A Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o número: 01.057.428/0001-33 e Inscrição Estadual: 14.644.360.113, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob o número 1.03.405-8, publicado no Diário Oficial da União de 19 de janeiro de 1998, em por meio desta informar que o ensaio de rewet é realizado apenas para controle interno da empresa. Seguem abaixo os parâmetros utilizados para cada tamanho de fralda de uso adulto:



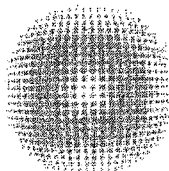
Parâmetros	P	M	G	EG
1º Passo	< 10g	< 35g	< 35g	< 35g
2º Passo	< 25g	< 45g	< 45g	< 45g
3º Passo	< 45g	< 55g	< 55g	< 55g

Camila Souza Bastos

Analista de Assuntos Regulatórios

Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda

Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda.
Rua Dr. Leoberto Leal, 1150 – Centro – Ilhota / SC – CEP: 88320-000
Fone (47) - 3649-5555 – e-mail: descarpac@descarpac.com.br – www.descarpac.com.br
CNPJ - 01.057.428/0002-14 – I.E. 255.460.258



DESCARPACK
Efficiency in Disposables

CERTIFICADO DE ANÁLISE

Nome do Produto	Fralda Geriátrica Descarpack - Premium
Tamanho	G
Data de Fabricação	16/11/17
Data de Validade	3 anos
Número de lote	00018PRGM3



Requisitos	Especificação	Resultado (Média)
Dimensional	860 x780 (± 10 mm)	Conforme
Distribuição de Gel	Homogênea	Conforme
Inspeção Visual	Isento de Avarias	Conforme

Data da análise: 16/11/17.

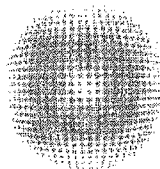
Conclusão: Certifico que o lote analisado está em conformidade com os limites de especificação definidos para o produto.

Esse produto está de acordo com a Portaria nº 1480, de 31 de dezembro de 1990.

Rosana Karon

Controle de Qualidade

005454
awg



DESCARPACK
Efficiency in Disposable

CERTIFICADO DE ANÁLISE

Nome do Produto	Fralda Geriátrica Descarpack
Tamanho	P
Data de Fabricação	28/11/17
Data de Validade	3 anos
Número de lote	0000051PM4



Requisitos	Especificação	Resultado (Média)
Dimensional	650x610 (± 10 mm)	Conforme
Distribuição de Gel	Homogênea	Conforme
Inspeção Visual	Isento de Avarias	Conforme

Data da análise: 28/11/17.

Conclusão: Certifico que o lote analisado está em conformidade com os limites de especificação definidos para o produto.

Esse produto está de acordo com a Portaria nº 1480, de 31 de dezembro de 1990.

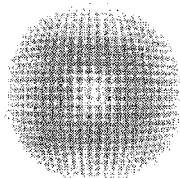
Rosana Kasri

Controle de Qualidade

Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda.
Rua Dr. Leoberto Leal, 1150 - Centro - Ilhota / SC - CEP: 88320-000
Fone (47) - 3649-5555 - e-mail: descarpack@descarpack.com.br - www.descarpack.com.br
CNPJ - 01.057.428/0002-14 - I.E. 255.460.258

X.
af
af
af
af

005456

WJ**DESCARPACK**
Efficiency in Disposables**CERTIFICADO DE ANÁLISE**

Nome do Produto	Fralda Geriátrica Descarpac
Tamanho	G
Data de Fabricação	23/11/17
Data de Validade	3 anos
Número de lote	0001532GM8



Parâmetros	Especificação	Resultado (Média)
Dimensional	860 x 780 (± 10 mm)	Conforme
Repartição de Gel	Homogênea	Conforme
Inspeção Visual	Isento de Avarias	Conforme

Data de análise: 23/11/17.

Conclusão: Certifico que o lote analisado está em conformidade com os limites de especificação definidos para o produto.

O produto está de acordo com a Portaria nº 1480, de 31 de dezembro de 1990.

Dusilla Marini

Controle de Qualidade

Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda.

Rua Dr. Leoberto Leal, 1150 - Centro - Ilhota / SC - CEP: 88320-000

Fone (47) - 3649-5555 - e-mail: descarpac@descarpac.com.br - www.descarpac.com.br

CNPJ - 01.057.428/0002-14 - I.E. 255.460.258

*WJ**(B)**(B)**WJ*

005457A
alg

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **Dimaster Comercio de Produtos Hospitalares Ltda** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **Dimaster Comercio de Produtos Hospitalares Ltda** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **06/03/2018 15:07:14 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **Dimaster Comercio de Produtos Hospitalares Ltda** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 928339

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **06/03/2019 14:28:03 (hora local)**.

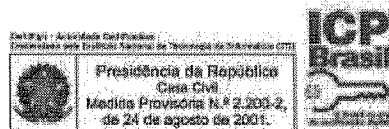
¹**Código de Autenticação Digital:** 23710603181426380714-1 a 23710603181426380714-14

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba9fbb4c936d2c2b9bc93dc7b63099426f12d2c046d716f007447522a773171210a65e195cb51418279b6fa8d9e847a6081330f8d0af0ad283b92d9e85b55fab0



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

005457B
wy

Fwd: Re: URGENTE!!! ATAS E RELATÓRIOS PREGÃO PRESENCIAL N.º 12/2018 - CONIMS

De: jocimar@dimaster.com.br
 Para: licitacao@conims.com.br
 Cópia:
 Cópia oculta:
 Assunto: Fwd: Re: URGENTE!!! ATAS E RELATÓRIOS PREGÃO PRESENCIAL N.º 12/2018 - CONIMS
 Enviada em: 24/05/2018 | 12:04
 Recebida em: 24/05/2018 | 12:04
 DOC.TÉC + P... .zip 6.10 MB

----- Mensagem original -----

Assunto: Re: URGENTE!!! ATAS E RELATÓRIOS PREGÃO PRESENCIAL N.º 12/2018 - CONIMS
Data: 2018-05-17 11:41
De: <contratos@dimaster.com.br>
Para: "LICITACAO | CONIMS" <licitacao@conims.com.br>
Cópia: "Vendedor - Jocimar" <jocimar@dimaster.com.br>

Bom dia,

Segue em anexo a documentação técnica e a proposta realinhada referente ao Pregão Presencial nº12/2018.

Favor confirmar o recebimento deste e-mail.

Att,

Precila Greselle

Licitações
 Fone: (54) 3523-2600 | Whatsapp: (54) 9 9707-4703
 contratos@dimaster.com.br
 www.dimaster.com.br | facebook.com/dimastermedicamentos
 Rod. BR 480 N° 180 - Barão de Cotegipe - RS - CEP
 99740-000

DISTRIBUINDO MEDICAMENTO, COMPARTILHANDO SAÚDE.

<https://youtu.be/fsxPpDEG6r8>

From: LICITACAO | CONIMS

Sent: Thursday, May 17, 2018 11:00 AM

To: cointer@cointer.com.br ; licitacao1@cointer.com.br ; jrfrios@hotmail.com ; licitacao@londricir.com.br ; londricir@londricir.com.br ; anderson@londricir.com.br ; fernando.hsmed@gmail.com ; contato.hsmed@gmail.com ; gissiele.pollo@hotmail.com ; licitacao@rededrogaline.com.br ; licitacoes@cei-brasil.com ; licitacao@damedicom.br ; damedicom@damedicom.br ; financeiro@damedicom.br ; jocimar@dimaster.com.br ; dimaster@dimaster.com.br ; lilliane@dutramed.com.br ; comercial@dutramed.com.br ; fabricio@dutramed.com.br ; licitacoes@mghospitalar.com.br ; efetive@hotmail.com ; odontomedifb@hotmail.com ; licitacao@odontomedicom.br ; atendimento@disprobel@hotmail.com ; vendas10.pr@somahospitalar.com.br ; licita1.pr@somahospitalar.com.br ; licita5.pr@somahospitalar.com.br ; supervisor1.pr@somahospitalar.com.br ; faturamento@raiomedic.com.br ; vendas@raiomedic.com.br ; altermed@altermed.com.br ; contratos@altermed.com.br ; marcosdaniel@altermed.com.br ; vendas3@altermed.com.br

Subject: ENC: URGENTE!!! ATAS E RELATÓRIOS PREGÃO PRESENCIAL N.º 12/2018 - CONIMS

ATT. RESPONSÁVEIS - LICITAÇÕES

SEGUIE EM ANEXO ATAS E RELATÓRIOS REFERENTES AO PREGÃO PRESENCIAL N.º 012/2018 PARA CONHECIMENTO E PROVIDÊNCIAS.

IMPORTANTE:

- A licitante vencedora deverá no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas a contar da formulação e definição da proposta no Pregão, formular e entregar, nos mesmos moldes descritos pelo edital, conforme ANEXO VI, a proposta definitiva de preços, contendo expressamente os valores ofertados, a marca/laboratório/fabricante e o quantitativo das embalagens, sob pena de ser considerada desistente, e ser convocada a segunda colocada, sem prejuízo das sanções estabelecidas no edital.
- Os proponentes declarados vencedores deverão apresentar os Certificados emitidos pelo Ministério da Saúde/ANVISA ou do Diário Oficial da União do respectivo item, devidamente atualizados, no prazo máximo e improrrogável de 72 (setenta e duas) horas após o término da Sessão Pública. A não apresentação no prazo acima estabelecido dos Certificados, desclassificará automaticamente o proponente vencedor.
- As amostras solicitadas deverão ser apresentadas em até 72 (setenta e duas) horas, após o término da sessão; A não apresentação das amostras no prazo estabelecido neste edital desclassificará a proposta vencedora e passará automaticamente para o segundo vencedor e assim sucessivamente; Todas as amostras encaminhadas deverão estar

acondicionadas em sua embalagem original e serem entregues junto ao Setor de Licitações no CONIMS, situada a Rua Afonso Pena, 1902, Bairro Anchieta, Pato Branco/PR, no horário das 08h: 00 às 11h: 00 e das 14h: 00 às 16h: 30min; Todas as amostras deverão estar devidamente identificadas com nome do produto, número do item e nome da empresa vencedora do mesmo.

EM CASO DE DÚVIDAS, ESTAMOS A DISPOSIÇÃO

005458
awj

--
Atenciosamente,

CACILDA
LICITAÇÃO / CONTRATOS / CREDENCIAMENTO
CONIMS – Consórcio Intermunicipal de Saúde
Fone:(46) 3313 3550
Rua Afonso Pena, 1902 – Bairro Anchieta
CEP: 85501-530 – Pato Branco - PR
www.conims.com.br

A. [Handwritten initials]

[Handwritten initials]

[Handwritten initials]

[Handwritten initials]

[Handwritten initials]

[Handwritten initials]

JR Comércio

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

005459

uuj

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	POLYSUTURE IND. COM. LTDA		
CNPJ	03.812.429/0001-71	Autorização	8.00.520-2
Produto	CHROMIC GUT - SUTURA DE CATGUT CROMADO ABSORVÍVEL COM AGULHA		

Modelo Produto Médico

CHROMIC GUT - SUTURA DE CATGUT CROMADO ABSORVÍVEL COM AGULHA Modelo Comercial: Envelope estéril contendo 01 sutura Catgut Cromado, em diâmetros de 4 (8 métrico) a 7-0 (0,7 métrico), comprimentos (cm): 30 cm a 2,5 m, encastado a vários tipos de agulha, usando técnicas de fixação de agulha removível e permanente. Agulha: com 1 ou 2 agulhas, comprimento de 4 mm a 9 cm e geometria quanto a ponta, corpo e curvatura. Agulhas podem ser apresentadas nos modelos abaixo na forma Robusta. Cilíndrica: ½ Círculo, ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo, Reta. Cilíndrica Corpo Quadrado: ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo. Cilíndrica Ponta cortante (Taper Cut): ½ Círculo, 3/8 Círculo. Triangular: ½ Círculo, ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo, Reta. Espatulada: ½ Círculo, ¼ Círculo, 3/8 Círculo, Reta Ponta Romba: ½ Círculo, ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo Bi-curva Apresentação comercial em caixas com 1 a 120 envelopes.

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	80052020036
Processo	25351.185672/2014-18
Origem do Produto	• FABRICANTE: POLYSUTURE IND. COM. LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	01/09/2024

itens: 108 115
 109 116
 110 117
 112 118
 112 119
 113 120
 114 121

JIR Comareco

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

005460

awj

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	POLYSUTURE IND. COM. LTDA		
CNPJ	03.812.429/0001-71	Autorização	8.00.520-2
Produto	PLAIN GUT - SUTURA DE CATGUT SIMPLES ABSORVÍVEL COM AGULHA		

Modelo Produto Médico

Envelope estéril contendo 01 sutura Catgut Simples, em diâmetros de 4 (8 métrico) a 7-0 (0,7 métrico), comprimentos (cm): 30 cm a 2,5 m, encastado a vários tipos de agulha, usando técnicas de fixação de agulha removível e permanente. Agulha: com 1 ou 2 agulhas, comprimento de 4 mm a 9 cm e geometria quanto a ponta, corpo e curvatura. Agulhas podem ser apresentadas nos modelos abaixo na forma Robusta. Cilíndrica: ½ Círculo, ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo, Reto. Cilíndrica Corpo Quadrado: ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo. Cilíndrica Ponta cortante (Taper Cut): ½ Círculo, 3/8 Círculo. Triangular: ½ Círculo, ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo, Reto. Espatulada: ½ Círculo, ¼ Círculo, 3/8 Círculo, Reto Ponta Romba: ½ Círculo, ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo Bi-curva Apresentação comercial em caixas com 1a 120 envelopes.

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	80052020058
Processo	25351.171001/2014-10
Origem do Produto	• FABRICANTE: POLYSUTURE IND. COM. LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	19/01/2025

itens:

122	130
124	131
126	132
127	133
128	134
129	135

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and a circled 'D'.

JR Comercio

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

005461

WJ

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	POLYSUTURE IND. COM. LTDA		
CNPJ	03.812.429/0001-71	Autorização	8.00.520-2
Produto	DEXON - Sutura Absorvível Sintética de Ácido Poliglicólico, com agulha, Trançada e Revestida		

Modelo Produto Médico

Envelope estéril contendo 01 sutura de Fio de Dexon™ violeta ou incolor nos diâmetros USP: 4, 3, 2, 1, 0, 2-0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0, 7-0 e 8-0 e comprimentos de 30cm a 2,5m, encastada a 1 ou 2 agulhas de comprimento de 4 mm a 9 cm e de vários tipos quanto à geometria e a ponta, corpo e curvatura. Tipos de agulha: Robusta, Cilíndrica (½ Círculo, ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo, Reta), Cilíndrica Corpo Quadrado (¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo), Cilíndrica Ponta cortante - Taper Cut) (½ Círculo, 3/8 Círculo), Triangular (½ Círculo, ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo, Reta), Espatulada (½ Círculo, ¼ Círculo, 3/8 Círculo, Reta), Ponta Romba (½ Círculo, ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo) e Bi-curva. Apresentação comercial em caixas com 1 a 120 envelopes.

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	80052020054
Processo	25351.160209/2014-58
Origem do Produto	• FABRICANTE: POLYSUTURE IND. COM. LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	29/12/2024

item 229 inabilitado

Handwritten signatures and initials, including a circled 'R' and a circled 'M'.

JR Comércio

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

005462

all

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	POLYSUTURE IND. COM. LTDA		
CNPJ	03.812.429/0001-71	Autorização	8.00.520-2
Produto	POLYGLACTIN 910 - SUTURA ABSORVÍVEL SINTÉTICA DE POLIGLACTINA 910, COM AGULHA, TRANÇADA E REVESTIDA		

Modelo Produto Médico

Fio de Poliglactina 910 violeta ou incolor nos diâmetros USP:3, 2, 1, 0, 2-0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0 e 7-0 e Comprimentos (cm) de 30 cm a 2,5 m. Com 1 ou 2 agulhas de comprimento de 4 mm a 9 cm que podem ser apresentadas nos modelos abaixo na forma robusta, cilíndrica (½ Círculo, ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo, reta), cilíndrica corpo quadrado (¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo), cilíndrica ponta cortante - Taper Cut (½ Círculo, 3/8 Círculo), triangular (½ Círculo, ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo, Reta), espatulada (½ Círculo, ¼ Círculo, 3/8 Círculo, Reta), ponta romba (½ Círculo, ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo), Bi- curva. Apresentação comercial em caixas contendo de 1 a 120 envelopes.

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	80052020050
Processo	25351.159480/2014-85
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: POLYSUTURE IND. COM. LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	22/12/2024

itens: 230
231
232

inabilitado

R B J
R B J

1ª. Comarca

005463

WJ

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	POLYSUTURE IND. COM. LTDA		
CNPJ	03.812.429/0001-71	Autorização	8.00.520-2
Produto	MONOSOF - SUTURA DE NYLON (POLIAMIDA) NÃO ABSORVÍVEL MONOFILAMENTAR COM AGULHA		

Modelo Produto Médico

NP5710, NP5610, NP5510, NP5410, NPM5010, NPM7010, NP6710, NP6590, NPM6590, NPM5090E, NPM4090, NP6580, NPM6580, 2NP22360, NP43360, NP83360, NP82360, NP52360, NP52360E, NP43360E, NPXF52360, NPXF81360, NPXF82360, NPXF83360, NP54350, NP43350, NP83350, NP21350, NP82350, NP52350, NP12350, NP11350, NPXF81350, NP43350E, NP52350E, NP45350, NP23350, NPXF52350, NPXF82350, NPXF83350, NPN44350V, NPK5550D, NPK42350V, NP53340, NP44340, 3NP44340, NP84340, 3NP84340, NP54340, NP43340, NP43340E, NP23340, NP83340, NP44340E, NP52340, NP45340, NP12340, NP69340, 3NP69340, NP13340, NPXF83340, NPXF52340, NPXF84340, NP69340E, NP54340E, NP22340, NPN45340T, 2NP22340, NP44330, NP84330, NP54330, NP55330, NP69330E, NP43330, NP43330E, NP44330E, NP52330, 3NP45330, NP45330, NP85330, NP69330, 3NP69330, NP13330, NPXF52330, NPXF84330, NP23330, NP45330E, NP86330, NP53330, 3NP84330, NP53320, NP47320, 3NP47320, 3NP45320, NP44320, NP54320, NP69320E, NP43320, NP43320E, NP44320E, NP89320, NP45320, NP69320, NP13320, NP85320, NP45320E, NP27320, NP46320, NP23320, NPK54320V, NP87310, NP43310, NP45310, NP27310, NP84310, NP24310, NP86310, NP45310E, NP47310, NP24301, NP86301, NP45301, NP57301, NB43340, NB43340E, NB83330, NB83340, NB52350, NB52340, NBXF83340, NBXF52340, NBXF52350, NBXF81360, NBXF83350.

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	80052020064
Processo	25351.171040/2014-51
Origem do Produto	• FABRICANTE: POLYSUTURE IND. COM. LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

itens: 346
347
348
349
350
351

352
353
354
355
356
357
358

359
360
361
362
363
364
365

366
367

005464

urg

Handwritten marks and signatures in the bottom right corner, including a circled 'B', a circled '20', and several illegible signatures.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

JR Comércio

005465

Detalhes do Produto

Cec

Nome da Empresa	BADEIA COMERCIO E IMPORTACAO LTDA.		
CNPJ	43.566.371/0001-48	Autorização	1.02.970-2
Produto	SONDA TUBO TRAQUEAL COM BALAO RUSCH		

Modelo Produto Médico

D.I.: 2,0 mm; 2,5 mm; 3,0 mm; 3,5 mm; 4,0 mm; 4,5 mm; 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm; 10,5 mm; 11,0 mm

Nome Técnico	Tubo Traqueal
Registro	10297020030
Processo	25351.001622/0250
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: RUSCH URUGUAI LTDA - URUGUAI
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

itens: 466
467
468
469
470
471
472
473
474

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and a circled 'M'.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

005466

WJ

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA		
CNPJ	94.304.672/0001-34	Autorização	8.00.205-5
Produto	SONDA PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL MEDICONE 5000		

Modelo Produto Médico

5001-M2; 5002-M2; 5003-M2; 5004-M2; 5010-M2; 5011-M2; 5012-M2; 5001-M3; 5002-M3; 5003-M3; 5004-M3; 5005-M3; 5010-M3; 5011-M3; 5012-M3.

Nome Técnico	Sondas
Registro	80020550040
Processo	25351.801211/2008-50
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

itens: 486
487
488

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

uy

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	POLYSUTURE IND. COM. LTDA		
CNPJ	03.812.429/0001-71	Autorização	8.00.520-2
Produto	PLAIN GUT - SUTURA DE CATGUT SIMPLES ABSORVÍVEL COM AGULHA		

Modelo Produto Médico

Envelope estéril contendo 01 sutura Catgut Simples, em diâmetros de 4 (8 métrico) a 7-0 (0,7 métrico), comprimentos (cm): 30 cm a 2,5 m, encastado a vários tipos de agulha, usando técnicas de fixação de agulha removível e permanente. Agulha: com 1 ou 2 agulhas, comprimento de 4 mm a 9 cm e geometria quanto a ponta, corpo e curvatura. Agulhas podem ser apresentadas nos modelos abaixo na forma Robusta. Cilíndrica: ½ Círculo, ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo, Reta. Cilíndrica Corpo Quadrado: ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo. Cilíndrica Ponta cortante (Taper Cut): ½ Círculo, 3/8 Círculo. Triangular: ½ Círculo, ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo, Reta. Espatulada: ½ Círculo, ¼ Círculo, 3/8 Círculo, Reta Ponta Romba: ½ Círculo, ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo Bi-curva Apresentação comercial em caixas com 1 a 120 envelopes.

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	80052020058
Processo	25351.171001/2014-10
Origem do Produto	• FABRICANTE: POLYSUTURE IND. COM. LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	19/01/2025

itens: 122
124
127
128
129
130
131
133

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and a circled '120'.

005469
wy

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	POLYSUTURE IND. COM. LTDA		
CNPJ	03.812.429/0001-71	Autorização	8.00.520-2
Produto	POLYGLACTIN 910 - SUTURA ABSORVÍVEL SINTÉTICA DE POLIGLACTINA 910, COM AGULHA, TRANÇADA E REVESTIDA		

Modelo Produto Médico

Fio de Poliglactina 910 violeta ou incolor nos diâmetros USP:3, 2, 1, 0, 2-0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0 e 7-0 e Comprimentos (cm) de 30 cm a 2,5 m. Com 1 ou 2 agulhas de comprimento de 4 mm a 9 cm que podem ser apresentadas nos modelos abaixo na forma robusta, cilíndrica (½ Círculo, ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo, reta), cilíndrica corpo quadrado (¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo), cilíndrica ponta cortante - Taper Cut (½ Círculo, 3/8 Círculo), triangular (½ Círculo, ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo, Reta), espatulada (½ Círculo, ¼ Círculo, 3/8 Círculo, Reta), ponta romba (½ Círculo, ¼ Círculo, 1/6 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo), Bi- curva. Apresentação comercial em caixas contendo de 1 a 120 envelopes.

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	80052020050
Processo	25351.159480/2014-85
Origem do Produto	• FABRICANTE: POLYSUTURE IND. COM. LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	22/12/2024

item: 232

Itens: #5 e #6

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Dintramed

Detalhes do Produto

005470

alg

Nome da Empresa	L.M. FARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	57.532.343/0001-14	Autorização	8.02.469-1
Produto	CURATEC BOTA DE UNNA		

Modelo Produto Médico

10.2 CM X 5 M

10.2 CM X 6 M

10.2 CM X 7 M

10.2 CM X 9.14 M

7.5 CM X 6 M

7.6 CM X 5 M

7.6 CM X 7 M

7.6 CM X 9.14 M

Nome Técnico	Bandagem
Registro	80246910003
Processo	25351.012061/2008-26
Origem do Produto	• FABRICANTE: L.M. FARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	28/07/2023

Voltar

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



Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 211, DE 22 DE JANEIRO DE 2018

Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de janeiro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para a validade do registro de dispositivos médicos.

Art. 2º Aplica-se esta Resolução aos dispositivos médicos enquadrados no escopo de "correlatos" referenciados pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Parágrafo único. Os dispositivos médicos abrangem os produtos médicos e os produtos para diagnóstico in vitro, conforme definidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Art. 3º O item 13 da Parte 3 do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

*ANEXO

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

13. O registro de produtos para saúde terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período." (NR)

Art. 4º Os prazos de validade dos registros concedidos anteriormente à publicação desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos.

Art. 5º As petições de revalidação de registro de dispositivos médicos protocoladas até a data de publicação desta Resolução serão encerradas.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 212, DE 22 DE JANEIRO DE 2018

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, que dispõe sobre os procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de janeiro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O caput do art. 1º e do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até o dia do término daquele." (NR)

"Art. 4º Na contagem do prazo para se requerer a revalidação do registro, o dia final da validade será considerado como dia do início para proceder a contagem regressiva da antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, nos termos do artigo anterior." (NR)

Art. 2º Fica revogado o §3º do art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 2004.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

DESPACHO Nº 11, DE 19 DE JANEIRO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no art. 53, II, IX, §§ 1º, 3º e 4º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve aprovar a distribuição de relatoria para proposta de Guia, nos termos do Anexo, conforme art. 6º, § 1º, da Orientação de Serviço nº 30, de 4 de maio de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 3.3 Número do processo: 25351.677493/2015-3 Assunto: Guia para Elaboração do Quadro de Informações Médicas da Bula de Agrotóxicos e Afins. Área responsável: Gerência-Geral de Agrotóxicos - GG-TOX Diretor relator: Fernando Mendes Garcia Neto

DESPACHO Nº 12, DE 19 DE JANEIRO DE 2018

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto no art. 53, IX, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em razão da reorganização administrativa, que se encontra em andamento, visando ao adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, bem como diante do grande acervo de recursos protocolados antes da vigência da nova legislação, RESOLVE prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782, de 1999, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente ao(s) recurso(s) administrativo(s) listado(s) no Anexo.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

- Empresa: N.O.S NEURO ORTHOPAEDICS SURGERIES
COM. IMP. E EXP. DE MAT. CIRURGICO LTDA
CNPJ: 05.827.947/0001-94
Processo: 25351.213398/2016-51
Expediente: 2273846/17-1
Nome Comercial (Produto): IMPLANTE INTERESPI- NHOSO S. M. S
Data do Protocolo: 08/12/2017
Empresa: Diagmaster Científica Ltda
CNPJ: 09.322.796/0001-73
Processo: 25351.443989/2017-40
Expediente: 2265691/17-0
Nome Comercial (Produto): FAMÍLIA EBV ELITE MGB
KIT
Data do Protocolo: 05/12/2017
Empresa: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL S/A
CNPJ: 59.476.770/0001-58
Processo: 25351.466481/2017-10
Expediente: 2275203/17-0
Nome Comercial (Produto): ORAL-B WHITENING THE- RAPHY
Data do Protocolo: 14/12/2017
Empresa: CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA
CNPJ: 01.911.022/0001-76
Processo: 25351.246125/2017-61

- Expediente: 2291889/17-2
Nome Comercial (Produto): SISTEMA DE FIXAÇÃO ÓSSEA CRANIO MAXILO FACIAL MAHE
Data do Protocolo: 14/12/2017
Empresa: CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA
CNPJ: 01.911.022/0001-76
Processo: 25351.246118/2017-27
Expediente: 2306288/17-6
Nome Comercial (Produto): SISTEMA DE PLACAS PARA FIXAÇÃO ÓSSEA CRANIO MAXILO FACIAL MAHE
Data do Protocolo: 14/12/2017
Empresa: IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODON- TOLÓGICO LTDA
CNPJ: 05.741.680/0001-18
Processo: 25351.428496/2016-01
Expediente: 2249515/17-1
Nome Comercial (Produto): PARAFUSO DE FIXAÇÃO PARA ENXERTO ÓSSEO
Data do Protocolo: 29/11/2017
Empresa: PEC LAB LTDA
CNPJ: 00.907.882/0001-73
Processo: 25351.514110/2008-61
Expediente: 2306270/17-3
Nome Comercial (Produto): IMPLANTE PROVISÓRIO IMEDIATO IPI
Data do Protocolo: 19/12/2017

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

DESPACHO Nº 5, DE 17 DE JANEIRO DE 2018

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio do Despacho do Diretor-Presidente nº 48, publicado no Diário Oficial da União em 10 de julho de 2017, e em razão da reorganização administrativa que se encontra em andamento visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411/16, bem como diante do aguardo de julgamento de recursos similares em outras Diretorias para consenso, resolve prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782/99, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente ao(s) recurso(s) administrativo(s) listado(s) no Anexo.

WILLIAM DIB

ANEXO

- COREA/GGALI PROSUGUAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - 15.230.400/0002-41
HIDROXIMETANO SULFÍNICO ÁCIDO SAL SÓDICO 25351.491626/2016-94
2.119911/17-6 16/10/2017
16/4/2018
COREA/GGALI NS2.COM INTERNET - 09.339.936/0001-16
DEIDROEPIANDROSTERONA (DHEA) 25351.508283/2016-18
2140126/17-8 23/10/2017
23/4/2018
COARE SC MEDICAL COMERCIO E SERVIÇO EIRELI ME PRODUTOS PARA SAÚDE - CONCESSÃO DE AFE - IMPORTADORA 25351.531916/2017-12
2130012/17-7 19/10/2017
19/4/2018

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

RETIFICAÇÃO

No art. 2º da Portaria nº 8/DRAC, de 28 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº 249 de 29 de dezembro de 2017, Seção 1, página 143.

Onde se lê:

Art.2º Descadastrar profissionais de saúde, da atribuição de auditor da Operadora de Planos e Seguros de Saúde abaixo: Unimed Cianorte Cooperativa de Trabalho Médico ANS Nº 35462-7

Table with 3 columns: NOME, CPF, REGISTRO. Rows include Andre Camargo Farinha and Williams Santos Ramos.

Leia-se:

Art.2º Descadastrar profissionais de saúde, da atribuição de auditor da Operadora de Planos e Seguros de Saúde abaixo: Unimed São José dos Campos Cooperativa de Trabalho Médico ANS Nº 33187-2

Table with 3 columns: NOME, CPF, REGISTRO. Rows include Andre Camargo Farinha and Williams Santos Ramos.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018012300020



268

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

DUTRAMED

005473

WJ

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	L.M. FARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	57.532.343/0001-14	Autorização	8.02.469-1
Produto	Curatec Hidrogel com AGE		

Modelo Produto Médico

Bisnagas de Hidrogel de 5g; 10g; 15g; 20g; 25g; 30g; 40g; 50g; 60g; 70g; 80g; 85g e 100g

Nome Técnico	Curativo
Registro	80246910007
Processo	25351.178329/2008-91
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: L.M. FARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	06/10/2023
<input type="button" value="Voltar"/>	

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

40 005474

WJ

Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

BR-20D

H200 MESA/PAREDE

H200 RODIZIO

Nome Técnico	Esfigmomanometro		
Registro	80275310022		
Processo	25351.316086/2009-75		
Origem do Produto	• FABRICANTE: WENZHOU KANGJU MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR		
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO		
Vencimento do Registro	VIGENTE		
<input type="button" value="Voltar"/>			

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

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 147
HS med

Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

P; M; G.

Nome Técnico	Dispositivos Para Incontinencia Urinaria
Registro	80163570028
Processo	25351.272978/2011-02
Origem do Produto	<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

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including a circled '11'.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Item 209
 inabilitada não
 mandou amostra
 005476
 (11)

Nome da Empresa	POINT SUTURE DO BRASIL IND. DE FIOS CIRÚRGICOS LTDA		
CNPJ	12.340.717/0001-61	Autorização	1.01.555-3
Produto	SURGISORBPOINT		

HS Med

Modelo Produto Médico

01 - BN1171440T1; 02 - BN1171440T2; 03 - BN1171440T3; 04 - BV1171440T1; 05 - BV1171440T2; 06 - BV1171440T3; 07 - 2BV117365T1; 08 - 2BV117365T2; 09 - 2BV117365T3; 10 - BN171435FG1; 11 - BN171435FG2; 12 - BN171435FG3; 13 - BN171436FG1; 14 - BN171436FG2; 15 - BN171436FG3; 16 - BN171440FG1; 17 - BN171440FG2; 18 - BN171440FG3; 19 - BN1714364FG1; 20 - BN1714364FG2; 21 - BN1714364FG3; 22 - BV17320FG1; 23 - BV17320FG2; 24 - BV17320FG3; 25 - BV141420FC1; 26 - BV141420FC2; 27 - BV141420FC3; 28 - BV17325GI1; 29 - BV17325GI2; 30 - BV17325GI3; 31 - BV17326GI1; 32 - BV17326GI2; 33 - BV17326GI3; 34 - BV17330FG1; 35 - BV17330FG2; 36 - BV17330FG3; 37 - BV17230GI1; 38 - BV17230GI2; 39 - BV17230GI3; 40 - BV17335FG1; 41 - BV17335FG2; 42 - BV17335FG3; 43 - BV171435FG1; 44 - BV171435FG2; 45 - BV171435FG3; 46 - BV171435FC1; 47 - BV171435FC2; 48 - BV171435FC3; 49 - BV17336FG1; 50 - BV17336FG2; 51 - BV17336FG3; 52 - BV171436FG1; 53 - BV171436FG2; 54 - BV171436FG3; 55 - BV19336FG1; 56 - BV19336FG2; 57 - BV19336FG3; 58 - BV173364FG1; 59 - BV173364FG2; 60 - BV173364FG3; 61 - BV1714364FG1; 62 - BV1714364FG2; 63 - BV1714364FG3; 64 - BV1714364FC1; 65 - BV1714364FC2; 66 - BV1714364FC3; 67 - BV17340FG1; 68 - BV17340FG2; 69 - BV17340FG3; 70 - BV17240GI1; 71 - BV17240GI2; 72 - BV17240GI3; 73 - BV171440FG1; 74 - BV171440FG2; 75 - BV171440FG3; 76 - BV19340FG1; 77 - BV19340FG2; 78 - BV19340FG3; 79 - BV19740FG1; 80 - BV19740FG2; 81 - BV19740FG3; 82 - BV17348FG1; 83 - BV17348FG2; 84 - BV17348FG3; 85 - BV17748FG1; 86 - BV17748FG2; 87 - BV17748FG3; 88 - BV17350FG1; 89 - BV17350FG2; 90 - BV17350FG3; 91 - BV19350FG1; 92 - BV19350FG2; 93 - BV19350FG3; 94 - BN071436FG1; 95 - BN071436FG2; 96 - BN071436FG3; 97 - BN071435FG1; 98 - BN071435FG2; 99 - BN071435FG3; 100 - BN071440FG1; 101 - BN071440FG2; 102 - BN071440FG3; 103 - BN071340FC1; 104 - BN071340FC2; 105 - BN071340FC3; 106 - BN071330FC1; 107 - BN071330FC2; 108 - BN071330FC3; 109 - BV07317U1; 110 - BV07317U2; 111 - BV07317U3; 112 - BV07320GI1; 113 - BV07320GI2; 114 - BV07320GI3; 115 - BV07325GI1; 116 - BV07325GI2; 117 - BV07325GI3; 118 - BV041325FC1; 119 - BV041325FC2; 120 - BV041325FC3; 121 - BV07326GI1; 122 - BV07326GI2; 123 - BV07326GI3; 124 - BV08326GI1; 125 - BV08326GI2; 126 - BV08326GI3; 127 - BV07330GI1; 128 - BV07330GI2; 129 - BV07330GI3; 130 - BV07330FG1; 131 - BV07330FG2; 132 - BV07330FG3; 133 - BV07230GI1; 134 - BV07230GI2; 135 - BV07230GI3; 136 - BV071330FC1; 137 - BV071330FC2; 138 - BV071330FC3; 139 - BV07335FG1; 140 - BV07335FG2; 141 - BV07335FG3; 142 - BV071435FG1; 143 - BV071435FG2; 144 - BV071435FG3; 145 - BV07235GI1; 146 - BV07235GI2; 147 - BV07235GI3; 148 - BV041335FC1; 149 - BV041335FC2; 150 - BV041335FC3; 151 - BV07336FG1; 152 - BV07336FG2; 153 - BV07336FG3; 154 - BV071436FG1; 155 - BV071436FG2; 156 - BV071436FG3; 157 - BV09336FG1; 158 - BV09336FG2; 159 - BV09336FG3; 160 - BV074364U1; 161 - BV074364U2; 162 - BV074364U3; 163 - BV07437U1; 164 - BV07437U2; 165 - BV07437U3; 166 - BV0L15340FG1; 167 - BV0L15340FG2; 168 - BV0L15340FG3; 169 - BV015340FG1; 170 - BV015340FG2; 171 - BV015340FG3; 172 - BV07340FG1; 173 - BV07340FG2; 174 - BV07340FG3; 175 - BV071440FG1; 176 - BV071440FG2; 177 - BV071440FG3; 178 - BV071340FC1; 179 - BV071340FC2; 180 - BV071340FC3; 181 - BV09340FG1; 182 - BV09340FG2; 183 - BV09340FG3; 184 - BV07350FG1; 185 - BV07350FG2; 186 - BV07350FG3; 187 - BV09350FG1; 188 - BV09350FG2; 189 - BV09350FG3; 190 - BN271420FC1; 191 - BN271420FC2; 192 - BN271420FC3; 193 - BN271425FC1; 194 - BN271425FC2; 195 - BN271425FC3; 196 - BN241330FC1; 197 - BN241330FC2; 198 - BN241330FC3; 199 - BN271330FC1; 200 - BN271330FC2; 201 - BN271330FC3; 202 - BN271435FC1; 203 - BN271435FC2; 204 - BN271435FC3; 205 - BN271335FC1; 206 - BN271335FC2; 207 - BN271335FC3; 208 - BN271436FC1; 209 - BN271436FC2; 210 - BN271436FC3; 211 - BN271437FC1; 212 - BN271437FC2; 213 - BN271437FC3; 214 - BN271440FC1; 215 - BN271440FC2; 216 - BN271440FC3; 217 - BN271340FC1; 218 - BN271340FC2; 219 - BN271340FC3; 220 - BV27315U1; 221 - BV27315U2; 222 - BV27315U3; 223 - BV27317U1; 224 - BV27317U2; 225 - BV27317U3; 226 - BV27219GI1; 227 - BV27219GI2; 228 - BV27219GI3; 229 - BV27320GI1; 230 - BV27320GI2; 231 - BV27320GI3; 232 - BV27220GI1; 233 - BV27220GI2; 234 - BV27220GI3; 235 - BV27320U1; 236 - BV27320U2; 237 - BV27320U3; 238 - BV241420FC1; 239 - BV241420FC2; 240 - BV241420FC3; 241 - BV27325FG1; 242 - BV27325FG2; 243 - BV27325FG3; 244 - BV27325GI1; 245 - BV27325GI2; 246 - BV27325GI3; 247 - BV27325U1; 248 - BV27325U2; 249 - BV27325U3; 250 - BV241325P1; 251 - BV241325P2; 252 - BV241325P3; 253 - BV271425FC1; 254 - BV271425FC2; 255 - BV271425FC3; 256 - BV241425FC1; 257 - BV241425FC2; 258 - BV241425FC3; 259 - BV27326GI1; 260 - BV27326GI2; 261 - BV27326GI3; 262 - BV271426FC1; 263 - BV271426FC2; 264 - BV271426FC3; 265 - BV27330FG1; 266 - BV27330FG2; 267 - BV27330FG3; 268 - BV241330FC1; 269 - BV241330FC2; 270 - BV241330FC3; 271 - BV27230GI1; 272 - BV27230GI2; 273 - BV27230GI3; 274 - BV271330FC1; 275 - BV271330FC2; 276 - BV271330FC3; 277 - BV27330GI1; 278 - BV27330GI2; 279 - BV27330GI3; 280 - BV271330P1; 281 - BV271330P2; 282 - BV271330P3; 283 - BV27335FG1; 284 - BV27335FG2; 285 - BV27335FG3; 286 - BV27335GI1; 287 - BV27335GI2; 288 - BV27335GI3; 289 - BV271435FC1; 290 - BV271435FC2; 291 - BV271435FC3; 292 - BV271335FC1; 293 - BV271335FC2; 294 - BV271335FC3; 295 - BV29335GI1; 296 - BV29335GI2; 297 - BV29335GI3; 298 - BV271435FC1; 299 - BV271435FC2; 300 - BV271435FC3; 301 - BV271436FC1; 302 - BV271436FC2; 303 - BV271436FC3; 304 - BV27336FG1; 305 - BV27336FG2; 306 - BV27336FG3; 307 - BV27336GI1; 308 - BV27336GI2; 309 - BV27336GI3; 310 - BV271437FC1; 311 - BV271437FC2; 312 - BV271437FC3; 313 - BV27437U1; 314 - BV27437U2; 315 - BV27437U3; 316 - BV27340FG1; 317 - BV27340FG2; 318 - BV27340FG3; 319 - BV271440FC1; 320 - BV271440FC2; 321 - BV271440FC3; 322 - BV271340FC1; 323 - BV271340FC2; 324 - BV271340FC3; 325 - BV27350FG1; 326 - BV27350FG2; 327 - BV27350FG3; 328 - BV29350FG1; 329 - BV29350FG2; 330 - BV29350FG3; 331 - BN341415P1; 332 - BN341415P2; 333 - BN341415P3; 334 - BN341417D1; 335 - BN341417D2; 336 - BN341417D3; 337 - BN3413195P1; 338 - BN3413195P2; 339 - BN3413195P3; 340 - BN3413195FC1; 341 - BN3413195FC2; 342 - BN3413195FC3; 343 - BN3713195P1; 344 - BN3713195P2; 345 - BN3713195P3; 346 - BN3713195FC1; 347 - BN3713195FC2; 348 - BN3713195FC3; 349 - BN371319P1; 350 - BN371319P2; 351 - BN371319P3; 352 - BN371319FC1; 353 - BN371319FC2; 354 - BN371319FC3; 355 - BN341319P1; 356 - BN341319P2; 357 - BN341319P3; 358 - BN341319FC1; 359 - BN341319FC2; 360 - BN341319FC3; 361 - BN341320P1; 362 - BN341320P2; 363 - BN341320P3; 364 - BN341320FC1; 365 - BN341320FC2; 366 - BN341320FC3; 367 - BN371420FC1; 368 - BN371420FC2; 369 - BN371420FC3; 370 - BN371320FC1; 371 -

005477
wag

BN371320FC2 - 372 - BN371320FC3 - 373 - BN371320P1 - 374 - BN371320P2 - 375 - BN371320P3 - 376 - BN341324P1 - 377 - BN341324P2 - 378 - BN341324P3 - 379 - BN371324P1 - 380 - BN371324P2 - 381 - BN371324P3 - 382 - BN371324FC1 - 383 - BN371324FC2 - 384 - BN371324FC3 - 385 - BN371425FC1 - 386 - BN371425FC2 - 387 - BN371425FC3 - 388 - BN371326P1 - 389 - BN371326P2 - 390 - BN371326P3 - 391 - BV37315U1 - 392 - BV37315U2 - 393 - BV37315U3 - 394 - BV371415P1 - 395 - BV371415P2 - 396 - BV371415P3 - 397 - BV341415P1 - 398 - BV341415P2 - 399 - BV341415P3 - 400 - BV37317U1 - 401 - BV37317U2 - 402 - BV37317U3 - 403 - BV371417D1 - 404 - BV371417D2 - 405 - BV371417D3 - 406 - BV341417D1 - 407 - BV341417D2 - 408 - BV341417D3 - 409 - BV3713195P1 - 410 - BV3713195P2 - 411 - BV3713195P3 - 412 - BV3413195P1 - 413 - BV3413195P2 - 414 - BV3413195P3 - 415 - BV3413195FC1 - 416 - BV3413195FC2 - 417 - BV3413195FC3 - 418 - BV3713195FC1 - 419 - BV3713195FC2 - 420 - BV3713195FC3 - 421 - BV371319P1 - 422 - BV371319P2 - 423 - BV371319P3 - 424 - BV341319P1 - 425 - BV341319P2 - 426 - BV341319P3 - 427 - BV341319FC1 - 428 - BV341319FC2 - 429 - BV341319FC3 - 430 - BV371319FC1 - 431 - BV371319FC2 - 432 - BV371319FC3 - 433 - BV371320FC1 - 434 - BV371320FC2 - 435 - BV371320FC3 - 436 - BV37220G11 - 437 - BV37220G12 - 438 - BV37220G13 - 439 - BV371320P1 - 440 - BV371320P2 - 441 - BV371320P3 - 442 - BV341320P1 - 443 - BV341320P2 - 444 - BV341320P3 - 445 - BV341320FC1 - 446 - BV341320FC2 - 447 - BV341320FC3 - 448 - BV37320G11 - 449 - BV37320G12 - 450 - BV37320G13 - 451 - BV371420FC1 - 452 - BV371420FC2 - 453 - BV371420FC3 - 454 - BV37322G11 - 455 - BV37322G12 - 456 - BV37322G13 - 457 - BV371324P1 - 458 - BV371324P2 - 459 - BV371324P3 - 460 - BV371324FC1 - 461 - BV371324FC2 - 462 - BV371324FC3 - 463 - BV341324P1 - 464 - BV341324P2 - 465 - BV341324P3 - 466 - BV37325G11 - 467 - BV37325G12 - 468 - BV37325G13 - 469 - BV371425FC1 - 470 - BV371425FC2 - 471 - BV371425FC3 - 472 - BV341325P1 - 473 - BV341325P2 - 474 - BV341325P3 - 475 - BV347225P1 - 476 - BV347225P2 - 477 - BV347225P3 - 478 - BV37326G11 - 479 - BV37326G12 - 480 - BV37326G13 - 481 - BV371326P1 - 482 - BV371326P2 - 483 - BV371326P3 - 484 - BV37230G11 - 485 - BV37230G12 - 486 - BV37230G13 - 487 - BV37330G11 - 488 - BV37330G12 - 489 - BV37330G13 - 490 - BV371330FC1 - 491 - BV371330FC2 - 492 - BV371330FC3 - 493 - BV37335G11 - 494 - BV37335G12 - 495 - BV37335G13 - 496 - BV341335FC1 - 497 - BV341335FC2 - 498 - BV341335FC3 - 499 - BV37336G11 - 500 - BV37336G12 - 501 - BV37336G13 - 502 - BV37437U1 - 503 - BV37437U2 - 504 - BV37437U3 - 505 - BV37337FG1 - 506 - BV37337FG2 - 507 - BV37337FG3 - 508 - BV37337G11 - 509 - BV37337G12 - 510 - BV37337G13 - 511 - BV37340FG1 - 512 - BV37340FG2 - 513 - BV37340FG3 - 514 - BN441313FC1 - 515 - BN441313FC2 - 516 - BN441313FC3 - 517 - BN441415P1 - 518 - BN441415P2 - 519 - BN441415P3 - 520 - BN471415P1 - 521 - BN471415P2 - 522 - BN471415P3 - 523 - BN471416P1 - 524 - BN471416P2 - 525 - BN471416P3 - 526 - BN441417D1 - 527 - BN441417D2 - 528 - BN441417D3 - 529 - BN471417D1 - 530 - BN471417D2 - 531 - BN471417D3 - 532 - BN441319P1 - 533 - BN441319P2 - 534 - BN441319P3 - 535 - BN441319FC1 - 536 - BN441319FC2 - 537 - BN441319FC3 - 538 - BN471319P1 - 539 - BN471319P2 - 540 - BN471319P3 - 541 - BN471319FC1 - 542 - BN471319FC2 - 543 - BN471319FC3 - 544 - BN4413195P1 - 545 - BN4413195P2 - 546 - BN4413195P3 - 547 - BN4413195FC1 - 548 - BN4413195FC2 - 549 - BN4413195FC3 - 550 - BN4713195P1 - 551 - BN4713195P2 - 552 - BN4713195P3 - 553 - BN4713195FC1 - 554 - BN4713195FC2 - 555 - BN4713195FC3 - 556 - BN441420FC1 - 557 - BN441420FC2 - 558 - BN441420FC3 - 559 - BN441320P1 - 560 - BN441320P2 - 561 - BN441320P3 - 562 - BN471420D1 - 563 - BN471420D2 - 564 - BN471420D3 - 565 - BN471320FC1 - 566 - BN471320FC2 - 567 - BN471320FC3 - 568 - BN471320P1 - 569 - BN471320P2 - 570 - BN471320P3 - 571 - BN441320FC1 - 572 - BN441320FC2 - 573 - BN441320FC3 - 574 - BN441324FC1 - 575 - BN441324FC2 - 576 - BN441324FC3 - 577 - BN441324P1 - 578 - BN441324P2 - 579 - BN441324P3 - 580 - BN471324FC1 - 581 - BN471324FC2 - 582 - BN471324FC3 - 583 - BN471324P1 - 584 - BN471324P2 - 585 - BN471324P3 - 586 - BN471330P1 - 587 - BN471330P2 - 588 - BN471330P3 - 589 - BV441313FC1 - 590 - BV441313FC2 - 591 - BV441313FC3 - 592 - BV441415P1 - 593 - BV441415P2 - 594 - BV441415P3 - 595 - BV47315U1 - 596 - BV47315U2 - 597 - BV47315U3 - 598 - BV471415P1 - 599 - BV471415P2 - 600 - BV471415P3 - 601 - BV441315FC1 - 602 - BV441315FC2 - 603 - BV441315FC3 - 604 - BV471416P1 - 605 - BV471416P2 - 606 - BV471416P3 - 607 - BV441416P1 - 608 - BV441416P2 - 609 - BV441416P3 - 610 - BV441417P1 - 611 - BV441417P2 - 612 - BV441417P3 - 613 - BV47317U1 - 614 - BV47317U2 - 615 - BV47317U3 - 616 - BV471317FC1 - 617 - BV471317FC2 - 618 - BV471317FC3 - 619 - BV471417D1 - 620 - BV471417D2 - 621 - BV471417D3 - 622 - BV441417D1 - 623 - BV441417D2 - 624 - BV441417D3 - 625 - BV441319P1 - 626 - BV441319P2 - 627 - BV441319P3 - 628 - BV441319FC1 - 629 - BV441319FC2 - 630 - BV441319FC3 - 631 - BV471319P1 - 632 - BV471319P2 - 633 - BV471319P3 - 634 - BV471319FC1 - 635 - BV471319FC2 - 636 - BV471319FC3 - 637 - BV47219G11 - 638 - BV47219G12 - 639 - BV47219G13 - 640 - BV4413195P1 - 641 - BV4413195P2 - 642 - BV4413195P3 - 643 - BV4413195FC1 - 644 - BV4413195FC2 - 645 - BV4413195FC3 - 646 - BV4713195P1 - 647 - BV4713195P2 - 648 - BV4713195P3 - 649 - BV4713195FC1 - 650 - BV4713195FC2 - 651 - BV4713195FC3 - 652 - BV471320FC1 - 653 - BV471320FC2 - 654 - BV471320FC3 - 655 - BV471320P1 - 656 - BV471320P2 - 657 - BV471320P3 - 658 - BV441420FC1 - 659 - BV441420FC2 - 660 - BV441420FC3 - 661 - BV441320P1 - 662 - BV441320P2 - 663 - BV441320P3 - 664 - BV47320G11 - 665 - BV47320G12 - 666 - BV47320G13 - 667 - BV471420D1 - 668 - BV471420D2 - 669 - BV471420D3 - 670 - BV47220G11 - 671 - BV47220G12 - 672 - BV47220G13 - 673 - BV441320FC1 - 674 - BV441320FC2 - 675 - BV441320FC3 - 676 - BV47322G11 - 677 - BV47322G12 - 678 - BV47322G13 - 679 - BV441324FC1 - 680 - BV441324FC2 - 681 - BV441324FC3 - 682 - BV441324P1 - 683 - BV441324P2 - 684 - BV441324P3 - 685 - BV471324FC1 - 686 - BV471324FC2 - 687 - BV471324FC3 - 688 - BV471324P1 - 689 - BV471324P2 - 690 - BV471324P3 - 691 - BV47325G11 - 692 - BV47325G12 - 693 - BV47325G13 - 694 - BV441325FC1 - 695 - BV441325FC2 - 696 - BV441325FC3 - 697 - BV47326G11 - 698 - BV47326G12 - 699 - BV47326G13 - 700 - BV47330G11 - 701 - BV47330G12 - 702 - BV47330G13 - 703 - BV47230G11 - 704 - BV47230G12 - 705 - BV47230G13 - 706 - BV471330FC1 - 707 - BV471330FC2 - 708 - BV471330FC3 - 709 - BV471330P1 - 710 - BV471330P2 - 711 - BV471330P3 - 712 - BV47335G11 - 713 - BV47335G12 - 714 - BV47335G13 - 715 - BV47336G11 - 716 - BV47336G12 - 717 - BV47336G13 - 718 - BV47340FG1 - 719 - BV47340FG2 - 720 - BV47340FG3 - 721 - BV47340G11 - 722 - BV47340G12 - 723 - BV47340G13 - 724 - BN541313P1 - 725 - BN541313P2 - 726 - BN541313P3 - 727 - BN541415P1 - 728 - BN541415P2 - 729 - BN541415P3 - 730 - BN541316P1 - 731 - BN541316P2 - 732 - BN541316P3 - 733 - BN571316P1 - 734 - BN571316P2 - 735 - BN571316P3 - 736 - BN5413165P1 - 737 - BN5413165P2 - 738 - BN5413165P3 - 739 - BN541319P1 - 740 - BN541319P2 - 741 - BN541319P3 - 742 - BN5413195FC1 - 743 - BN5413195FC2 - 744 - BN5413195FC3 - 745 - BN5413195P1 - 746 - BN5413195P2 - 747 - BN5413195P3 - 748 - BN5713195P1 - 749 - BN5713195P2 - 750 - BN5713195P3 - 751 - BN571320FC1 - 752 - BN571320FC2 - 753 - BN571320FC3 - 754 - BN571320P1 - 755 - BN571320P2 - 756 - BN571320P3 - 757 - BV5251085O1 - 758 - BV5251085O2 - 759 - BV5251085O3 - 760 - BV5251085O1 - 761 - BV5251085O2 - 762 - BV5251085O3 - 763 - BV5451087O1 - 764 - BV5451087O2 - 765 - BV5451087O3 - 766 - BV54313M1 - 767 - BV54313M2 - 768 - BV54313M3 - 769 - BV541313P1 - 770 - BV541313P2 - 771 - BV541313P3 - 772 - BV57313M1 - 773 - BV57313M2 - 774 - BV57313M3 - 775 - BV541415P1 - 776 - BV541415P2 - 777 - BV541415P3 - 778 - BV57315U1 - 779 - BV57315U2 - 780 - BV57315U3 - 781 - BV57215G11 - 782 - BV57215G12 - 783 - BV57215G13 - 784 - BV571415P1 - 785 - BV571415P2 - 786 - BV571415P3 - 787 - BV541316P1 - 788 - BV541316P2 - 789 - BV541316P3 - 790 - BV571316P1 - 791 - BV571316P2 - 792 - BV571316P3 - 793 - BV57216G11 - 794 - BV57216G12 - 795 - BV57216G13 - 796 - BV5413165P1 - 797 - BV5413165P2 - 798 - BV5413165P3 - 799 - BV57317U1 - 800 - BV57317U2 - 801 - BV57317U3 - 802 - BV57317G11 - 803 - BV57317G12 - 804 - BV57317G13 - 805 - BV541319P1 - 806 - BV541319P2 - 807 - BV541319P3 - 808 - BV5413195FC1 - 809 - BV5413195FC2 - 810 - BV5413195FC3 - 811 - BV5413195P1 - 812 - BV5413195P2 - 813 - BV5413195P3 - 814 - BV5713195FC1 - 815 - BV5713195FC2 - 816 - BV5713195FC3 - 817 - BV5713195P1 - 818 - BV5713195P2 - 819 - BV5713195P3 - 820 - BV57320G11 - 821 - BV57320G12 - 822 - BV57320G13 - 823 - BV57220G11 - 824 - BV57220G12 - 825 - BV57220G13 - 826 - BV571320FC1 - 827 - BV571320FC2 - 828 - BV571320FC3 - 829 - BV571320P1 - 830 - BV571320P2 - 831 - BV571320P3 - 832 - BV57325G11 - 833 - BV57325G12 - 834 - BV57325G13 - 835 - BV57326G11 - 836 - BV57326G12 - 837 - BV57326G13 - 838 - BV57230G11 - 839 - BV57230G12 - 840 - BV57230G13 - 841 - BV57313U1 - 842 - BV57313U2 - 843 - BV57313U3 - 844 - BN641313P1 - 845

X

Handwritten marks and initials on the right margin.

005478
WJ

BN641313P2 - 846 - BN641313P3 - 847 - BN641415P1 - 848 - BN641415P2 - 849 - BN641415P3 - 850 - BN647315P1 - 851 - BN647315P2 - 852 - BN647315P3 - 853 - BN647315D1 - 854 - BN647315D2 - 855 - BN647315D3 - 856 - BN641315P1 - 857 - BN641315P2 - 858 - BN641315P3 - 859 - BN641416P1 - 860 - BN641416P2 - 861 - BN641416P3 - 862 - BN641316P1 - 863 - BN641316P2 - 864 - BN641316P3 - 865 - BV6451065O1 - 866 - BV6451065O2 - 867 - BV6451065O3 - 868 - 2BV6452065O1 - 869 - 2BV6452065O2 - 870 - 2BV6452065O3 - 871 - 2BV6451065O1 - 872 - 2BV6451065O2 - 873 - 2BV6451065O3 - 874 - 2BV6351065O1 - 875 - 2BV6351065O2 - 876 - 2BV6351065O3 - 877 - 2BV6252065O1 - 878 - 2BV6252065O2 - 879 - 2BV6252065O3 - 880 - BV6451076O1 - 881 - BV6451076O2 - 882 - BV6451076O3 - 883 - 2BV6451076O1 - 884 - 2BV6451076O2 - 885 - 2BV6451076O3 - 886 - 2BV6451080O1 - 887 - 2BV6451080O2 - 888 - 2BV6451080O3 - 889 - BV6451087O1 - 890 - BV6451087O2 - 891 - BV6451087O3 - 892 - 2BV6451087O1 - 893 - 2BV6451087O2 - 894 - 2BV6451087O3 - 895 - BV66213U1 - 896 - BV66213U2 - 897 - BV66213U3 - 898 - BV641313P1 - 899 - BV641313P2 - 900 - BV641313P3 - 901 - BV67213U1 - 902 - BV67213U2 - 903 - BV67213U3 - 904 - BV641415P1 - 905 - BV641415P2 - 906 - BV641415P3 - 907 - BV67315U1 - 908 - BV67315U2 - 909 - BV67315U3 - 910 - BV67215U1 - 911 - BV67215U2 - 912 - BV67215U3 - 913 - BV67315GI1 - 914 - BV67315GI2 - 915 - BV67315GI3 - 916 - BV641315P1 - 917 - BV641315P2 - 918 - BV641315P3 - 919 - BV641416P1 - 920 - BV641416P2 - 921 - BV641416P3 - 922 - BV641316P1 - 923 - BV641316P2 - 924 - BV641316P3 - 925 - BV67317U1 - 926 - BV67317U2 - 927 - BV67317U3 - 928 - BV671320P1 - 929 - BV671320P2 - 930 - BV671320P3 - 931 - BV7452065O1 - 932 - BV7452065O2 - 933 - BV7452065O3 - 934 - 2BV7452065O1 - 935 - 2BV7452065O2 - 936 - 2BV7452065O3 - 937 - BV8132065O1 - 938 - BV8132065O2 - 939 - BV8132065O3 - 940 - BV8252065O1 - 941 - BV8252065O2 - 942 - BV8252065O3 - 943 - BV8352065O1 - 944 - BV8352065O2 - 945 - BV8352065O3 - 946 - 2BV8352065O1 - 947 - 2BV8352065O2 - 948 - 2BV8352065O3 - 949 - 2BV8252065O1 - 950 - 2BV8252065O2 - 951 - 2BV8252065O3 - 952 - BV8152065O1 - 953 - BV8152065O2 - 954 - BV8152065O3 - 955 - 2BV8452065O1 - 956 - 2BV8452065O2 - 957 - 2BV8452065O3 - 958 - BV101052062O1 - 959 - BV101052062O2 - 960 - BV101052062O3 - 961 - BV10052062O1 - 962 - BV10052062O2 - 963 - BV10052062O3 - 964 - BV10052065O1 - 965 - BV10052065O2 - 966 - BV10052065O3; 01 - BN11D7765FG1 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR NATURAL COM DOIS FIOS DE 70CM DE COMPRIMENTO, CADA UM COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO CILÍNDRICO ROBUSTO PONTA CONICA DE 6.5CM DE COMPRIMENTO PARA FECHAMENTO GERAL/GINECOLOGIA OBSTETRÍCIA COM 12 UNIDADES 02 - BN11D7765FG2 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR NATURAL COM DOIS FIOS DE 70CM DE COMPRIMENTO, CADA UM COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO CILÍNDRICO ROBUSTO PONTA CONICA DE 6.5CM DE COMPRIMENTO PARA FECHAMENTO GERAL/GINECOLOGIA OBSTETRÍCIA COM 24 UNIDADES 03 - BN11D7765FG3 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR NATURAL COM DOIS FIOS DE 70CM DE COMPRIMENTO, CADA UM COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO CILÍNDRICO ROBUSTO PONTA CONICA DE 6.5CM DE COMPRIMENTO PARA FECHAMENTO GERAL/GINECOLOGIA OBSTETRÍCIA COM 36 UNIDADES 04 - BN117765FG1 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR NATURAL COM 70CM DE COMPRIMENTO, COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO CILÍNDRICO ROBUSTO PONTA CONICA DE 6.5CM DE COMPRIMENTO PARA FECHAMENTO GERAL/GINECOLOGIA OBSTETRÍCIA COM 12 UNIDADES 05 - BN117765FG2 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR NATURAL COM 70CM DE COMPRIMENTO, COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO CILÍNDRICO ROBUSTO PONTA CONICA DE 6.5CM DE COMPRIMENTO PARA FECHAMENTO GERAL/GINECOLOGIA OBSTETRÍCIA COM 24 UNIDADES 06 - BN117765FG3 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR NATURAL COM 70CM DE COMPRIMENTO, COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO CILÍNDRICO ROBUSTO PONTA CONICA DE 6.5CM DE COMPRIMENTO PARA FECHAMENTO GERAL/GINECOLOGIA OBSTETRÍCIA COM 36 UNIDADES 07 - BV1171740FG1 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR VIOLETA COM 70CM DE COMPRIMENTO, COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO TRIANGULAR ROBUSTO PONTA TRIANGULAR REVERSA 4.0CM DE COMPRIMENTO PARA FECHAMENTO GERAL/GINECOLOGIA OBSTETRÍCIA COM 12 UNIDADES 08 - BV1171740FG2 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR VIOLETA COM 70CM DE COMPRIMENTO, COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO TRIANGULAR ROBUSTO PONTA TRIANGULAR REVERSA 4.0CM DE COMPRIMENTO PARA FECHAMENTO GERAL/GINECOLOGIA OBSTETRÍCIA COM 24 UNIDADES 09 - BV1171740FG3 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR VIOLETA COM 70CM DE COMPRIMENTO, COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO TRIANGULAR ROBUSTO PONTA TRIANGULAR REVERSA 4.0CM DE COMPRIMENTO PARA FECHAMENTO GERAL/GINECOLOGIA OBSTETRÍCIA COM 36 UNIDADES 10 - BV1171740T1 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR VIOLETA COM 70CM DE COMPRIMENTO, COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO TRIANGULAR ROBUSTO PONTA TRIANGULAR REVERSA 4.0CM DE COMPRIMENTO PARA TRAUMATO-ORTOPEDIA COM 12 UNIDADES 11 - BV1171740T2 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR VIOLETA COM 70CM DE COMPRIMENTO, COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO TRIANGULAR ROBUSTO PONTA TRIANGULAR REVERSA 4.0CM DE COMPRIMENTO PARA TRAUMATO-ORTOPEDIA COM 24 UNIDADES 12 - BV1171740T3 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR VIOLETA COM 70CM DE COMPRIMENTO, COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO TRIANGULAR ROBUSTO PONTA TRIANGULAR REVERSA 4.0CM DE COMPRIMENTO PARA TRAUMATO-ORTOPEDIA COM 36 UNIDADES 13 - BV1171740FC1 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR VIOLETA COM 70CM DE COMPRIMENTO, COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO TRIANGULAR ROBUSTO PONTA TRIANGULAR REVERSA 4.0CM DE COMPRIMENTO PARA FECHAMENTO-CUTICULAR COM 12 UNIDADES 14 - BV1171740FC2 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR VIOLETA COM 70CM DE COMPRIMENTO, COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO TRIANGULAR ROBUSTO PONTA TRIANGULAR REVERSA 4.0CM DE COMPRIMENTO PARA FECHAMENTO-CUTICULAR COM 24 UNIDADES 15 - BV1171740FC3 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR VIOLETA COM 70CM DE COMPRIMENTO, COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO TRIANGULAR ROBUSTO PONTA TRIANGULAR REVERSA 4.0CM DE COMPRIMENTO PARA FECHAMENTO-CUTICULAR COM 36 UNIDADES 16 - BV11D71740FC1 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR VIOLETA COM 70CM DE COMPRIMENTO, COM DOIS FIOS CADA UM COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO TRIANGULAR ROBUSTO PONTA TRIANGULAR REVERSA 4.0CM DE COMPRIMENTO PARA FECHAMENTOCUTICULAR COM 12 UNIDADES 17 - BV11D71740FC2 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR VIOLETA COM 70CM DE COMPRIMENTO, COM DOIS FIOS CADA UM COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO TRIANGULAR ROBUSTO PONTA TRIANGULAR REVERSA 4.0CM DE COMPRIMENTO PARA FECHAMENTOCUTICULAR COM 24 UNIDADES 18 - BV11D71740FC3 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR VIOLETA COM 70CM DE COMPRIMENTO, COM DOIS FIOS CADA UM COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO TRIANGULAR ROBUSTO PONTA TRIANGULAR REVERSA 4.0CM DE COMPRIMENTO PARA FECHAMENTOCUTICULAR COM 36 UNIDADES 19 - BV1172440T1 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR VIOLETA COM 70CM DE COMPRIMENTO, COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO CILÍNDRICO PONTA TRIANGULAR REVERSA 4.0CM DE COMPRIMENTO PARA TRAUMATO-ORTOPEDIA COM 12 UNIDADES 20 - BV1172440T2 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR VIOLETA COM 70CM DE COMPRIMENTO, COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO CILÍNDRICO PONTA TRIANGULAR REVERSA 4.0CM DE COMPRIMENTO PARA TRAUMATO-ORTOPEDIA COM 24 UNIDADES 21 - BV1172440T3 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR VIOLETA COM 70CM DE COMPRIMENTO, COM AGULHA 1/2 CIRCULO CORPO CILÍNDRICO PONTA TRIANGULAR REVERSA 4.0CM DE COMPRIMENTO PARA TRAUMATO-ORTOPEDIA COM 36 UNIDADES 22 - BV1141740FG1 - FIO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Nº 2 ABSORVÍVEL, SINTÉTICO, TRANÇADO NA COR VIOLETA COM

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos	005498 awj
Registro	10155530008	
Processo	25351.052838/2004-61	
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: POINT SUTURE DO BRASIL IND. DE FIOS CIRÚRGICOS LTDA - BRASIL	
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO	
Vencimento do Registro	09/02/2025	
		<input type="button" value="Voltar"/>

MS med
005499
wgj

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English Español

Destacados

Enquadramento Sanitário de Produtos para a Saúde

Enquadramento de Produtos para Uso In Vitro

Item 24B

Fale Conosco
Mapa do Site
Sites de Interesse
Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil

Espacia Cidadão Profissional do Saúde Setor Regulado

Institucional Anvisa Pública Serviços Áreas de Atuação Legislação

Buscar

Produtos para a Saúde

Enquadramento Sanitário de Produtos para Saúde

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

(a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001;

(b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no parágrafo único do Art. 35 do Decreto nº 79.094/77, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma do Art. 3º da referida Resolução; e

(c) produtos não considerados produtos para saúde, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

Os produtos para saúde sujeitos a cadastramento (PDF) referidos na alínea (b) acima são aqueles relacionados no Anexo I da Resolução - RDC nº 260, de 23 de setembro de 2002, a qual substituiu a Portaria nº 543/97 da extinta Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que relacionava os produtos isentos de registro na Secretaria.

Os produtos contidos no Anexo I da Resolução - RDC nº 260/02, estão identificados individualmente por nomenclatura específica, como por exemplo "fotopolimerizador odontológico" ou "marcador dermatográfico", ou estão identificados como um conjunto de produtos por uma nomenclatura geral, tal como "mesa, cadeira, cama ou outro suporte mecânico para apoio não essencial a procedimento médico não cirúrgico", que inclui cadeira para doação de sangue, cama para exame clínico ou leito hospitalar mecânico, entre outros.

Conforme previsto no § 2º do Art. 2º da Resolução - RDC nº 260/02, para melhor esclarecimento e compreensão das disposições desta Resolução, apresentamos a seguir as relações de:

(a) Produtos para saúde de baixo risco (classe I) sujeitos a registro (PDF)

(b) Produtos não considerados produtos para saúde (PDF)

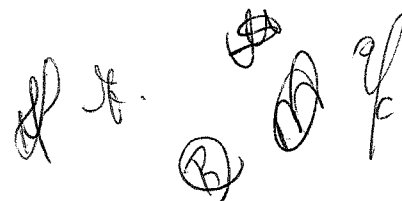
No caso de dúvidas quanto ao enquadramento de produto não contido nas relações acima, a consulta à Anvisa deve ser protocolada contendo as informações sobre o produto indicadas nos itens 1.1 a 1.4 do Relatório Técnico contido no Anexo III.C do regulamento técnico aprovado pela Resolução - RDC nº 185/01.

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

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

B Produtos para apoio de atividade laboratorial geral

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



- 36 Diluidor de amostras
- 37 Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
- 38 Dispensador de parafina para histologia
- 39 Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
- 40 Espátula para uso exclusivo laboratorial
- 41 Equipamento para gerenciamento de amostras
- 42 Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
- 43 Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 44 Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 45 Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
- 46 Evaporador centrífugo a vácuo
- 47 Fermentador de culturas
- 48 Filtro para soluções
- 49 Fixador citológico
- 50 Forno mufla
- 51 Fotômetro de chama, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 52 Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
- 53 Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
- 54 Incubadora, exceto indicada para laboratório de saúde
- 55 Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
- 56 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 57 Lâmina e lamínula de vidro
- 58 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos, lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos.
- 59 Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico em saúde
- 60 Lenço para assepsia da pele
- 61 Liofilizador
- 62 Luxímetro
- 63 Medidor de O₂ dissolvido em amostras
- 64 Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 65 Medidor do ponto de fusão
- 66 Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
- 67 Micrótomo para histologia
- 68 Mobiliário para laboratório
- 69 Moinho de amostras sólidas
- 70 Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 71 Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 72 Pipeta automática
- 73 Pipeta ou micropipeta manual
- 74 Porta algodão
- 75 Porta papeleta
- 76 Processador de DNA, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 77 Processadora de tecidos para histologia
- 78 Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
- 79 Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
- 80 Recipiente para coleta de resíduos orgânicos para análise
- 81 Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 82 Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
- 83 Suporte não elétrico para resfriamento de bolsas de sangue
- 84 Suporte para artigos de laboratório
- 85 Temporizador
- 86 Titulador
- 87 Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a circled 'M' and a circled 'B'.

C Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar

- 01 Almotolia
- 02 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - 02.1 – Condicionadores de ar
 - 02.2 – Purificador de ar
 - 02.3 – Esterilizador de ar
 - 02.4 – Umidificador de ar
- 03 Babador de uso odontológico
- 04 Balanças
- 05 Balde
- 06 Bandeja, exceto para esterilização
- 07 Barreira para separação de ambientes
 - 07.1 Biombo
- 08 Bomba a vácuo
- 09 Caldeira
- 10 Central de ar comprimido
- 11 Central de gases medicinais
- 12 Central de vácuo
- 13 Comadre
- 14 Compressor de ar
- 15 Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
- 16 Cortador de bico de ampola
- 17 Cortador de isopor para confecção de moldes
- 18 Cuba
- 19 Dispositivo para abertura de produtos médicos
- 20 Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 - 20.1 - Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
- 21 Equipamentos para Lavanderia
- 22 Escada para paciente, exceto indicada para terapia
- 23 Escarreira
- 24 Escova para limpeza de produtos em geral
- 25 Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
- 26 Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
- 27 Fogão para preparação de alimentos
- 28 Gel para absorção de resíduos orgânicos
- 29 Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
- 30 Gerador de vapor
- 31 Hamper
- 32 Incinerador de resíduos hospitalares
- 33 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 34 Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 - 34.1 – Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 - 34.2 – Cadeiras de espera
 - 34.3 – Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 - 34.4 – Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 - 34.5 – Mesa de cabeceira
 - 34.6 – Mesa para Necrópsia
- 35 Negatoscópio
- 36 Papagaio
- 37 Papel higiênico
- 38 Papel toalha
- 39 Pia hospitalar

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a circled 'B' and a circled 'M'.

- 40 Porta-algodão
- 41 Protetor auricular de ruídos
- 42 Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise.
- 43 Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
- 44 Recipiente para armazenamento de leite materno
- 45 Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
- 46 Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
- 47 Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
- 48 Secador de ar medicinal
- 49 Seladora de embalagens de produtos médicos
- 50 Sistema de comunicação hospitalar
- 51 Sistema de sinalização hospitalar
- 52 Saco para hamper
- 53 Suporte para soro

D Produtos para didática ou treinamento médico

- 01 Manequim para treinamento médico
- 02 Modelo de Órgão para ensino
- 03 Simulador de funções fisiológicas para ensino

E Produtos para prevenção da saúde coletiva

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

F Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva

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

G Produtos de uso pessoal ou doméstico

- 01 Absorvente higiênico
- 02 Absorvente íntimo
- 03 Alicates para cortar unhas
- 04 Almofada anti-refluxo

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a large signature and several smaller initials.

- 05 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
- 05.1 – Condicionadores de ar
- 05.2 – Purificador de ar
- 05.3 – Esterilizador de ar
- 05.4 – Umidificador de ar
- 06 Balanças
- 07 Barbeador
- 08 Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 09 Bolsa térmica sem indicação de uso em saúde
- 10 Cílios e unhas postiças
- 11 Chupeta
- 12 Cola para cílios e unhas postiças
- 13 Escova interproximal
- 14 Escova interdental
- 15 Escova odontológica convencional ou elétrica
- 16 Escova para cabelos
- 17 Esponja para limpeza de pele
- 18 Fio dental
- 19 Fralda descartável
- 20 Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
- 21 Lâmina para tricotomia
- 23 Lente para ampliar escalas
- 24 Limpador de língua
- 25 Mamadeira e bico
- 26 Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
- 27 Massageador de gengiva
- 28 Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) Sem Indicações Terapêuticas.
- 29 Mordedor para lactentes
- 30 Óculos para presbiopia
- 31 Passador de fio dental
- 32 Peruca
- 33 Produto para estimulação sexual
- 34 Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
- 35 Prótese externa para nádegas (com ou sem roupa íntima)
- 36 Prótese mamária externa (com ou sem sutiã)
- 37 Protetor plástico para manicure
- 38 Purificador de água
- 39 Sauna
- 40 Secador e escova de cabelos
- 41 Tricotomizador

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

- 01 Câmera fotográfica de uso geral
- 02 Equipamento de informática de uso geral
- 03 Filme fotográfico comum de uso geral
- 04 Fixador ou revelador de filmes
- 05 Gravador de imagens
- 06 Impressora
- 07 Marcadores de instrumental
- 08 Monitor de vídeo
- 09 Óleo lubrificante
- 10 Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas
- 11 Produtos destinados à limpeza de materiais médicos por meio de ação física

I Partes e Acessórios para produtos não considerados produtos para saúde

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a circled 'B' and other scribbles.

005505 Item 201
Ug HIS med

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	FRASCO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL - BIOFRASCO - NUTRI		

Modelo Produto Médico

Frasco para Nutrição Enteral - Biofrasco-Nutri 100ml;

Frasco para Nutrição Enteral - Biofrasco-Nutri 300ml;

Frasco para Nutrição Enteral - Biofrasco-Nutri 500ml;

Nome Técnico	Absorvente de CO2
Registro	80212349002
Processo	25351.003992/2010-15
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

005506

CUG

Item 293 e 294
HS med

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ADLIN PLÁSTICOS LTDA		
CNPJ	95.799.201/0001-07	Autorização	1.03.702-3
Produto	KIT PAPANICOLAU		

Modelo Produto Médico

kit papanicolaou P
kit papanicolaou g
kit papanicolaou m

Nome Técnico	Kit Para Colpocitologia
Registro	10370239016
Processo	25351.308415/2013-38
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ADLIN PLÁSTICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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

Item 377

HS med

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

005507

alg

Nome da Empresa	POLLITEX ARTEFATOS DE LATEX LTDA ME ^z		
CNPJ	07.699.581/0001-40	Autorização	8.05.575-5
Produto	EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO POLLITEX ^z		

Modelo Produto Médico

Bobinas para esterilização Pollitex: 5 cm / 8 cm / 9 cm / 10 cm / 11 cm / 12 cm / 13 cm / 15 cm / 17 cm / 20 cm / 25 cm / 30 cm / 35 cm / 40 cm / 45 cm / 50 cm / 60 cm.

Envelope autosealante para esterilização Pollitex: 07 cm x 13 cm / 07 cm x 23 cm / 09 cm x 16 cm / 09 cm x 24,5 cm / 09 cm x 25 cm / 09 cm x 26 cm / 15 cm x 25 cm / 19 cm x 33 cm / 24 cm x 38 cm / 05 cm x 08 cm / 05 cm x 10 cm / 05 cm x 15 cm / 05 cm x 20 cm / 05 cm x 25 cm / 05 cm x 60 cm / 06 cm x 15 cm / 06 cm x 20 cm / 06 cm x 25 cm / 06 cm x 50 cm / 06 cm x 60 cm / 08 cm x 10 cm / 08 cm x 15 cm / 08 cm x 22 cm / 08 cm x 50 cm / 09 cm x 10 cm / 09 cm x 12 cm / 09 cm x 15 cm / 09 cm x 20 cm / 09 cm x 25 cm / 10 cm x 12 cm / 10 cm x 15 cm / 10 cm x 20 cm / 10 cm x 25 cm / 12 cm x 14 cm / 12 cm x 15 cm / 12 cm x 20 cm / 12 cm x 25 cm / 12 cm x 30 cm / 14 cm x 29 cm / 15 cm x 25 cm / 15 cm x 27 cm / 15 cm x 35 cm / 19 cm x 35 cm / 20 cm x 30 cm / 22 cm x 27 cm / 33 cm x 50 cm / 34 cm x 50 cm / 7cm x 23 cm / 5 cm x 13 cm / 15 cm x 33 cm / 12 cm x 25 cm / 15 cm x 25 cm / 19 cm x 33 cm / 25 cm x 38 cm / 9 cm x 26 cm;

Envelope termoselante para esterilização Pollitex: 05 cm x 08 cm / 05 cm x 10 cm / 05 cm x 15 cm / 05 cm x 20 cm / 05 cm x 25 cm / 05 cm x 60 cm / 06 cm x 15 cm / 06 cm x 20 cm / 06 cm x 25 cm / 06 cm x 50 cm / 06 cm x 60 cm / 08 cm x 10 cm / 08 cm x 15 cm / 08 cm x 22 cm / 08 cm x 50 cm / 09 cm x 10 cm / 09 cm x 12 cm / 09 cm x 15 cm / 09 cm x 20 cm / 09 cm x 25 cm / 10 cm x 12 cm / 10 cm x 15 cm / 10 cm x 20 cm / 10 cm x 25 cm / 12 cm x 14 cm / 12 cm x 15 cm / 12 cm x 20 cm / 12 cm x 25 cm / 12 cm x 30 cm / 14 cm x 29 cm / 15 cm x 25 cm / 15 cm x 27 cm / 15 cm x 35 cm / 19 cm x 35 cm / 20 cm x 30 cm / 22 cm x 27 cm / 33 cm x 50 cm / 34 cm x 50 cm / 7cm x 23 cm / 5 cm x 13 cm / 15 cm x 33 cm / 12 cm x 25 cm / 15 cm x 25 cm / 19 cm x 33 cm / 25 cm x 38 cm / 9 cm x 26 cm;

Nome Técnico	Embalagem para Esterilizacao
Registro	80557550001
Processo	25351.554882/2013-38
Origem do Produto	• FABRICANTE: POLLITEX ARTEFATOS DE LATEX LTDA ME - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Handwritten signatures and initials: J.A., J.F., and other illegible marks.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 304
bis med

Detalhes do Produto

005508

Nome da Empresa	RAQUEL NOGUEIRA SOROCABA - ME.		
CNPJ	03.431.790/0001-58	Autorização	8.04.739-6
Produto	PAPEL GRAU CIRÚRGICO PARA ESTERILIZAÇÃO - HOSPFLEX [®]		

Modelo Produto Médico

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



Nome Técnico	Embalagem para Esterilizacao
Registro	80473960001
Processo	25351.875239/2008-45
Origem do Produto	• FABRICANTE: RAQUEL NOGUEIRA SOROCABA - ME. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Item 459

005509

1.00.491-5

MS med. anj

Nome da Empresa Detentora do Registro	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CNPJ	55.972.087/0001-50	Autorização	
Processo	25001.006192/81	Categoria Regulatória		Data do registro	12/07/1999
Nome do Produto	SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO	Registro	104910061	Vencimento do registro	06/2021
Princípio Ativo	CLORETO DE CÁLCIO 2H2O, CLORETO DE POTÁSSIO, CLORETO DE SÓDIO, LACTATO DE SÓDIO, cloreto de cálcio diidratado			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INFUS IV CX 30 FR PLAS TRANS X 250 ML (EMB HOSP) <small>CANCELADA OU CADUCA</small>	1049100610011	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/1999	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE CÁLCIO 2H2O CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE POTÁSSIO LACTATO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	SOL INFUS IV CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML (EMB HOSP) <small>CANCELADA OU CADUCA</small>	1049100610021	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/1999	24 meses
Princípio	CLORETO DE SÓDIO				

005510

WJ

Ativo	CLORETO DE CÁLCIO 2H2O CLORETO DE POTÁSSIO LACTATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	SOL INFUS IV CX 50 FR PLAS TRANS X 100 ML (EMB HOSP) <small>CAIXA FEADA DE CADAUCA</small>	1049100610038	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE CÁLCIO 2H2O CLORETO DE POTÁSSIO LACTATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

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

4 SOL INFUS IV CX 50 FR PLAS 1049100610046 SOLUÇÃO INJETAVEL 12/07/1999 24 meses *WJ*

TRANS X 125 ML (EMB
HOSP) CANCELADA OU CADUCA

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE CÁLCIO 2H2O CLORETO DE POTÁSSIO LACTATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	SOL INFUS IV CX 10 FR PLAS TRANS X 1000 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049100610054	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/1999	24 meses

Princípio Ativo	LACTATO DE SÓDIO CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE CÁLCIO 2H2O CLORETO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	SOLUÇÃO D ERINGER COM LACTATO
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

WJ
A.
B.
WJ

005512
Cecj

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049100610062	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/1999	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE CÁLCIO 2H2O LACTATO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	SOL INFUS IV CX 60 BOLS PVC X 100 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049100610070	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/1999	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE CÁLCIO 2H2O CLORETO DE POTÁSSIO LACTATO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PLASTICA Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação					

005513
Ced

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	SOL INFUS IV CX 30 BOLS PVC X 250 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049100610089	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/1999	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE CÁLCIO 2H2O CLORETO DE POTÁSSIO LACTATO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PLASTICA Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	SOL INFUS IV CX 20 BOLS PVC X 500 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049100610097	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/1999	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE CÁLCIO 2H2O CLORETO DE POTÁSSIO LACTATO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PLASTICA Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				

005514

Cuej

Restrição de prescrição	-				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	SOL INFUS IV CX 10 BOLS PVC X 1000 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049100610100	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/1999	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO LACTATO DE SÓDIO CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE CÁLCIO 2H2O				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PLASTICA Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	SOL INJ CX 72 FR PLAS TRANS X 50 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049100610119	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/1999	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE CÁLCIO 2H2O CLORETO DE POTÁSSIO LACTATO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	-				

cuq

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	SOL INFUS IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML <small>ATIVA</small>	1049100610127	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO CLORETO DE SÓDIO cloreto de cálcio diidratado LACTATO DE SÓDIO
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
-----------------------------------------	---

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
---------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Via de Administração	INTRAVENOSA
----------------------	-------------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
-------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Restrição de prescrição	-
-------------------------	---

Destinação	
------------	--

Apresentação fracionada	Não
-------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	SOL INFUS IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML <small>ATIVA</small>	1049100610135	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/1999	24 meses

Princípio Ativo	cloreto de cálcio diidratado CLORETO DE POTÁSSIO CLORETO DE SÓDIO LACTATO DE SÓDIO
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
-----------------------------------------	---

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC
-----------	------------------------------------------------------------------------

Handwritten signatures and initials: A, F, B, M, E.

- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

005516
clcg

Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	SOL INFUS IV CX 10 BOLS PVC SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100610143	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/1999	24 meses

Princípio Ativo	LACTATO DE SÓDIO CLORETO DE SÓDIO cloreto de cálcio diidratado CLORETO DE POTÁSSIO
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
-----------------------------------------	---

Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
-----------	-----------------------------------------------------------------------

Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
---------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

Via de Administração	INTRAVENOSA
----------------------	-------------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
-------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Restrição de prescrição	-
-------------------------	---

Destinação	
------------	--

Apresentação fracionada	Não
-------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	SOL INFUS IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100610151	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE CÁLCIO 2H2O CLORETO DE POTÁSSIO LACTATO DE SÓDIO
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------

005517
Cwy

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	SOL INFUS IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100610161	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE CÁLCIO 2H2O CLORETO DE POTÁSSIO LACTATO DE SÓDIO
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	SOL INFUS IV CX 20 FR PLAS	1049100610178	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/1999	24 meses

005518
aug

	TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE CÁLCIO 2H2O CLORETO DE POTÁSSIO LACTATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	SOL INFUS IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100610186	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE CÁLCIO 2H2O CLORETO DE POTÁSSIO LACTATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Handwritten signatures and initials: A., B., C., D., E., F.

005519
ceg

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	SOL INFUS IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100610194	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/1999	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO CLORETO DE CÁLCIO 2H2O CLORETO DE POTÁSSIO LACTATO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				

Handwritten signatures and initials:

- A.
- Handwritten initials (possibly "B")
- Handwritten initials (possibly "K")
- Handwritten initials (possibly "R")

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 485

HS med

005520

aug

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX DISTRIBUIÇÃO COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA		
CNPJ	83.200.105/0001-11	Autorização	8.10.789-1
Produto	CIRUFOLEY		

Modelo Produto Médico

CF-06-3; CF2-08-3; CF2-10-3; CF2-10-5; CF2-12-3; CF2-12-5; CF2-14-3; CF2-14-5; CF2-16-3; CF2-16-5; CF2-18-3; CF2-18-5; CF2-20-3; CF2-20-5; CF2-22-3; CF2-22-5; CF2-24-3; CF2-24-5; CF3-14-3; CF3-16-3; CF3-16-5; CF3-18-3; CF318-5; CF3-20-3; CF3-20-5; CF3-22-3; CF3-24-3; CF3-24-5.

Nome Técnico	Sondas
Registro	81078910005
Processo	25351.618611/2014-47
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO.,LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Handwritten signatures and initials: A, B, M, C, and other scribbles.

523

HS med

005521

Cuj

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	SONDA URETRAL		

Modelo Produto Médico
Nº4; Nº5; Nº6; Nº7; Nº8; Nº9; Nº10; Nº12; Nº14; Nº16; Nº18; Nº20; Nº22; Nº24

Nome Técnico	Sondas
Registro	80212340015
Processo	25351.575446/2013-16
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Voltar"/>	

H
B
C
F

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 556

HS med
005522
aug

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	06.105.362/0001-23	Autorização	8.02.753-1
Produto	Tiras Reagentes G-Tech Free Lite		

Apresentação/Modelo

Caixa contendo 10 tiras

Caixa contendo 25 tiras

Caixa contendo 50 tiras

Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	80275310061
Processo	25351.252660/2015-17
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: INFOPIA CO., LTD - 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	08/09/2025

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the right and several smaller ones below it.



HS MED COMÉRCIO DE ARTIGOS HOSPITALARES LTDA EPP
CNPJ: 00.064.780/0001-33
I.E.: 907.39984-22

005523
cey

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Fone: (44) 3038-0265

contato.hsmed@gmail.com

Av. Angelo Moreira da Fonseca, 6035 - Zona I-A - Umuarama - PR - CEP 87.504-050

[Handwritten signatures and initials]



Seção II
Definições

Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requiera o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinônimos: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);
II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.

CAPÍTULO II
DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA

Seção I
Requisitos Gerais

Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.

Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.

Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.

Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.

Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.

Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.

Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.

Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.

Seção II

Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.

Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:

I - Nome do representante do organizador do evento;
II - Contato do representante do organizador do evento;
III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;

IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;

V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;

VI - Layout do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;

VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;

VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;

IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;

X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;

XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;

XII - Outros documentos previstos em normativas sanitárias locais;

XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.

Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.

Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.

Parágrafo único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.

Art. 15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.

CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17 A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de produtos para saúde, de classes I, II, III e IV.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de condicionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

*Art. 4º
Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA. (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

*Art. 24
§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para os quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II. (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por eles comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos em observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis, editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.

Seção II
Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.

Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.

Seção III
Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;

II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;

III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;

IV - alimento infestado por artrópodos: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodos considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;

V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;

VI - matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;

VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;

VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;

IX - matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;

X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:

a) insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;

b) roedores: rato, ratonagem e camundongo, inteiros ou em partes;

c) outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;

d) excrementos de animais, exceto os de artrópodos considerados próprios da cultura e do armazenamento;

e) parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos à saúde humana;

f) objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; lasca de madeira; e plástico rígido;

g) objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, caroço inteiro ou fragmentado;

h) fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e

i) filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor.

XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:

a) artrópodos considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

b) partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

c) pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

d) areia, terra e outras partículas microscópicas exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

e) fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e

f) contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo.

XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pedicelos, cartilagens, aponeuroses, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;



Empresa: Gigante Recém Nascido Ltda - EPP	CNPJ: 62.413.869/0001-15
Endereço: Rua Martins Pena, 93 - Campos Eliseos	
Município: Ribeirão Preto	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.02.287-4	Expediente(s): 0964606/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa: Raihos Technology Ltda - EPP	CNPJ: 11.978.342/0001-05
Endereço: Rua José Stuppello, 104 - Parque Anhanguera	
Município: Ribeirão Preto	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 8.06.898-8	Expediente(s): 1079320/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos e materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa: Transmal Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda	CNPJ: 43.179.225/0001-60
Endereço: Avenida Maria Estela, 35 - Jd. Maria Estela	
Município: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 8.00.526-4	Expediente(s): 1096770/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.709, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Infopia Co. Ltd.	
Endereço: 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si - Gyeonggi-do - 431-836	
Pais: Coreia do Sul	
Empresa Solicitante: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda	CNPJ: 06.105.362/0001-23
Autorização de Funcionamento: 8.02.753-1	Expediente(s): 0192198/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para Diagnóstico de uso <i>in vitro</i> da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.	

Empresa Fabricante: Infopia Co. Ltd.	
Endereço: 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si - Gyeonggi-do - 431-836	
Pais: Coreia do Sul	
Empresa Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares	CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8	Expediente(s): 0068792/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para Diagnóstico de uso <i>in vitro</i> da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.	

Empresa Fabricante: MicroPort Orthopedics	
Endereço: 5677 Airline Road, Arlington - TN 38002	
Pais: Estados Unidos	
Empresa Solicitante: MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda	CNPJ: 19.062.556/0001-30
Autorização de Funcionamento: 8.12.908-4	Expediente(s): 1588808/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.710, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016070400037

ANEXO

Empresa Fabricante: Avent S. de R.L. C.V.	
Endereço: Carretera Internacional Salida Norte, 1053 - Magdalena - Sonora - 84160	
Pais: México	
Empresa Solicitante: Ontika Sistemas para Medicina Ltda	CNPJ: 04.579.646/0001-26
Autorização de Funcionamento: 8.01.207-9	Expediente(s): 1077450/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Blue Medical Device B.V.	
Endereço: Panovenweg 7, Helmond - 5078 HR, Helmond	
Pais: Holanda	
Empresa Solicitante: Neomex Hospitalar Ltda	CNPJ: 02.809.310/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8.01.521-2	Expediente(s): 939025/10-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Codman & Shurtlett, Inc.	
Endereço: 325 Paramount Drive - 02767 - Raynham - MA	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Johnson e Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda	CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0	Expediente(s): 1180883/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: GE Hualun Medical Systems Co. Ltd	
Endereço: Nº 1 North Yong Chang Street, Economic & Technological Development Zone - Beijing 100176	
Pais: China	
Empresa Solicitante: GE Healthcare do Brasil Comercio e Serviços para Equipamentos Médico-hospitalares Ltda	CNPJ: 00.029.372/0001-40
Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6	Expediente(s): 1093429/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Hospira Costa Rica Ltd.	
Endereço: Global Park Free Zone, La Aurora Heredia	
Pais: Costa Rica	
Empresa Solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda	CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 8.02.533-1	Expediente(s): 1141933/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Intergore Cross International	
Endereço: 181 Technology Drive - 92618 - Irvine - CA	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Technicare Instrumental Cirúrgico Ltda	CNPJ: 29.316.502/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.02.105-5	Expediente(s): 1043574/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Laboratoires Filorga S.A.S.	
Endereço: 2-4 Rue de Lisbonne, Paris - 75008	
Pais: França	
Empresa Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda	CNPJ: 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6	Expediente(s): 0919638/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Osteosys Co., Ltd.	
Endereço: 901-914, 9F, JNK Digital Tower, 111 Digital-Ro 26 - Guro-Gu 152-848	
Pais: Coreia do Sul	
Empresa Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda	CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0	Expediente(s): 131355/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Medtronic Perfusion Systems	
Endereço: 7611, Northland Drive - Minneapolis - 55428	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Medtronic Comercial Ltda	CNPJ: 01.772.798/0001-52
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9	Expediente(s): 1103272/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 17.440.261/0001-25
Endereço: Avenida Rogelia Gallardo Alonso, Número 650 Distrito Industrial	
Município: Aguiar	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 8.10.851-3	Expediente(s): 0814692/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signatures and initials, including a large 'B' and 'M' in circles.

005526
wej



Empresa: JP Indústria Farmacêutica S.A.		CNPJ: 55.972.087/0001-50
Endereço: Av. Presidente Castelo Branco, N.º 999, Bairro Lagoinha		
Município: Ribeirão Preto	UF: SP	CEP: 14095-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.491-5	Expediente(s): 1845294/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Laboratorio Reis Jofré S.A.		
Endereço: C/ Jarama 111 Polígono Industrial, Toledo 45007		
País: Espanha		
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.542/0001-08	
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 2123052/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis penicilínicos: pós liofilizados (embalagem primária e secundária).		

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.		
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Laboratórios Libra do Brasil Ltda.	CNPJ: 94.869.054/0001-31	
Autorização de Funcionamento: 1.02.069-1	Expediente(s): 2145670/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Laboratorios Lesvi S.L.		
Endereço: Avinguda de Barcelona, 69-08970-Sant Joan Despí, Barcelona		
País: Espanha		
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06	
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 2076203/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granul).		

Empresa Fabricante: Millmount Healthcare Ltd		
Endereço: Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath.		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda.	CNPJ: 53.542.157/0001-14	
Autorização de Funcionamento: 1.05.189-5	Expediente(s): 2035890/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production (API 1)		
Endereço: Avenue Du Béarn 64320, Idron		
País: França		
Empresa solicitante: Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.	CNPJ: 33.051.491/0001-59	
Autorização de Funcionamento: 1.00.162-9	Expediente(s): 1730964/16-6 e 1731531/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).		

Empresa Fabricante: S. C. Gedeon Richter Romania S.A.		
Endereço: Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Târgu-Mures, Jud. Mures, cod. 540306		
País: Romênia		
Empresa solicitante: Gedeon Richter do Brasil Importadora, Exportadora e Distribuidora S.A.	CNPJ: 12.134.906/0001-88	
Autorização de Funcionamento: 1.09.129-3	Expediente(s): 0825003/15-1 e 2444961/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis hormonais: soluções.		

Empresa Fabricante: Schering-Plough S.A. de C.V.		
Endereço: Av. 16 de Septiembre nº 301, C.P. 16090, Xaltocan, Xochimilco, Distrito Federal		
País: México		
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34	
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2034296/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 176, DE 20 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company		
Endereço: State Road nº 3, Km 77.5, Humacao 00791 - Puerto Rico (PR)		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07	
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 2113941/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos (granul).		

Empresa Fabricante: Ferring GmbH		
Endereço: Wittland 11, D-24109 Kiel		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.	CNPJ: 74.232.034/0001-48	
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 2109135/16-8 e 2109143/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis hormonais: soluções (granul).		
Produtos estéreis hormonais: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa: Indústria e Comércio Zambon Bernardi Ltda.		CNPJ: 61.553.947/0001-14
Endereço: Rua Toledo de Barbosa, 666/690 - Belém		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 03061-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.120-1	Expediente(s): 1881855/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: sabonetes.		

Empresa: Laboratórios Süeifel Ltda.		CNPJ: 63.064.653/0001-54
Endereço: Rua Professor João Cavalcante Salem, 1077 - Bonsucesso		
Município: Guanulhos	UF: SP	CEP: 07243-580
Autorização de Funcionamento: 1.00.675-1	Expediente(s): 2131035/16-6, 2131073/16-0 e 2150945/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: sabonetes.		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções e xampus.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 178, DE 20 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Razão Social de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: P.A.P SAUDE AMBIENTAL EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA RIO DAS GARÇAS, Nº 950 - QUADRA 4A - LOTE 02
BAIRRO: CONJUNTO RESIDENCIAL ARUANÃ II
MUNICÍPIO: GOIÂNIA
UF: GO
CEP: 74.740-335
CNPJ: 22.359.737/0001-38
PROCESSO: 25756.464738/2015- 98 (EXR: 0004938/17-7)
AUTORIZ./MS: 9.07238-2
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 179, DE 20 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: ROZALVA GONZAGA PEREIRA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA CONSELHEIRO JOÃO GAYA, Nº 798 - SALA 17
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: NAVEGANTES
UF: SC
CEP: 88.370-390
CNPJ: 22.048.175/0001-01
PROCESSO: 25741.475895/2016-56 (EXP: 2460868/16-8)
AUTORIZ./MS: 9.07839-9
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: ALLSERVBRASIL LTDA - ME
ENDEREÇO: AV. IANCREDO NEVES, Nº 620 - EDIF. MUNDO PLAZA TORRE EMPRESARIAL SALA 1107
BAIRRO: CAMINHO DAS ARVORES
MUNICÍPIO: SALVADOR
UF: BA
CEP: 41.820-020
CNPJ: 14.163.580/0002-23
PROCESSO: 25742.009164/2017-81 (EXP: 0027646/17-4)
AUTORIZ./MS: 9.07838-5
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: SIRIUS OPERAÇÕES PORTUÁRIAS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA SANTOS DUMONT, 1500 - CONJ. 1407
BAIRRO: FLORESTA
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE
UF: RS
CEP: 90.230-240
CNPJ: 07.839.849/0001-00
PROCESSO Nº: 25751.250055/2016-29 (EXP: 2135631/16-9)
AUTORIZ./MS: 9.07837-1

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



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Reco Medizintechnik Wolfgang Rentsch E.K.
Endereço: Althessen 2 - 01796 - Pirna
País: Alemanha
Empresa Solitante: Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda CNPJ: 01.299.509/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.03.558-7 Expediente(s): 1052012/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd
Endereço: Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa - Bayan Lepas Industrial Zone - Penang 11900
País: Malásia
Empresa Solitante: St. Jude Medical Brasil Ltda CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente(s): 0824568/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Terumo BCT Ltd
Endereço: Old Belfast Road - Millbrook Lame - Co. Antrim - BT40 2SH
País: Irlanda do Norte - Reino Unido
Empresa Solitante: Terumo BCT Tecnologia Médica Ltda CNPJ: 10.141.389/0001-49
Autorização de Funcionamento: 8.05.542-1 Expediente(s): 0573701/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.371, DE 25 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Prosurp Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.907.399/0001-40
Endereço: Av Paraná - 2288 - Andar 5, Es 51,52,53 e 54 - Boa Vista
Município: Curitiba UF: PR CEP: 82510-000
Autorização de Funcionamento: 8.02.363-3 Expediente(s): 1052130/15-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Sigma Produtos Médicos Ltda CNPJ: 07.167.191/0001-20
Endereço: Rua Rockefeller, nº 973 - Rebouças
Município: Curitiba UF: PR CEP: 80230-130
Autorização de Funcionamento: 8.03.011-3 Expediente(s): 1062180/15-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Telecor Biomédica Ltda CNPJ: 30.124.044/0001-94
Endereço: Rua Barata Ribeiro, 543 Sala 404 - Copacabana
Município: Rio de Janeiro UF: RJ CEP: 22040-001
Autorização de Funcionamento: 8.00.843-9 Expediente(s): 1031349/15-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Test Far Comércio de Material Hospitalar Ltda CNPJ: 72.391.485/0001-00
Endereço: Rua Sampaio Viana 92 - Rio Comprido
Município: Rio de Janeiro UF: RJ CEP: 20261-040
Autorização de Funcionamento: 8.00.385-7 Expediente(s): 1027050/15-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.372, DE 25 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016053000062

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Ireland Diagnostic Division
Endereço: Finisklin Industrial Estate - Sligo
País: Irlanda
Empresa Solitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente(s): 0710187/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Empresa: Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 73.297.509/0001-11
Endereço: Avenida Luiz Pasteur, 4959 - Parque Claret
Município: Esteio UF: RS CEP: 93290-010
Autorização de Funcionamento: 8.03.812-1 Expediente(s): 0968885/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: EMSA Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 32.569.261/0002-02
Endereço: Rua Getemburgo, 253 - São Cristóvão
Município: Rio de Janeiro UF: RJ CEP: 20941-080
Autorização de Funcionamento: 8.06.948-1 Expediente(s): 1002894/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Novitech Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 10.233.825/0001-00
Endereço: Rua André Capretz Filho 46 - Rudge Ramos
Município: São Bernardo do Campo UF: SP CEP: 09626-120
Autorização de Funcionamento: 8.05.280-5 Expediente(s): 1037612/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Point Suture do Brasil Ind. de Fios Cirúrgicos Ltda CNPJ: 12.340.717/0001-61
Endereço: Rua Moacir, 435 - Barra do Ceará
Município: Fortaleza UF: CE CEP: 60332-350
Autorização de Funcionamento: 1.01.555-3 Expediente(s): 1062607/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.386, DE 25 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Allandegados, em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ

EMPRESA: MULTI ARMAZENS LTDA

AUTORIZ/MS: 9.07560-3

CNPJ: 02.251.501/0001-76

PROCESSO Nº: 25751.346547/2015-36

ENDEREÇO: RUA GUIA LOPES Nº: 1701

BAIRRO: RONDÔNIA

MUNICÍPIO: NOVO HAMBURGO

UF: RS

CEP: 93410-340

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em Recinto Allandegado

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

[Handwritten signatures and initials]

Consultas / Saneantes - Produtos / Saneantes - Produtos

4
MILZADA
005528
aug

Detalhe do Produto: BM CICLO 70			
Nome da Empresa	CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP		
CNPJ	05.854.999/0001-50	Autorização	3.03.252-5
Nome do Produto	BM CICLO 70		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	332520008		
Processo	25351.356774/2012-31		
Vencimento do registro	11/2022		11/2022

Rótulo
Visualizar 1º rótulo (api/consulta/produtos/3/25351356774201231/rotulo/1951342?Authorization=Guest)

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA	LIQUIDO	1	19/11/2012
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELAO			
Validade	24 meses	Registro	3325200080017
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELAO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP - SERRANA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE		
Restrição de Prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA	LIQUIDO	2	19/11/2012
ALMOTOLIA + CAIXA DE PAPELAO			
Validade	24 meses	Registro	3325200080025
Princípio Ativo			

005529

awj

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ALMOTOLIA Secundária - CAIXA DE PAPELÃO
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP - SERRANA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>
IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE
Restrição de Prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALÃO PLÁSTICO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	3	19/11/2012
Validade	24 meses	Registro	3325200080033
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - GALÃO PLÁSTICO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP - SERRANA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE		
Restrição de Prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
---------------------------------------------	--------------------	-----------	--------------------

BOMBONA PLASTICA	LIQUIDO	4	19/11/2012
Validade	24 meses	Registro	3325200080041
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOMBONA PLASTICA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP - SERRANA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE		
Restrição de Prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
<input type="button" value="Voltar"/>			

005530

wy

J.

J

C

J

B

M



5

005531
aug

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA**
CNPJ: **21.759.758/0001-88**

Medicamentos Notificados

Medicamento			
Categoria:	BAIXO RISCO		
Linha de Produção:	LÍQUIDO		
Nome do Produto:	SOLUÇÃO DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 3%		
Nome Comercial:	GUA OXIGENADA 10 VOLUMES		
Produção:	Produção Própria;		
Data da Notificação:	24/03/2016		
Vencimento da Notificação:	24/03/2021		
Dados do Acondicionamento			
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLASTICO OPACO	100 ML	36 meses
2	FRASCO DE PLASTICO OPACO	1000 ML	36 meses

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Produto Tradicional Fitoterápico, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender às disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp>

Declaração On-Line via Petição Eletrônico

(Handwritten signatures and initials)

Código de Validação desta declaração: 489240310085516 emitido em 24/03/2016 10:08:55

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

(Handwritten mark)

ITEM 16

005532

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

mvianda

aug

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 DESCARTÁVEL PARA ANESTESIA ESPINHAL PROCARE		

Modelo Produto Médico

18G 1.29 X 90 MM QUINCKE ROSA; 19G 1.10 X 90 MM QUINCKE CREME; 20G 0.90 X 90 MM QUINCKE AMARELO; 21G 0.80 X 90 MM QUINCKE VERDE; 22G 0.70 X 90 MM QUINCKE PRETO; 23G 0.65 X 90 MM QUINCKE AZUL MARINHO; 24G 0.55 X 90 MM QUINCKE ROXO; 25G 0.50 X 90 MM QUINCKE LARANJA; 26G 0.45 X 90 MM QUINCKE MARROM; 27G 0.40 X 90 MM QUINCKE CINZA;

22 G 0.70 X 50 MM PRETO; 22 G 0.70 X 90 MM PRETO; 22 G 0.70 X 124 MM PRETO; 22 G 0.70 X 150 MM PRETO; 24 G 0.55 X 50 MM ROXO; 24 G 0.55 X 90 MM ROXO; 24 G 0.55 X 101 MM ROXO; 24 G 0.55 X 124 MM ROXO;

24 G 0.55 X 150 MM ROXO; 25 G 0.50 X 50 MM LARANJA; 25 G 0.50 X 90 MM LARANJA; 25 G 0.50 X 124 MM LARANJA; 25 G 0.50 X 150 MM LARANJA; 25 G 0.50 X 160 MM LARANJA; 26 G 0.45 X 50 MM MARROM; 26 G 0.45 X 90 MM MARROM; 26 G 0.45 X 101 MM MARROM; 26 G 0.45 X 124 MM MARROM; 27 G 0.40 X 50 MM CINZA; 27 G 0.40 X 90 MM CINZA; 27 G 0.40 X 124 MM CINZA.

Nome Técnico	Agulhas
Registro	10369460118
Processo	25351.492271/2016-06
Origem do Produto	• FABRICANTE: SHANGHAI SA MEDICAL PLASTIC INSTRUMENTS CO LTDA - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	22/02/2026

[Voltar](#)

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

44 a 47

005533

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

inabilitado n emissor
anotua.

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	E DE GODOY BRAGANCA TEXTIL		
CNPJ	00.332.257/0001-40	Autorização	8.00.021-9
Produto	ATADURA DE CREPE		

Modelo Produto Médico

ATADURA DE CREPE MED CENTER

ATADURA DE CREPE POLO

ATADURA DE CREPE UNIBRAG

ATADURA DE CREPE UNICENTER

ATADURA DE CREPE UNIDERM

ATADURA DE CREPE UNIFIX

ATADURA DE CREPE UNIORTO

ATADURA DE CREPE UNITEX

ATADURA DE CREPE UNIVERSAL

ATADURA DE CREPE UNIÃO

Nome Técnico	Ataduras
Registro	80002190032
Processo	25351.040874/2011-45
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: E DE GODOY BRAGANCA TEXTIL - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

005534
awj

Handwritten marks and signatures, including a circled 'B', a circled 'M', and a signature.

119

005535

wg

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	02.400.787/0001-04	Autorização	1.03.783-3
Produto	CATEGUTE CROMADO TECHNOFIO - FIO DE SUTURA		

Modelo Produto Médico

CÓDIGOS CC110000 / CC010000 / CC210000 / CC310000 / CC410000/CC17MR35 / CC07MR35 / CC27MR35 / CC17MR40 / CC07MR40 / CC27MR40 / CC19MR50 / CC09MR50 / CC17CR30 / CC07CR30 / CC27CR30 / CC37CR30 / CC37MR20 / CC47MR20 / CC07MR25 / CC27MR25 / CC37MR25 / CC07MR30 / CC27MR30 / CC37MR30 / CCA10000 / CC57MR20 / CC27MR20 / CC47MR30 / CC17MR30 / CC37MR35 / CC21MR40 laçado / CC01MR40 laçado / CC29MR50 / CC09MT35 / CC57MR15 / CC47MR15 / CC17MR90 / CC07CT30 / CC27CT30

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	10378330015
Processo	25351.030214/2004-93
Origem do Produto	• FABRICANTE: ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	18/07/2025

[Voltar](#)

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

123, 125, 126, 132, 134, 135

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

005536

Cey

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	02.400.787/0001-04	Autorização	1.03.783-3
Produto	CATEGUTE SIMPLES TECHNOFIO - FIO DE SUTURA		

Modelo Produto Médico

CÓDIGOS CS110000 / CS010000 / CS210000 / CS310000 / CS410000 / CS07MR35 / CS27MR35 / CS17MR40 / CS07MR40 / CS27MR40 / CS19MR50 / CS09MR50 / CS17CR30 / CS07CR30 / CS27CR30 / CS37CR30 / CS37MR20 / CS47MR20 / CS07MR25 / CS27MR25 / CS37MR25 / CS07MR30 / CS27MR30 / CS37MR30 / CS57MR20 / CS27MR20 / CS37MR35 / CS29MR50 / CS57MR15 / CS47MR15 / CS37CR20 / CS27CR20 / CS54MT15 / CS44MT15 / CS07CT30 / CS27CT30

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	10378330016
Processo	25351.030220/2004-41
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	18/07/2025

[Voltar](#)

J.
B.
C.
D.
E.

152

005537

WJ

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ASTROMED INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS FLEXIVEIS LTDA EPP		
CNPJ	11.204.960/0001-90	Autorização	8.08.557-2
Produto	ASTROBOX		

Modelo Produto Médico

CAIXA PARA DESCARTE DE MATERIAL PERFUROCORTANTE

Nome Técnico	Recipiente para Perfurocortantes/Infecante
Registro	80855729001
Processo	25351.688558/2015-08
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ASTROMED INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS FLEXIVEIS LTDA EPP - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

H.
WJ
B
M
F

157

005538

wed

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	COMPRESSA CIRÚRGICA NON WOVEN ESTÉRIL POLAR FIX - SEM FILAMENTO RADIOPACO		

Modelo Produto Médico

COMPRESSA CIRÚRGICA NON WOVEN ESTÉRIL POLAR FIX - SEM FILAMENTO RADIOPACO 7.5 cm x 7.5 cm sem RX; COMPRESSA CIRÚRGICA NON WOVEN ESTÉRIL POLAR FIX - SEM FILAMENTO RADIOPACO 10.0 cm x 10.0 cm sem RX; COMPRESSA CIRÚRGICA NON WOVEN ESTÉRIL POLAR FIX - SEM FILAMENTO RADIOPACO 10.0 cm x 15.0 cm sem RX; COMPRESSA CIRÚRGICA NON WOVEN ESTÉRIL POLAR FIX - SEM FILAMENTO RADIOPACO 15.0 cm x 15.0 cm sem RX; COMPRESSA CIRÚRGICA NON WOVEN ESTÉRIL POLAR FIX - SEM FILAMENTO RADIOPACO 20.0 cm x 20.0 cm sem RX; COMPRESSA CIRÚRGICA NON WOVEN ESTÉRIL POLAR FIX - SEM FILAMENTO RADIOPACO 25.0 cm x 25.0 cm sem RX; COMPRESSA CIRÚRGICA NON WOVEN ESTÉRIL POLAR FIX - SEM FILAMENTO RADIOPACO 30.0 cm x 30.0 cm sem RX; COMPRESSA CIRÚRGICA NON WOVEN ESTÉRIL POLAR FIX - SEM FILAMENTO RADIOPACO 40.0 cm x 40.0 cm sem RX.

Nome Técnico	Compressas
Registro	8003400064
Processo	25351.366742/2014-43
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

195

005539

aug

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LAMEDID COMERCIAL E SERVICOS LTDA		
CNPJ	46.568.655/0001-61	Autorização	1.02.375-8
Produto	EQUIPO DE INFUSÃO LAMEDID		

Modelo Produto Médico

MODELOS: 4; 5; 6; 10; 11; 12; 16; 17; 18; 22; 23; 24.

Nome Técnico	Equipos
Registro	10237580046
Situação	Cancelado saude.em 19/12/2016
Processo	25351.083190/2008-07
Origem do Produto	• FABRICANTE: ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Data de Publicação	11/08/2008

[Voltar](#)

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

196

005540

wgj

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	EQUIPO DESCARTÁVEL DESCARPACK III		

Modelo Produto Médico

Equipo Macrogotas Descartável Descarpack

Equipo Microgotas Descartável Descarpack

Nome Técnico	Equipos
Registro	10330669065
Processo	25351.001009/2011-19
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: Jjiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

A. B. M. 9

199

005541

aug

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	Equipo Descartável para Transfusão de Sangue LAMEDID		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Nome Técnico	Equipo para Sangue
Registro	10369460174
Processo	25351.504814/2016-08
Origem do Produto	<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

[Voltar](#)

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

Realizar desistência

222 - 223

005542

WJ

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Institucional

Anvisa
Divulga

Serviços

Áreas de
Atuação

Legislação

Detalhe do Produto : VIC PERACÉTICO 0,2 % - PRONTO USO

Nome da Empresa: VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CNPJ: 39.032.974/0001-92 **Autorização:** 3026488
Produto: VIC PERACÉTICO 0,2 % - PRONTO USO
Categoria: DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL
Registro: 326488025
Processo: 25351.440449/2015-71
Vencimento do Registro: 09/2020

Apresentação ATIVA

FRASCO DE PLASTICO
OPACO + CAIXA DE
PAPELAO

Forma Física

LIQUIDO

Nº **Data de**
Apres. **Publicação**

1 14/09/2015

Validade: 24 meses
Princípio Ativo:

Registro: 3264880250017

Embalagem: FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária
CAIXA DE PAPELAO - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - TAQUARITINGA
- BRASIL
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA

GALAO PLASTICO +
CAIXA DE PAPELAO

Forma Física

LIQUIDO

Nº **Data de**
Apres. **Publicação**

2 14/09/2015

Validade: 24 meses
Princípio Ativo:

Registro: 3264880250025

Embalagem: GALAO PLASTICO - Primária
CAIXA DE PAPELAO - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - TAQUARITINGA
- BRASIL
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Handwritten signatures and stamps:
A. (circled)
B. (circled)
Voltar
M. (circled)
Other illegible signatures.






005543

wd

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

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados



st.   
 

233

005544

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

wg

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	93.480.192/0001-61	Autorização	1.03.328-2
Produto	Fita Crepe Hospitalar Ciex		

Modelo Produto Médico

16mm x 30m; 16mm x 50m; 19mm x 30m; 19mm x 50m; 25mm x 30m; 25mm x 50m; 50mm x 50m

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	10332829020
Processo	25351.021760/2012-98
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: CIEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

244 - 246

005545

wy

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ	93.480.192/0001-61	Autorização	1.03.328-2
Produto	FITA ADESIVA CIRÚRGICA HIPOALERGÊNICA		

Modelo Produto Médico

100,5 x 10m, 7,5mm x 10m, 7,5mm x 4,5m, 7,5mm x 300m, 1015m x 10m, 1015mm x 3000m, 1015mm x 2000m

12,5mm x 4,5m, 25,5mm x 4,5m, 50,5mm x 4,5m, 100,5mm x 4,5m, 12mm x 10m, 25mm x 10m,

25mm x 0,9m, 12mm x 4,5m, 25mm x 4,5m, 50mm x 4,5m, 100mm x 4,5m, 12,5mm x 10m,

25mm x 300m, 50mm x 300m, 100mm x 300m, 12,5mm x 10m, 25,5mm x 10m, 50,5 x 10m,

50mm x 10m, 100mm x 10m, 12mm x 9m, 25mm x 9m, 50mm x 9m, 100mm x 9m, 12mm x 300m,

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	10332829017
Processo	25351.044399/2011-71
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: CIEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

A. (B) (C) (D) (E) (F) (G) (H) (I) (J) (K) (L) (M) (N) (O) (P) (Q) (R) (S) (T) (U) (V) (W) (X) (Y) (Z)

278 a 281

inabilidade
n mandou
anesthas

005546

(all)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA		
CNPJ	78.515.210/0001-00	Autorização	1.04.101-3
Produto	FAIXA PARA MOLDAGEM ORTOPÉDICA HYGIA CAST		

Modelo Produto Médico

WS FG0011; WS FG0012; WS FG0013; WS FG0014; WS FG0015; WS FG0016; WS FG0017;

WS FG0018; WS FG0019; WS FG001FL; WS FG0021; WS FG0022; WS FG0023; WS FG0024;

WS FG0025; WS FG0026; WS FG0027; WS FG0028; WS FG0029; WS FG002FL; WS FG0031;

WS FG0032; WS FG0033; WS FG0034; WS FG0035; WS FG0036; WS FG0037; WS FG0038;

WS FG0039; WS FG00OR; WS FG0041; WS FG0042; WS FG0043; WS FG0044; WS FG0045;

WS FG0046; WS FG0047; WS FG0048; WS FG0049; WS FG00FL; WS FG0051; WS FG0052;

WS FG0053; WS FG0054; WS FG0055; WS FG0056; WS FG0057; WS FG0058; WS FG0059;

WS FG00OR.

Nome Técnico	Gesso Sintetico
Registro	10410130015
Processo	25351.495288/2010-35
Origem do Produto	• FABRICANTE: WOOSAM MEDICAL CO., LTD. - CORÉIA DO SUL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)



282

005547
wej

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA**
CNPJ: **21.759.758/0001-88**

Medicamentos Notificados

Medicamento

Categoria:	BAIXO RISCO
Linha de Produção:	LÍQUIDO
Nome do Produto:	GLICERINA
Nome Comercial:	GLICERINA BI-DESTILADA
Produção:	Produção Própria;
Data da Notificação:	24/03/2016
Vencimento da Notificação:	24/03/2021

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLASTICO OPACO	30 ML	36 meses
2	FRASCO DE PLASTICO OPACO	100 ML	36 meses
3	FRASCO DE PLASTICO OPACO	1000 ML	36 meses

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Produto Tradicional Fitoterápico, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender às disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp>

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 206240314244916 emitido em 24/03/2016 14:24:49

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

J.
B
C
M
c

311-312-314-315

005548

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 6.0. Cor natural. Composição: látex 100% natural. Texturizada na palma da mão, estéril, anatômica, contém em seu interior pó de amido de milho bioabsorvível, esterilizada por GAMA/EO. MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 6.5. Cor natural. Composição: látex 100% natural. Texturizada na palma da mão, estéril, anatômica, contém em seu interior pó de amido de milho bioabsorvível, esterilizada por GAMA/EO. MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 7.0. Cor natural. Composição: látex 100% natural. Texturizada na palma da mão, estéril, anatômica, contém em seu interior pó de amido de milho bioabsorvível, esterilizada por GAMA/EO. MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 7.5. Cor natural. Composição: látex 100% natural. Texturizada na palma da mão, estéril, anatômica, contém em seu interior pó de amido de milho bioabsorvível, esterilizada por GAMA/EO. MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 8.0. Cor natural. Composição: látex 100% natural. Texturizada na palma da mão, estéril, anatômica, contém em seu interior pó de amido de milho bioabsorvível, esterilizada por GAMA/EO. MEDIX BRASIL Luva cirúrgica de Látex - Tamanho 8.5. Cor natural. Composição: látex 100% natural. Texturizada na palma da mão, estéril, anatômica, contém em seu interior pó de amido de milho bioabsorvível, esterilizada por GAMA/EO.

Nome Técnico	Luvas Cirúrgicas
Registro	80495510009
Processo	25351.864230/2016-66
Origem do Produto	• FABRICANTE: TG MEDICAL - MALÁSIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

X.
B
C
D
E

445

005549

WJ

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SALDANHA RODRIGUES LTDA		
CNPJ	03.426.484/0001-23	Autorização	8.00.261-8
Produto	SERINGA HIPODÉRMICA DE USO ÚNICO COM AGULHA SR		

Modelo Produto Médico

SR / SR-SS / SR-CLEAN: 0,5ml; 1ml; 2ml; 3ml; 5ml; 10ml; 20ml; 50ml; 60ml.

Nome Técnico	Seringas Descartaveis
Registro	80026180014
Processo	25351.010055/0061
Origem do Produto	• FABRICANTE: SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

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

460

005550

aug

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO

Nome da Empresa	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A		
CNPJ	55.972.087/0001-50	Autorização	1.00.491-5
Nome Comercial	SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO		
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL		
Registro	104910061		
Processo	25001.006192/81		
Vencimento do Registro	06/2021		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
SOL INFUS IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	12	12/07/1999
Validade	24 meses	Registro	1049100610127
Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO CLORETO DE SÓDIO cloreto de cálcio diidratado LACTATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

wg

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	
Restrito a hospitais	S
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
SOL INFUS IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	13	12/07/1999
Validade	24 meses	Registro	1049100610135
Princípio Ativo	cloreto de cálcio diidratado CLORETO DE POTÁSSIO CLORETO DE SÓDIO LACTATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais		

- JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL *ccy*

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	
Restrito a hospitais	S
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INFUS IV CX 10 BOLS PVC SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	14	12/07/1999
Validade	24 meses	Registro	1049100610143
Princípio Ativo	LACTATO DE SÓDIO CLORETO DE SÓDIO cloreto de cálcio diidratado CLORETO DE POTÁSSIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

528 a 530

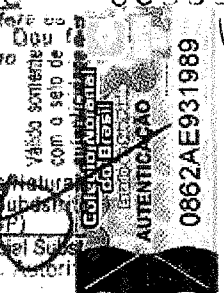
AUTENTICACAO

005553

AUTENTICACAO: Esta cópia conferida o original, a mim apresentado. Ouy Oscar Paes de Almeida Filho OFICIAL Delegado

08 JAN. 2013

Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutelas da Sede de Ribeirão Preto (RP) Elisabeth Paes de Almeida Ribeiro Oficial Substituto Luiz Fernando Aleixo Silva - Escrivão



Nº 233, segunda-feira, 7 de dezembro de 2009

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

29

387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneros ATACRUST PLUS - DETERGENTE ALCALINO ESPUMANTE INCOLOR 25351.658669/2009-89 3.1908.0048.007-2 INDUSTRIAL INSTITUCIONAL 12/2014 GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO 12 Meses 3202021 DETERGENTES DESINCORUSTANTES ALCALINOS 587 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneros ATACRUST PLUS - DETERGENTE ALCALINO ESPUMANTE INCOLOR 25351.658669/2009-89 3.1908.0048.008-0 INDUSTRIAL INSTITUCIONAL 12/2014 BOMBONA PLASTICA 12 Meses 3202021 DETERGENTES DESINCORUSTANTES ALCALINOS 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneros ATACRUST PLUS - DETERGENTE ALCALINO ESPUMANTE INCOLOR 25351.658669/2009-89 3.1908.0048.009-9 INDUSTRIAL INSTITUCIONAL 12/2014 BALDE PLASTICO 12 Meses 3202021 DETERGENTES DESINCORUSTANTES ALCALINOS

387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneros ATACRUST PLUS - DETERGENTE ALCALINO ESPUMANTE INCOLOR 25351.658669/2009-89 3.1908.0048.010-2 INDUSTRIAL 12/2014 TAMBOR PLASTICO 12 Meses 3202021 DETERGENTES DESINCORUSTANTES ALCALINOS 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneros VIQUIMICA BARRA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZAS E VETERINARIA LTDA3.04017-1 AGUA SANITARIA EPORT 25351.669726/2009-26 3.4017.0001.001-7 DOMICILIAR 12/2014 FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO 6 Meses 3103033 AGUA SANITARIA 3871 Registro de Produto de Risco 2 - Água Sanitária AGUA SANITARIA EPORT 25351.669726/2009-26 3.4017.0001.002-5

INDUSTRIAL 12/2014 BOMBONA PLASTICA 6 Meses 3103033 AGUA SANITARIA 5871 Registro de Produto de Risco 2 - Água Sanitária VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA EPP 3.02721-9 POLYSTAR DETERGENTE ALCALINO ULTRA CONCENTRADO 25351.670140/2009-32 3.2721.0013.001-8 ASSISTENCIA A SAUDE 12/2014 GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO 24 Meses 3201015 DETERGENTES DE USO PROFISSIONAL 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneros

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.544, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2009

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 35 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o § 6º do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Cancelar a reavaliação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos e especificos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 17 da Lei nº 6.360, de 1976. Art. 2º A reavaliação abrange os pedidos que ainda não foram objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa. Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976. Art. 3º A reavaliação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente reavaliado, ou manifestar o indeferimento do pedido de renovação. Art. 4º Os medicamentos reavaliados podem ser consultados, assim como suas apresentações, através do link: http://www7.fanvisa.gov.br/dm/visua/Consulta_ProdutoConsulta_Medicamento.asp Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR RAPOSO DE MELLO ANEXO

Table with columns: EMPRESA, PROCESSO, PRODUTO, VENC DO PROCESSO, EXPEDIENTE. Lists various pharmaceutical products and their registration details.

Table with columns: EMPRESA, PROCESSO, PRODUTO, VENC DO PROCESSO, EXPEDIENTE. Lists various pharmaceutical products and their registration details, including items like CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA and SIGMA PHARMA.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

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

005554
CUD

AUTENTICACAO
AUTENTICACAO: Esta copia garante com original, a mim apresentado. Dou fe
Oscar Paes de Almeida Filho
OFICIAL Delegado

08 JAN. 2013

Oficio de Registro Civil das Pessoas Naturais
e Interdições e Tutelas do 1º Subdistrito
da Sede de Ribeirão Preto (SP)
Luis Fernando Aleixo Silva-Escrev. Autoriz.

Válido somente
com o selo de
autenticidade



30

ISSN 1677-7043

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 233, segunda-feira, 7 de dezembro de 2009

EMPRESA	CNPJ	PRODUTO	CLASSIFICACAO	UNIDADE	NUMERO	LABORATORIO	CNPJ	PRODUTO	CLASSIFICACAO	UNIDADE	NUMERO
EMS SIGMA PHARMA LTDA	253511541762004-01	cloridrato de miconazol	com/14		334353006-7	LABORATORIO AMERICANO DE FARMACOTECNICA SA	25992000242345	CONMETIL	com/14		22064128-1
EMS SIGMA PHARMA LTDA	253511975732004-20	cloridrato de miconazol	com/14		338260006-9	LABORATORIO FARMACUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAZAR	2500601535088-13	LAFAFE - FUROSEMIDA	com/14		28415900-5
EMS SIGMA PHARMA LTDA	253511471582004-25	cloridrato de cefotaxima	com/14		344500006-3	LABORATORIO FARMACUTICO FLOEAR LTDA	25992001791700	HALALERG	com/14		07286609-7
EMS SIGMA PHARMA LTDA	253512018552004-38	cloridrato de cefotaxima	com/14		359750006-4	LABORATORIO FARMACUTICO FLOEAR LTDA	25992001403708	MECCOFEM	com/14		31674000-2
EMS SIGMA PHARMA LTDA	253510534672003-25	lanaprazol	com/14		351500006-5	LABORATORIO GLOBO LTDA	25992009623708	ANEMAPLUS	com/14		22843309-2
ELBOFARMA LABORATORIOS LTDA	253510324862004-30	CLTA	com/14		309703006-7	LABORATORIO GROSS S. A.	2599100600377	ORGANONEURO CEREBRAL	com/14		215444006-4
ELBOFARMA LABORATORIOS LTDA	253510509742003-40	DETAPANTA	com/14		385082006-3	LABORATORIO HEPA-CHOLAN SA	2599200107093	REGULADOR XAVIER S 2	com/14		215665006-8
ELBOFARMA LABORATORIOS LTDA	2599200707070-50	SUPERBEST	com/14		216541096-7	LABORATORIO KINDER LTDA	25000017302799-10	KANDSTAT	com/14		161769006-0
ELBOFARMA LABORATORIOS LTDA	253510725272003-63	tratado de niduroam	tbl/14		65020708-1	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	2500000203838-51	NEOMEBEND	com/14		17123708-0
ELBOFARMA LABORATORIOS LTDA	250060131742-98	SISTE	com/14		20121809-9	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
FARMACEUTICA INDUSTRIA DO BRASIL S.A.	2501600100198	CLORETO DE SODIO + CLORETO DE CALCIO - ASSOCIACAO FARMACEUTICA	com/14		191738006-7	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
FARMACEUTICA INDUSTRIA DO BRASIL S.A.	2599100230277	BERMOCIBENE	com/14		216681296-4	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	2599100107260	DORILEN	com/14		317272006-1	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510546012003-34	acetorilina	com/14		07652606-5	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510512042003-31	parfencicila	com/14		51442006-5	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510509742003-42	nitro de miconazol	com/14		322448006-9	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351045312003-55	benzocaina	com/14		53002006-2	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510392900000-00	nitro de miconazol	com/14		54065206-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510071802004-72	nitro de miconazol + hidroclorido de pseudoefedrina	com/14		37903406-4	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510409172003-49	nitro de miconazol	com/14		54451008-9	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510377102003-11	nitro de miconazol	com/14		54451008-9	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510511942003-48	lanaprazol	com/14		54451008-9	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510262812003-22	acetorilina	com/14		65347708-5	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510793292003-46	epinefrina	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510453482003-28	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510209547000-60	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510455972003-13	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510623372003-11	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510411782003-20	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510436022004-34	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510498382003-10	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510305222003-38	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510305162003-41	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351045722004-18	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510302612003-01	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510144912003-12	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510786322003-04	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351020532003-15	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253511467362004-17	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510914682004-08	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253511226672004-38	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253511497342004-75	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253511633252004-01	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253511497782004-07	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253510742252004-44	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253512031462004-23	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253511344732004-92	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253511662222004-77	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	253511693322004-43	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
HEPCLABOR FARMACEUTICA LTDA	253510529682003-61	nitro de miconazol	com/14		65570608-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
HYPOFARMA S.A.	253511813482008-41	DORIL	com/14		202571006-6	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
HYPOTERMIA E FARMACIA LTDA	2599201463274	CLORETO DE SODIO HYPOFARMA	com/14		237082006-4	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
INDUSTRIA FARMACEUTICA DO ESTADO DE GOIAS S.A. - SANGUO	2500002675096-76	QUELGO-BENZOATO DE BENZILA	tbl/14		6850606-7	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
IP INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	2599200469167	IP FISIOLOGICO	com/14		21680509-7	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
IP INDUSTRIA FARMACEUTICA SA	2500100331277	IP GLICOSE	com/14		22138709-1	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
KLEY HERTZ SA INDUSTRIA E COMERCIO	2500100723170	SANASAR	com/14		210024006-0	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
LABORATORIO AMERICANO DE FARMACOTECNICA SA	2599201902574	AMPLIUM	com/14		20742509-7	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
LABORATORIO AMERICANO DE FARMACOTECNICA SA	25992000242345	CONMETIL	com/14		22064128-1	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
LABORATORIO AMERICANO DE FARMACOTECNICA SA	25992001791700	HALALERG	com/14		07286609-7	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
LABORATORIO AMERICANO DE FARMACOTECNICA SA	25992001403708	MECCOFEM	com/14		31674000-2	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
LABORATORIO AMERICANO DE FARMACOTECNICA SA	2599100146878	METRONIDAZOL	com/14		24780609-2	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
LABORATORIO AMERICANO DE FARMACOTECNICA SA	25992009623708	ANEMAPLUS	com/14		22843309-2	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
LABORATORIO AMERICANO DE FARMACOTECNICA SA	2599100600377	ORGANONEURO CEREBRAL	com/14		215444006-4	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
LABORATORIO AMERICANO DE FARMACOTECNICA SA	2599200107093	REGULADOR XAVIER S 2	com/14		215665006-8	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
LABORATORIO AMERICANO DE FARMACOTECNICA SA	25000017302799-10	KANDSTAT	com/14		161769006-0	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
LABORATORIO AMERICANO DE FARMACOTECNICA SA	2500000203838-51	NEOMEBEND	com/14		17123708-0	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
LABORATORIO AMERICANO DE FARMACOTECNICA SA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3
LABORATORIO AMERICANO DE FARMACOTECNICA SA	25000002377188	ULCINAX	com/14		413066006-3	LABORATORIO NEG QUINCA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25000002377188	UL			

005555
WJ

Detalhe do Produto : JP FISIOLÓGICO

Nome da Empresa:	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A		
CNPJ:	55.972.087/0001-50	Autorização:	1004915
Nome Comercial:	JP FISIOLÓGICO		
Princípio Ativo:	CLORETO DE SÓDIO		
Categoria:	REIDRATANTES PARENTERAIS		
Registro:	104910018		
Processo:	25992.004693/67		
Vencimento do Registro:	10/2014		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC SIST FECH X 100 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL		12/05/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1049100180157
Embalagem:	CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Primária BOLSA PVC - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL		12/05/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1049100180165
Embalagem:	CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Primária BOLSA PVC - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL		12/05/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1049100180173
Embalagem:	CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Primária BOLSA PVC - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL		12/05/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1049100180181
Embalagem:	CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Primária BOLSA PVC - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		

J
B
M
J

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX 5 BOLS PVC SIST FECH X 2000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL		12/05/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1049100180191
Embalagem:	CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Primária BOLSA PVC - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX 90 FR PE TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL		26/05/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1049100180211
Embalagem:	CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Primária FRASCO DE POLIETILENO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PE TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL		26/05/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1049100180238
Embalagem:	CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Primária FRASCO DE POLIETILENO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PE TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL		26/05/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1049100180254
Embalagem:	CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Primária FRASCO DE POLIETILENO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PE TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL		26/05/2008
Validade:	24 meses	Registro:	1049100180262
Embalagem:	CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Primária FRASCO DE POLIETILENO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais		

005557
awj

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONFIRMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLO

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº:
2005.055616.669551Protocolo:
25352110749201468Protocolizado em:
31/03/2014Tipo de Documento:
PetiçãoNº Expediente:
0238015/14-3Favorecido:
55.972.087/0001-50 - JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/AAssunto:
1584 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral.Nome do Produto:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXNº de Registro:
XXXXXXXXXXNº de Conhecimento:
201403280029PREste documento foi emitido em **26/04/2018** pela empresa **JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A**
por: **Éder andré estracanholti**

ATENÇÃO

Este documento tem prazo de validade de 30 dias, podendo ser reimpresso quantas vezes forem necessárias.

Esse documento não produz efeitos legais, passando a ser válido somente após a publicação do assunto de que se trata a petição ou processo no Diário Oficial.

Data de Emissão deste Comprovante
26/04/2018Data de Validade deste Comprovante
26/05/2018



561

005558

wej

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA**
CNPJ: **21.759.758/0001-88**

Medicamentos Notificados

Medicamento			
Categoria:	BAIXO RISCO		
Linha de Produção:	LÍQUIDO		
Nome do Produto:	VASELINA LÍQUIDA 100%		
Nome Comercial:	VASELINA LíQUIDA		
Produção:	Produção Própria;		
Data da Notificação:	24/03/2016		
Vencimento da Notificação:	24/03/2021		
Dados do Acondicionamento			
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLASTICO INCOLOR	30 ML	36 meses
2	FRASCO DE PLASTICO INCOLOR	100 ML	36 meses
3	FRASCO DE PLASTICO INCOLOR	1,000 ML	36 meses

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Produto Tradicional Fitoterápico, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender às disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp>

Declaração On-Line via Petição Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 327240315281316 emitido em 24/03/2016 15:28:13

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

(Handwritten signatures and initials)

Buscar no portal

(https://correio.anvisa.gov.br/owa)

Perguntas (perguntas-frequentes) | Legislação (legislacao) | Contato (contato) | Serviços (servicos) | Imprensa (area-de-imprensa)

MENU

[Publicador de conteúdo](#) Retornar para página inteira (http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?_101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_state_rcv=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_urlTitle=absorvente-feminino&_101_groupId=219201&_101_type=content&_101_assetEntryId=2868134)

Absorventes Femininos

RSS (http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca/rss?p_p_cacheability=cacheLevelFull)

Absorvente feminino

A Portaria 1480/90 do Ministério da Saúde regulamenta testes com absorventes femininos (internos e externos). Ela exige que sejam feitos testes com animais (coelhos mais especificamente) para registrar esses produtos.

No entanto, a Resolução 10/99, que é da Anvisa, tira a aplicabilidade da portaria (mas não a revoga). A resolução passa a exigir, somente, a Comunicação Prévia. Essa comunicação é um ofício que informa sobre o início da comercialização. Ou seja, a portaria é válida, mas não é mais aplicável.


Resumindo,


1) A Anvisa não exige testes com animais para registro ou notificação de cosméticos.


2) Absorventes femininos não são registrados nem notificados. Somente passam por comunicação prévia (que não precisa de nenhuma comprovação, não passa por análise e nem está registrado no Datavisa).

Assessoria de Imprensa

Voltar para o topol

 (<https://www.facebook.com/AnvisaOficial/>)

 (<http://www.youtube.com/user/anvisaoficial>)

 (<https://twitter.com/audiovisualanvisa>)

Barra GovBr (<http://www.acessoinformacao.gov.br/>) (<http://www.brasil.gov.br/>)


[Handwritten signatures and initials]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Andruani

Detalhe do Produto: MIRENA

177

Nome da Empresa Detentora do Registro	BAYER S.A.	CNPJ	18.459.628/0001-15
Processo	25351.093241/2008-09	Categoria Regulatória	
Nome do Produto	MIRENA	Registro	170560106
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL		
Classe Terapêutica	PROGESTAGENOS SIMPLES		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece aE-tWsxal6gONImJA?Authorization=Guest)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	52 MG SIST INTR-UTER (SIU) CT ENV + HAST + EMBOLO + SUPORTE ATIVA	1705601060017	SISTEMA INTRA-UTERINO (SIU)	20/07/2015	36 meses
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE TYVEK Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

awj

Ameluzami

Local de Fabricação	• Bayer Oy - Pansiontie -
Via de Administração	VAGINAL
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	52 MG SIU CT BL X 1 + INSERTOR ATIVA	1705601060025	SISTEMA INTRA- UTERINO (SIU)	20/07/2015	36 meses

Princípio Ativo	LEVONORGESTREL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - TIPO DE ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• Bayer Oy - Pansiontie -
Via de Administração	VAGINAL
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	52 MG SIU CT BL X 1 + INSERTOR (BL PETG) ATIVA	1705601060033	SISTEMA INTRA-UTERINO (SIU)	20/07/2015	36 meses
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - TIPO DE ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Bayer Oy - Pansiontie -				
Via de Administração	VAGINAL				
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Voltar					

Handwritten signature and initials at the top right of the page.



1.2110.0440.001-5 24 Meses
75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2110.0440.002-3 24 Meses
75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.2110.0440.003-1 24 Meses
75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0440.004-1 24 Meses
75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.2110.0440.005-8 24 Meses
75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2110.0440.006-6 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2110.0440.007-4 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.2110.0440.008-2 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0440.009-0 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.2110.0440.010-4 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2110.0440.011-2 24 Meses
25 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2110.0440.012-0 24 Meses
25 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.2110.0440.013-9 24 Meses
25 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0440.014-7 24 Meses
25 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.2110.0440.015-5 24 Meses
25 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA 49475833000106
toxina botulínica A
Xeomin 25351.355606/2007-13 12/2019
10394 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO QUE NÃO
CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL REFERENTES A
PRODUTOS DE DEGRADAÇÃO E MÉTODO BIOLÓGICO DE
QUANTIFICAÇÃO DE TEOR 0228522/17-2
10394 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO QUE NÃO
CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL REFERENTES A
PRODUTOS DE DEGRADAÇÃO E MÉTODO BIOLÓGICO DE
QUANTIFICAÇÃO DE TEOR 2403388/16-5
1.0974.0215.001-3 24 Meses
100 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC
1.0974.0215.002-1 24 Meses
100 U PO LIOF INJ CT 2 FA VD INC
1.0974.0215.003-1 24 Meses
100 U PO LIOF INJ CT 3 FA VD INC
1.0974.0215.004-8 24 Meses
100 U PO LIOF INJ CT 6 FA VD INC

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE
VACINA PNEUMOCÓCICA 10-VALENTE (CONJUGADA)
25351.334555/2010-02 01/2022
10386 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA
DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S)
ATIVO(S) 2548620/16-9
1.1063.0130.001-2 48 Meses
SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,5 ML
1.1063.0130.002-0 48 Meses
SUS INJ CT 12 FA VD INC X 0,5 ML

GENZYME DO BRASIL LTDA 68132950000103
alantuzumabe
Lentradá 25351.730256/2013-18 03/2019
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA
0765261/17-5
1.2543.0025.001-8 36 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS

INSTITUTO BUTANTAN G1821344000156
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) +
CEPA INFLUENZA TIPO B
VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (FRAGMENTADA E
INATIVADA) 25351.000981/00-55 12/2022
10386 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA
DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S)
ATIVO(S) 0114217/18-8
1.2234.0020.001-2 12 Meses
SUS INJ CT 20 FA VD INC X 5 ML

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
Polissacarídeo de Neisseria meningitidis do sorogrupo A;
Polissacarídeo de Neisseria meningitidis do sorogrupo C;
Polissacarídeo de Neisseria meningitidis do sorogrupo W-135;
Polissacarídeo de Neisseria meningitidis do sorogrupo Y;
conjugado à proteína carreadora toxoide tetânico
NIMENRIX 25351.033642/2017-07 07/2019
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA
1383277/17-8
1.0216.0243.001-1 36 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD
TRANS X 0,5 ML
1.0216.0243.002-8 36 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER
PREENC VD TRANS X 0,5 ML

1.0216.0243.003-6 36 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD
TRANS X 0,5 ML S/ AGULHA
1.0216.0243.004-4 36 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER
PREENC VD TRANS X 0,5 ML S/ AGULHA

NOVO NORDISK FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA
82277955000155
liraglutida
VICTOZA 25351.765063/2008-44 04/2020
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA
INDICAÇÃO TERAPEÚTICA 2623497/16-4
1.1766.0028.001-4 30 Meses
6 MG/ML SOL INJ CT 1 CARP VD TRANS X 3 ML + 1 SIST
APLIC PLAS
1.1766.0028.002-2 30 Meses
6 MG/ML SOL INJ CT 2 CARP VD TRANS X 3 ML + 2 SIST
APLIC PLAS
1.1766.0028.003-0 30 Meses
6 MG/ML SOL INJ CT 3 CARP VD TRANS X 3 ML + 3 SIST
APLIC PLAS
1.1766.0028.004-9 30 Meses
6 MG/ML SOL INJ CT 5 CARP VD TRANS X 3 ML + 5 SIST
APLIC PLAS
1.1766.0028.005-7 30 Meses
6 MG/ML SOL INJ CT 10 CARP VD TRANS X 3 ML + 10
SIST APLIC PLAS

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO
ROTA
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
ASSUNTO DESCRIÇÃO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
1.00298-1
CLOZAPINA 25351.379268/2011-02
001
12/2017 15.0298.0395.002-4 48 Meses
10311 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO
DE PRAZO DE VALIDADE

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
1.00298-1
RITONAVIR 25351.666479/2014-13
001
02/2021 15.0298.0427.002-7 36 Meses
10311 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO
DE PRAZO DE VALIDADE

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
FARMACÉUTICOS LTDA 1.01819-6
AMPICILINA 25351.805853/2010-19
001
11/2021 15.1819.0111.002-5 60 Meses
10311 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO
DE PRAZO DE VALIDADE

BLAU FARMACÉUTICA S.A. 1.01637-7
METOTREXATO 25351.551564/2016-11
001
03/2023 15.1637.0149.002-2 24 Meses
10308 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO
DE REGISTRO

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA
S.A 1.05584-9
ACICLOVIR 25351.586660/2011-75
001
05/2021 15.5840.2910.027-7 60 Meses
10311 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO
DE PRAZO DE VALIDADE

INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA
LTDA 1.00063-7
CEPALOTINA SODICA 25351.246679/2015-58
001
03/2023 15.0063.0241.002-2 18 Meses
10308 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO
DE REGISTRO

ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA 1.05170-8
CIPROFLOXACINO 25351.343590/2012-57
001
05/2018 15.1700.0270.026-6 36 Meses
10311 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO
DE PRAZO DE VALIDADE

LIBBS FARMACÉUTICA LTDA 1.00033-3
METOTREXATO 25351.329651/2013-01
001
03/2023 15.0033.0175.002-5 24 Meses
10311 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO
DE PRAZO DE VALIDADE

RESOLUÇÃO-RE Nº 578, DE 8 DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no
uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de
10 de abril de 2017, aido no disposto no art. 54, I, § 1º da
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de
2016, resolve:

Art. 1º Indefereir petições relacionadas à Gerência-Geral de
Medicamentos, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua
publicação.

VARLEY DIAS SOUSA
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

IFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
aceclofenaco 25351.132108/2015-04
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
0190759/15-0
(155) GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
0033520/15-7 - 25351.022291/2015-11)
100 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 12
100 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 16
100 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 24
100 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 6
100 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 6
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 16
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 24
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 480
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6
100 MG COM REV CT BL PLAS ACLAR TRANS X 480
100 MG COM REV CT STR AL X 12
100 MG COM REV CT STR AL X 16
100 MG COM REV CT STR AL X 24
100 MG COM REV CT STR AL X 480
100 MG COM REV CT STR AL X 6

Aress Pharma Ltda 07670111000154
CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CLORIDRATO DE TIAMINA +
CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PROCAÍNA +
FOSFATO DE DEXAMETASONA
DEXADOR 25351.062634/2017-04 03/2023
11039 RDC 73/2016 - SIMILAR - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL
DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTERIL 2138424/17-0
1.5819.0015.001-0 36 Meses
5000 MCG/ ML SOL INJ IM CT 3 AMP A VD AMB X 2 ML +
3 AMP B VD TRANS X 1 ML
1.5819.0015.003-7 36 Meses
5000 MCG/ ML SOL INJ IM CT AMP A VD AMB X 2 ML +
AMP B VD TRANS X 1 ML

BAYER S.A. 18459528000115
LEVONORGESTREL
LEVONORGESTREL
MIRENA 25351.093241/2008-09 08/2019
10957 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO
ANALÍTICO 2158182/17-7
1.7056.0106.001-7 36 Meses
52 MG SIST INTR-UTER (SIU) CT ENV + HAST + EMBOLO +
SUPORTE
1.7056.0106.002-5 36 Meses
52 MG SIU CT BL X 1 + INSERTOR
1.7056.0106.003-3 36 Meses
52 MG SIU CT BL X 1 + INSERTOR (BL PETO)

BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA 49475833000106
losartana potássica + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Aradois ASP 3X1 25351.017823/2015-17
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA
ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 0021471/15-1
50 MG COM REV + 81 MG COM REV + CT BL AL AL X 30 +
BL AL AL X 10
50 MG COM REV + 81 MG COM REV + CT BL AL AL X 60 +
BL AL AL X 20
50 MG COM REV + 81 MG COM REV + CT BL AL AL X 90 +
BL AL AL X 30
50MG COM REV + 81MG COM REV + CT BL AL AL X 15 +
BL AL AL X 5
CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
GOB6 25351.805571/2010-64 09/2021
10195 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE
2600704/16-5
1.0974.0220.001-0 24 Meses
25 MG COM MAST CT BL ALU/ALU X 90 (EMB MULT)
1.0974.0220.002-9 24 Meses
25 MG COM MAST CT BL ALU/ALU X 9
1.0974.0220.003-7 24 Meses
25 MG COM MAST CT BL ALU/ALU X 18
1.0974.0220.004-5 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html,
pelo código 00012018031200039

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a
Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

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

005564
awj



- 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.0429.0037.003-3 24 Meses
400 MG + 240 MG COM EFERV CT 10 ENV AL POLIET X 2
ASPIRINA C EFERVESC
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
ASPIRINA C EFERVESC 25001.007955/82 10/2018
INSTITUCIONAL 1.0429.0037.004-1 24 Meses
400 COM EFV CT/ 10 ENV X 2
EFERVESCENTE
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
ÁCIDO ACETIL SALICILICO
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
ASPIRINA C EFERVESC 25001.007955/82 10/2018
COMERCIAL 1.0429.0037.005-1 24 Meses
400 MG + 240 MG COM EFERV CT 25 ENV AL POLIET X 2
ASPIRINA C EFERVESC
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.0429.0037.006-9 24 Meses
400 MG + 240 MG COM EFERV CT 5 ENV AL POLIET X 2
ASPIRINA C EFERVESC
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
ÁCIDO ACETILSALICILICO + ÁCIDO ASCÓRBICO
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
ASPIRINA C EFERVESC 25001.007955/82 10/2018
COMERCIAL 1.0429.0037.009-3 24 Meses
400 MG / 240 MG COM EFV CT 5 ENV AL POLIET X 2
SABOR MORANGO
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.0429.0037.010-7 24 Meses
400 MG / 240 MG COM EFV CT 6 ENV AL POLIET X 2
SABOR MORANGO
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.0429.0037.011-5 24 Meses
400 MG / 240 MG COM EFV CT 10 ENV AL POLIET X 2
SABOR MORANGO
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.0429.0037.012-3 24 Meses
400 MG / 240 MG COM EFV CT 25 ENV AL POLIET X 2
SABOR MORANGO
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.0429.0037.013-1 24 Meses
400 MG / 240 MG COM EFV CT 30 ENV AL POLIET X 2
SABOR MORANGO
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.0429.0037.014-1 24 Meses
400 MG / 240 MG COM EFV CT 50 ENV AL POLIET X 2
SABOR MORANGO
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
BAYER S.A. 1.07056-8
LEVONORGESTREL
PROGESTAGENOS SIMPLES
MIRENA 25351.093241/2008-09 08/2019
COMERCIAL 1.7056.0106.001-7 36 Meses
52 MG SIST INTR-UTER (SIU) CT ENV + HAST + EMOLO + SUPORTE
MIRENA
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7056.0106.002-5 36 Meses
52 MG SIU CT BL X 1 + INSERTOR
MIRENA
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7056.0106.003-3 36 Meses
52 MG SIU CT BL X 1 + INSERTOR (BL PETG)
MIRENA
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
ÁCIDO ACETILSALICILICO + ÁCIDO ASCÓRBICO
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
ASPIRINA C EFERVESCENTE 25351.212395/2007-17 07/2020
COMERCIAL 1.7056.0105.001-1 24 Meses
400 MG + 240 MG COM EFERV CT 6 ENV AL POLIET X 2
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7056.0105.002-1 24 Meses
400 MG + 240 MG COM EFERV CT 50 ENV AL POLIET X 2
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7056.0105.003-8 24 Meses
400 MG + 240 MG COM EFERV CT 10 ENV AL POLIET X 2
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7056.0105.004-6 24 Meses
400 MG + 240 MG COM EFERV CT 25 ENV AL POLIET X 2
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7056.0105.005-4 24 Meses
400 MG + 240 MG COM EFERV CT 5 ENV AL POLIET X 2
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7056.0105.006-2 24 Meses
400 MG + 240 MG COM EFERV CT 30 ENV AL POLIET X 2
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7056.0105.007-0 24 Meses
400 MG / 240 MG COM EFV CT 5 ENV AL POLIET X 2
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
ÁCIDO ACETILSALICILICO + ÁCIDO ASCÓRBICO
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
ASPIRINA C EFERVESCENTE 25351.212395/2007-17 07/2020
COMERCIAL 1.7056.0105.008-9 24 Meses
400 MG / 240 MG COM EFV CT 6 ENV AL POLIET X 2
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7056.0105.009-7 24 Meses
400 MG / 240 MG COM EFV CT 10 ENV AL POLIET X 2
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7056.0105.010-0 24 Meses
400 MG / 240 MG COM EFV CT 25 ENV AL POLIET X 2
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7056.0105.011-9 24 Meses
400 MG / 240 MG COM EFV CT 30 ENV AL POLIET X 2
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7056.0105.012-7 24 Meses
400 MG / 240 MG COM EFV CT 50 ENV AL POLIET X 2
Não informado
1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
CELESTONE SOLUSPAN 25351.233937/2015-90 08/2015
COMERCIAL 1.7817.0775.001-2 18 Meses
3,0 MG/ML + 3,945 MG/ML SUS INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML
Não informado
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7817.0775.002-0 18 Meses
3,0 MG/ML + 3,945 MG/ML SUS INJ CT 1 AMP VD INC X 1 ML
Não informado
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7817.0775.003-9 18 Meses
3,0 MG/ML + 3,945 MG/ML SUS INJ CT 2 AMP VD INC X 1 ML
Não informado
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7817.0775.004-7 18 Meses
3,0 MG/ML + 3,945 MG/ML SUS INJ CT 12 AMP VD INC X 1 ML
Não informado
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7817.0775.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS X 12
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7817.0776.002-6 36 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS X 12
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7817.0776.003-4 24 Meses
10 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP DOSEADOR
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7817.0776.004-2 24 Meses
30 MG/G GEL CT BG AL X 30 G
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7817.0776.005-0 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANS X 10 ML
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7817.0776.006-9 36 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS X 4
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7817.0776.007-7 24 Meses
30 MG/G GEL CT BG AL X 10 G
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7817.0776.008-5 24 Meses
30 MG/G GEL SACH X 5 G
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7817.0776.009-3 24 Meses
30 MG/G GEL SACH X 10 G
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7817.0780.001-1 24 Meses
600 MG CAP GEL MOLE CT BL PVC/PVDC/AL X 4
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7817.0780.002-8 24 Meses
600 MG CAP GEL MOLE CT BL PVC/PVDC/AL X 10
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7817.0780.003-6 24 Meses
600 MG CAP GEL MOLE CT BL PVC/PVDC/AL X 20
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7817.0780.004-4 24 Meses
600 MG CAP GEL MOLE CT BL PVC/PVDC/AL X 30
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7817.0780.005-2 24 Meses
600 MG CAP GEL MOLE CT BL PVC/PVDC/AL X 200 (EMB HOSP)
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.7817.0780.006-0 24 Meses
600 MG CAP GEL MOLE CT BL PVC/PVDC/AL X 500 (EMB HOSP)
Não informado
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)
CIPROFIBRATO
ANTILIPEMICOS
cibrato 25351.261805/2015-47 12/2018
COMERCIAL 1.7817.0779.001-4 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015072000029

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

H. B. F.
Handwritten signatures and initials.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

517

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA		
CNPJ	40.175.705/0001-64	Autorização	1.02.344-0
Produto	SONDA PARA ALIMENTAÇÃO ENTERALSONDA PARA GASTROSTOMIA AO NÍVEL PELE MIC KEY		

Modelo Produto Médico

0120-12-0,8 (12 Fr / 0,8 cm); 0120-12-1,0 (12 Fr / 1,0 cm); 0120-12-1,2 (12 Fr / 1,2 cm); 0120-12-1,5 (12 Fr / 1,5 cm); 0120-12-1,7 (12 Fr / 1,7 cm); 0120-12-2,0 (12 Fr / 2,0 cm); 0120-12-2,3 (12 Fr / 2,3 cm); 0120-12-2,5 (12 Fr / 2,5 cm); 0120-12-2,7 (12 Fr / 2,7 cm); 0120-12-3,0 (12 Fr / 3,0 cm); 0120-12-3,5 (12 Fr / 3,5 cm); 0120-12-4,0 (12 Fr / 4,0 cm); 0120-14-0,8 (14 Fr / 0,8 cm); 0120-14-1,0 (14 Fr / 1,0 cm); 0120-14-1,2 (14 Fr / 1,2 cm); 0120-14-1,5 (14 Fr / 1,5 cm); 0120-14-1,7 (14 Fr / 1,7 cm); 0120-14-2,0 (14 Fr / 2,0 cm); 0120-14-2,3 (14 Fr / 2,3 cm); 0120-14-2,5 (14 Fr / 2,5 cm); 0120-14-2,7 (14 Fr / 2,7 cm); 0120-14-3,0 (14 Fr / 3,0 cm); 0120-14-3,5 (14 Fr / 3,5 cm); 0120-14-4,0 (14 Fr / 4,0 cm); 0120-14-4,5 (14 Fr / 4,5 cm); 0120-14-5,0 (14 Fr / 5,0 cm); 0120-16-0,8 (16 Fr / 0,8 cm); 0120-16-1,0 (16 Fr / 1,0 cm); 0120-16-1,2 (16 Fr / 1,2 cm); 0120-16-1,5 (16 Fr / 1,5 cm); 0120-16-1,7 (16 Fr / 1,7 cm); 0120-16-2,0 (16 Fr / 2,0 cm); 0120-16-2,3 (16 Fr / 2,3 cm); 0120-16-2,5 (16 Fr / 2,5 cm); 0120-16-2,7 (16 Fr / 2,7 cm); 0120-16-3,0 (16 Fr / 3,0 cm); 0120-16-3,5 (16 Fr / 3,5 cm); 0120-16-4,0 (16 Fr / 4,0 cm);

0120-16-4,5 (16 Fr / 4,5 cm); 0120-16-5,0 (16 Fr / 5,0 cm); 0120-18-0,8 (18 Fr / 0,8 cm); 0120-18-1,0 (18 Fr / 1,0 cm); 0120-18-1,2 (18 Fr / 1,2 cm); 0120-18-1,5 (18 Fr / 1,5 cm); 0120-18-1,7 (18 Fr / 1,7 cm); 0120-18-2,0 (18 Fr / 2,0 cm); 0120-18-2,3 (18 Fr / 2,3 cm); 0120-18-2,5 (18 Fr / 2,5 cm); 0120-18-2,7 (18 Fr / 2,7 cm); 0120-18-3,0 (18 Fr / 3,0 cm); 0120-18-3,5 (18 Fr / 3,5 cm); 0120-18-4,0 (18 Fr / 4,0 cm); 0120-18-4,5 (18 Fr / 4,5 cm); 0120-18-5,0 (18 Fr / 5,0 cm); 0120-20-0,8 (20 Fr / 0,8 cm); 0120-20-1,0 (20 Fr / 1,0 cm); 0120-20-1,2 (20 Fr / 1,2 cm); 0120-20-1,5 (20 Fr / 1,5 cm); 0120-20-1,7 (20 Fr / 1,7 cm); 0120-20-2,0 (20 Fr / 2,0 cm); 0120-20-2,3 (20 Fr / 2,3 cm); 0120-20-2,5 (20 Fr / 2,5 cm); 0120-20-2,7 (20 Fr / 2,7 cm); 0120-20-3,0 (20 Fr / 3,0 cm); 0120-20-3,5 (20 Fr / 3,5 cm); 0120-20-4,0 (20 Fr / 4,0 cm); 0120-20-4,5 (20 Fr / 4,5 cm); 0120-20-5,0 (20 Fr / 5,0 cm); 0120-24-1,5 (24 Fr / 1,5 cm); 0120-24-1,7 (24 Fr / 1,7 cm); 0120-24-2,0 (24 Fr / 2,0 cm); 0120-24-2,3 (24 Fr / 2,3 cm); 0120-24-2,5 (24 Fr / 2,5 cm); 0120-24-2,7 (24 Fr / 2,7 cm); 0120-24-3,0 (24 Fr / 3,0 cm); 0120-24-3,5 (24 Fr / 3,5 cm); 0120-24-4,0 (24 Fr / 4,0 cm); 0120-24-4,5 (24 Fr / 4,5 cm); 0120-24-5,0 (24 Fr / 5,0 cm).

Accessórios: 0121-12, 0121-24, 0122-02, 0123-12, 0123-24, 0124-120124-24, 0126-12, 0126-24, 0125-00

Nome Técnico	Sondas
Registro	10234400057
Processo	25351.170662/2002-67
Origem do Produto	• FABRICANTE: Halyard Health, Inc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	05/12/2022

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Dutra, 146 - Bairro Vila Militar - 22290-000 - Rio de Janeiro, RJ - Tel: 2533-1111

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º do art. 2º da Lei Federal 8.721/2008 autenticado por presente imagem digitalizada, reproduzida
do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 48280906170959330687-1; Data: 09/06/2017 10:00:47

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C, AFG04757-M1E6
Valor Total do Ato: R\$ 4,12
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular



Placa especial absorvível para osteossíntese 25351.1596012008-34
PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSSÍNTESE PARA MICRO E
MINI FRAGMENTOS
FABRICANTE : ANTON HIPP GMBH - ALEMANHA
Placas Especiais MINI 2, 0 Perfil = M -1; 0 - Mini; L - 0; 6 mm -
Low - Códigos: L: 12.238.01; M: 12.038.02.

Placas Especiais Micro 1; 2 Perfil = 0; 55mm Códigos: 10.000.04;
10.000.06; 10.000.08; 10.000.12; 10.000.16; 10.000.24; 10.030.01;
10.030.02; 10.034.01; 10.034.02; 10.036.01; 10.036.02; 10.050.01;
10.050.02; 10.050.03; 10.060.01; 10.060.02; 10.070.01; 10.070.02;
10.087.08; 10.090.09; 10.120.04; 10.120.06; 10.120.08; 10.120.11;
10.130.04; 10.130.06; 10.130.08; 10.130.24; 10.132.08; 10.146.21;
11.147.01; 11.147.02; 11.147.03; 11.148.01; 11.148.03.

Placas Especiais TIN MICRO 1; 6 Perfil = 0; 48 mm Códigos: 11.000.04;
11.002.04; 11.004.04; 11.006.04; 11.010.06; 11.014.06; 11.020.08;
11.020.16; 11.020.18; 11.020.30; 11.028.02; 11.030.01; 11.030.02;
11.030.04; 11.030.05; 11.032.01; 11.032.02; 11.032.04; 11.032.05;
11.034.01; 11.034.02; 11.034.04; 11.034.05; 11.048.01; 11.048.02;
11.050.01; 11.050.02; 11.050.03; 11.050.05; 11.060.01; 11.060.02;
11.060.04; 11.070.01; 11.070.04; 11.082.03; 11.087.06; 11.087.08;
1.087.10; 1.090.12; 1.090.15; 1.100.18; 1.100.22; 1.101.13;
1.101.18; 1.101.22; 1.102.13; 1.110.02; 1.110.03; 1.120.04;
1.120.06; 1.120.08; 1.140.03; 1.140.06; 1.140.13; 1.140.16;
1.142.03; 1.142.06; 1.146.01; 1.147.01; 1.147.02; 1.147.03;
1.148.01; 1.148.03; 1.150.01; 1.150.02; 1.150.03; 1.156.01;
1.156.02.

Placas Especiais MINI 2,0 Perfil = M 1,0 mm-Mini; L0; 6mm-Low-
Códigos: M: 12.000.04; L: 12.200.04; M: 12.000.06; L: 12.200.06;
M: 12.000.08; L: 12.200.08; M: 12.000.16; L: 12.200.16; M: 12.000.24;
L: 12.200.24; M: 12.002.04; L: 12.202.04; M: 12.004.06; L:
12.204.06; M: 12.006.04; L: 12.206.04; M: 12.030.01; L: 12.230.01;
M: 12.030.02; L: 12.230.02; M: 12.031.01; L: 12.231.02; M:
12.032.01; L: 12.232.01; M: 12.032.02; L: 12.232.02; M: 12.034.01;
L: 12.234.01; M: 12.034.02; L: 12.234.02; M: 12.036.01; L:
12.036.02; M: 12.037.01; L: 12.237.01; M: 12.037.02; L: 12.237.02;
M: 12.038.01; L: 12.238.01; M: 12.046.04; L: 12.246.04; M:
12.050.01; L: 12.250.01; M: 12.052.02; L: 12.252.02; L: 12.254.02;
M: 12.056.01; L: 12.256.01; M: 12.056.02; L: 12.256.02; M:
12.058.06; M: 12.060.01; L: 12.260.01; M: 12.060.04; L: 12.260.04;
M: 12.070.01; L: 12.270.01; M: 12.070.02; L: 12.270.02; M:
12.070.06; L: 12.270.06; M: 12.074.04; M: 12.087.06; M: 12.087.08;
M: 12.087.10; L: 12.100.13; L: 12.100.18; L: 12.110.02; L:
12.120.06; L: 12.140.06; M: 12.160.04; M: 12.160.06; M: 12.160.08;
M: 12.162.04; L: 12.200.02; L: 12.276.04; L: 12.278.04; L:
12.282.01; L: 12.282.02; L: 12.282.03; L: 12.282.04; L: 12.287.06;
L: 12.287.08; L: 12.287.10; L: 12.288.12; M: 12.300.16; M: 12.300.20;
M: 12.306.04; M: 12.334.01; M: 12.334.02; L: 12.387.06; L: 12.387.08;
L: 12.387.10; Placas Especiais Fracture System 2; 3 Perfil = 1; 5 mm -
Códigos: 13.000.04; 13.000.06; 13.000.08; 13.000.14; 13.002.04;
13.002.06; 13.002.08; 13.004.04; 13.004.06; 13.010.04; 13.012.04;
13.021.04; 13.031.04; 13.031.06; 13.033.04; Placas Especiais Recon-
struction System 2; 7 Perfil = 2; 2 mm - Códigos: 14.000.08;
14.000.11; 14.000.14; 14.000.17; 14.011.08; 14.011.11; 14.011.14;
14.013.08; 14.013.11; 14.013.14; 14.017.14; 14.019.14; 14.031.17;
14.031.19; 14.037.17; 14.037.19; Placas Especiais Reconstruction
System 2; 7 Perfil = 2; 4 mm - Códigos: 14.100.11; 14.100.13;
14.100.15; 14.100.17; 14.100.19; 14.100.21; 14.111.13;
14.111.17; 14.111.19; 14.113.21; 14.113.25; 14.113.29; 14.113.33;
14.113.37; 14.113.41; 14.113.45; 14.131.25; 14.131.29; 14.131.33;
14.131.37; 14.131.41; 14.131.45; 14.131.49; 14.131.53; 14.131.57;
14.131.61; 14.131.65; 14.131.69; 14.131.73; 14.131.77; 14.131.81;
14.131.85; 14.131.89; 14.131.93; 14.131.97; 14.131.101; 14.131.105;
14.131.109; 14.131.113; 14.131.117; 14.131.121; 14.131.125; 14.131.129;
14.131.133; 14.131.137; 14.131.141; 14.131.145; 14.131.149; 14.131.153;
14.131.157; 14.131.161; 14.131.165; 14.131.169; 14.131.173; 14.131.177;
14.131.181; 14.131.185; 14.131.189; 14.131.193; 14.131.197; 14.131.201;
14.131.205; 14.131.209; 14.131.213; 14.131.217; 14.131.221; 14.131.225;
14.131.229; 14.131.233; 14.131.237; 14.131.241; 14.131.245; 14.131.249;
14.131.253; 14.131.257; 14.131.261; 14.131.265; 14.131.269; 14.131.273;
14.131.277; 14.131.281; 14.131.285; 14.131.289; 14.131.293; 14.131.297;
14.131.301; 14.131.305; 14.131.309; 14.131.313; 14.131.317; 14.131.321;
14.131.325; 14.131.329; 14.131.333; 14.131.337; 14.131.341; 14.131.345;
14.131.349; 14.131.353; 14.131.357; 14.131.361; 14.131.365; 14.131.369;
14.131.373; 14.131.377; 14.131.381; 14.131.385; 14.131.389; 14.131.393;
14.131.397; 14.131.401; 14.131.405; 14.131.409; 14.131.413; 14.131.417;
14.131.421; 14.131.425; 14.131.429; 14.131.433; 14.131.437; 14.131.441;
14.131.445; 14.131.449; 14.131.453; 14.131.457; 14.131.461; 14.131.465;
14.131.469; 14.131.473; 14.131.477; 14.131.481; 14.131.485; 14.131.489;
14.131.493; 14.131.497; 14.131.501; 14.131.505; 14.131.509; 14.131.513;
14.131.517; 14.131.521; 14.131.525; 14.131.529; 14.131.533; 14.131.537;
14.131.541; 14.131.545; 14.131.549; 14.131.553; 14.131.557; 14.131.561;
14.131.565; 14.131.569; 14.131.573; 14.131.577; 14.131.581; 14.131.585;
14.131.589; 14.131.593; 14.131.597; 14.131.601; 14.131.605; 14.131.609;
14.131.613; 14.131.617; 14.131.621; 14.131.625; 14.131.629; 14.131.633;
14.131.637; 14.131.641; 14.131.645; 14.131.649; 14.131.653; 14.131.657;
14.131.661; 14.131.665; 14.131.669; 14.131.673; 14.131.677; 14.131.681;
14.131.685; 14.131.689; 14.131.693; 14.131.697; 14.131.701; 14.131.705;
14.131.709; 14.131.713; 14.131.717; 14.131.721; 14.131.725; 14.131.729;
14.131.733; 14.131.737; 14.131.741; 14.131.745; 14.131.749; 14.131.753;
14.131.757; 14.131.761; 14.131.765; 14.131.769; 14.131.773; 14.131.777;
14.131.781; 14.131.785; 14.131.789; 14.131.793; 14.131.797; 14.131.801;
14.131.805; 14.131.809; 14.131.813; 14.131.817; 14.131.821; 14.131.825;
14.131.829; 14.131.833; 14.131.837; 14.131.841; 14.131.845; 14.131.849;
14.131.853; 14.131.857; 14.131.861; 14.131.865; 14.131.869; 14.131.873;
14.131.877; 14.131.881; 14.131.885; 14.131.889; 14.131.893; 14.131.897;
14.131.901; 14.131.905; 14.131.909; 14.131.913; 14.131.917; 14.131.921;
14.131.925; 14.131.929; 14.131.933; 14.131.937; 14.131.941; 14.131.945;
14.131.949; 14.131.953; 14.131.957; 14.131.961; 14.131.965; 14.131.969;
14.131.973; 14.131.977; 14.131.981; 14.131.985; 14.131.989; 14.131.993;
14.131.997; 15.000.04; 15.000.06; 15.000.08; 15.000.14; 15.002.04;
15.002.06; 15.002.08; 15.004.04; 15.004.06; 15.010.04; 15.012.04;
15.021.04; 15.031.04; 15.031.06; 15.033.04; Placas Especiais Recon-
struction System 2; 7 Perfil = 2; 2 mm - Códigos: 14.000.08;
14.000.11; 14.000.14; 14.000.17; 14.011.08; 14.011.11; 14.011.14;
14.013.08; 14.013.11; 14.013.14; 14.017.14; 14.019.14; 14.031.17;
14.031.19; 14.037.17; 14.037.19; Placas Especiais Reconstruction
System 2; 7 Perfil = 2; 4 mm - Códigos: 14.100.11; 14.100.13;
14.100.15; 14.100.17; 14.100.19; 14.100.21; 14.111.13;
14.111.17; 14.111.19; 14.113.21; 14.113.25; 14.113.29; 14.113.33;
14.113.37; 14.113.41; 14.113.45; 14.131.25; 14.131.29; 14.131.33;
14.131.37; 14.131.41; 14.131.45; 14.131.49; 14.131.53; 14.131.57;
14.131.61; 14.131.65; 14.131.69; 14.131.73; 14.131.77; 14.131.81;
14.131.85; 14.131.89; 14.131.93; 14.131.97; 14.131.101; 14.131.105;
14.131.109; 14.131.113; 14.131.117; 14.131.121; 14.131.125; 14.131.129;
14.131.133; 14.131.137; 14.131.141; 14.131.145; 14.131.149; 14.131.153;
14.131.157; 14.131.161; 14.131.165; 14.131.169; 14.131.173; 14.131.177;
14.131.181; 14.131.185; 14.131.189; 14.131.193; 14.131.197; 14.131.201;
14.131.205; 14.131.209; 14.131.213; 14.131.217; 14.131.221; 14.131.225;
14.131.229; 14.131.233; 14.131.237; 14.131.241; 14.131.245; 14.131.249;
14.131.253; 14.131.257; 14.131.261; 14.131.265; 14.131.269; 14.131.273;
14.131.277; 14.131.281; 14.131.285; 14.131.289; 14.131.293; 14.131.297;
14.131.301; 14.131.305; 14.131.309; 14.131.313; 14.131.317; 14.131.321;
14.131.325; 14.131.329; 14.131.333; 14.131.337; 14.131.341; 14.131.345;
14.131.349; 14.131.353; 14.131.357; 14.131.361; 14.131.365; 14.131.369;
14.131.373; 14.131.377; 14.131.381; 14.131.385; 14.131.389; 14.131.393;
14.131.397; 14.131.401; 14.131.405; 14.131.409; 14.131.413; 14.131.417;
14.131.421; 14.131.425; 14.131.429; 14.131.433; 14.131.437; 14.131.441;
14.131.445; 14.131.449; 14.131.453; 14.131.457; 14.131.461; 14.131.465;
14.131.469; 14.131.473; 14.131.477; 14.131.481; 14.131.485; 14.131.489;
14.131.493; 14.131.497; 14.131.501; 14.131.505; 14.131.509; 14.131.513;
14.131.517; 14.131.521; 14.131.525; 14.131.529; 14.131.533; 14.131.537;
14.131.541; 14.131.545; 14.131.549; 14.131.553; 14.131.557; 14.131.561;
14.131.565; 14.131.569; 14.131.573; 14.131.577; 14.131.581; 14.131.585;
14.131.589; 14.131.593; 14.131.597; 14.131.601; 14.131.605; 14.131.609;
14.131.613; 14.131.617; 14.131.621; 14.131.625; 14.131.629; 14.131.633;
14.131.637; 14.131.641; 14.131.645; 14.131.649; 14.131.653; 14.131.657;
14.131.661; 14.131.665; 14.131.669; 14.131.673; 14.131.677; 14.131.681;
14.131.685; 14.131.689; 14.131.693; 14.131.697; 14.131.701; 14.131.705;
14.131.709; 14.131.713; 14.131.717; 14.131.721; 14.131.725; 14.131.729;
14.131.733; 14.131.737; 14.131.741; 14.131.745; 14.131.749; 14.131.753;
14.131.757; 14.131.761; 14.131.765; 14.131.769; 14.131.773; 14.131.777;
14.131.781; 14.131.785; 14.131.789; 14.131.793; 14.131.797; 14.131.801;
14.131.805; 14.131.809; 14.131.813; 14.131.817; 14.131.821; 14.131.825;
14.131.829; 14.131.833; 14.131.837; 14.131.841; 14.131.845; 14.131.849;
14.131.853; 14.131.857; 14.131.861; 14.131.865; 14.131.869; 14.131.873;
14.131.877; 14.131.881; 14.131.885; 14.131.889; 14.131.893; 14.131.897;
14.131.901; 14.131.905; 14.131.909; 14.131.913; 14.131.917; 14.131.921;
14.131.925; 14.131.929; 14.131.933; 14.131.937; 14.131.941; 14.131.945;
14.131.949; 14.131.953; 14.131.957; 14.131.961; 14.131.965; 14.131.969;
14.131.973; 14.131.977; 14.131.981; 14.131.985; 14.131.989; 14.131.993;
14.131.997; 15.000.04; 15.000.06; 15.000.08; 15.000.14; 15.002.04;
15.002.06; 15.002.08; 15.004.04; 15.004.06; 15.010.04; 15.012.04;
15.021.04; 15.031.04; 15.031.06; 15.033.04; Placas Especiais Recon-
struction System 2; 7 Perfil = 2; 2 mm - Códigos: 14.000.08;
14.000.11; 14.000.14; 14.000.17; 14.011.08; 14.011.11; 14.011.14;
14.013.08; 14.013.11; 14.013.14; 14.017.14; 14.019.14; 14.031.17;
14.031.19; 14.037.17; 14.037.19; Placas Especiais Reconstruction
System 2; 7 Perfil = 2; 4 mm - Códigos: 14.100.11; 14.100.13;
14.100.15; 14.100.17; 14.100.19; 14.100.21; 14.111.13;
14.111.17; 14.111.19; 14.113.21; 14.113.25; 14.113.29; 14.113.33;
14.113.37; 14.113.41; 14.113.45; 14.131.25; 14.131.29; 14.131.33;
14.131.37; 14.131.41; 14.131.45; 14.131.49; 14.131.53; 14.131.57;
14.131.61; 14.131.65; 14.131.69; 14.131.73; 14.131.77; 14.131.81;
14.131.85; 14.131.89; 14.131.93; 14.131.97; 14.131.101; 14.131.105;
14.131.109; 14.131.113; 14.131.117; 14.131.121; 14.131.125; 14.131.129;
14.131.133; 14.131.137; 14.131.141; 14.131.145; 14.131.149; 14.131.153;
14.131.157; 14.131.161; 14.131.165; 14.131.169; 14.131.173; 14.131.177;
14.131.181; 14.131.185; 14.131.189; 14.131.193; 14.131.197; 14.131.201;
14.131.205; 14.131.209; 14.131.213; 14.131.217; 14.131.221; 14.131.225;
14.131.229; 14.131.233; 14.131.237; 14.131.241; 14.131.245; 14.131.249;
14.131.253; 14.131.257; 14.131.261; 14.131.265; 14.131.269; 14.131.273;
14.131.277; 14.131.281; 14.131.285; 14.131.289; 14.131.293; 14.131.297;
14.131.301; 14.131.305; 14.131.309; 14.131.313; 14.131.317; 14.131.321;
14.131.325; 14.131.329; 14.131.333; 14.131.337; 14.131.341; 14.131.345;
14.131.349; 14.131.353; 14.131.357; 14.131.361; 14.131.365; 14.131.369;
14.131.373; 14.131.377; 14.131.381; 14.131.385; 14.131.389; 14.131.393;
14.131.397; 14.131.401; 14.131.405; 14.131.409; 14.131.413; 14.131.417;
14.131.421; 14.131.425; 14.131.429; 14.131.433; 14.131.437; 14.131.441;
14.131.445; 14.131.449; 14.131.453; 14.131.457; 14.131.461; 14.131.465;
14.131.469; 14.131.473; 14.131.477; 14.131.481; 14.131.485; 14.131.489;
14.131.493; 14.13

Londrini

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

23

005557

wg

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CREMER S/A		
CNPJ	82.641.325/0001-18	Autorização	8.02.452-1
Produto	ALGODAO HIDROFILO DELICATO		

Modelo Produto Médico

Algodão Hidrófilo em bolas com 50gramas e 95gramas

Algodão Hidrófilo em rolo com 25gramas, 50gramas, 100gramas, 250gramas e 500gramas

Nome Técnico	Algodao
Registro	80245210072
Processo	25351.079115/2006-71
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: CREMER S/A - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Voltar"/>	

Londrina

50 - 51

Detalhes do Produto

005568

WJ

Nome da Empresa	CREMER S/A		
CNPJ	82.641.325/0001-18	Autorização	8.02.452-1
Produto	Atadura de Crepom América		

Modelo Produto Médico

Atadura Crepom América 10cm x 1,80m; Atadura Crepom América 12cm x 1,80m; Atadura Crepom América 15cm x 1,80m; Atadura Crepom América 20cm x 1,80m.

Nome Técnico	Ataduras
Registro	80245210085
Processo	25351.115339/2011-70
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: CREMER S/A - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Voltar"/>	

ITENS: 50 e 51

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and a circled 'M'.

Londrina

149

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

005569

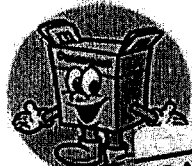
celg

Nome da Empresa	VIVA BOX LTDA		
CNPJ	11.671.812/0001-85	Autorização	8.09.376-3
Produto	Coletor Perfurocortante descartável Descarbox Ecologic		

Modelo Produto Médico

Capacidade: 1,5 L ; 3L ; 7L ; 13L; 20L

Nome Técnico	Recipiente para Perfurocortantes/Infecante
Registro	80937630002
Processo	25351.218552/2014-14
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: VIVA BOX LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Voltar"/>	



Descarpack

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ANVISA2012087318PA

Leandro
253 005570
aug

Quintiliano Alves de L. Santos
SIAPE 6461537

À: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Cosméticos (GGCOS)

Produtos de Higiene Descartáveis – Comunicação Prévia

A empresa **Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda.**, com sua matriz situada à Avenida Queiróz Filho, 1700, torre A (Sky Tower), sala 303/304 Vila Hamburguesa, CEP 05319-000 - São Paulo / SP, Fone: (11) 3649-5555, e sua filial situada à Rua Dr. Leoberto Leal, 1150, Centro, CEP 88320-000, Ilhota / SC, inscritas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o número: 01.057.428/0001-33 e 01.057.428/0002-14 respectivamente, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob o número 2.06369.1, para as atividades de armazenar, distribuir, embalar, expedir, fabricar, fracionar e reembalar Produtos de Higiene, publicado no Diário Oficial da União de 24 de setembro de 2012, neste ato representada por sua Representante Legal Simone Silveira Joiozo (CPF: 265.072.868-00) e sua Responsável Técnica Ana Beatriz Sedra Gugliotti (CRQ/SP: 04262893), as quais assinam abaixo, vem por meio deste fazer a **COMUNICAÇÃO PRÉVIA** à Agência sobre a comercialização de Produtos de Higiene Descartáveis, mais especificamente Fraldas Descartáveis.

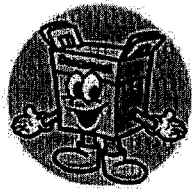
Os produtos de Higiene Descartáveis, comercializados pela empresa em questão, atendem o disposto nas legislações que seguem:

- **Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990**, que dispõe sobre as Normas e Requisitos Técnicos, a que ficam sujeitos os produtos absorventes higiênicos descartáveis de uso externo e intravaginal, destinados ao asseio corporal (absorventes higiênicos de uso externo e

Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda.
Rua Dr. Leoberto Leal, 1150 – Centro – Ilhota / SC – CEP: 88320-000
Fone (47) - 3649-5555 - e-mail: descarpack@descarpack.com.br – www.descarpack.com.br
CNPJ - 01.057.428/0002-14 - I.E. 255.460.258

ITEM: 253

J.
af
(B) *X* *(M)* *(S)*



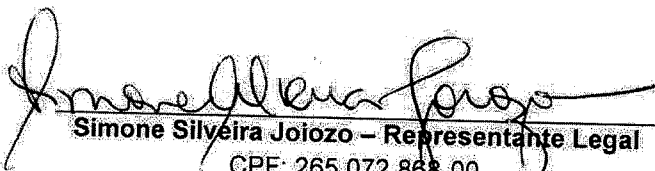
Descarpac


Segurança Total em Saúde

005571
wg

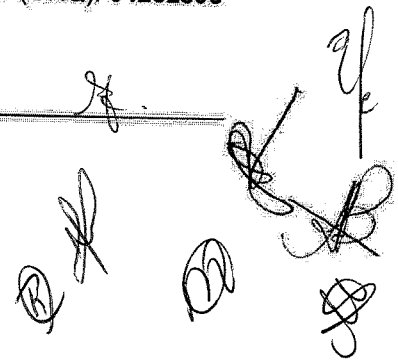
- intravaginal, absorventes de leite materno e fraldas para bebês e adultos);
- **Regulamentos Técnicos Anexos à Portaria Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990**, que determinam as definições, composições, requisitos de qualidade, controle de fabricação e armazenagem de produtos absorventes descartáveis de uso externo;
 - **Resolução nº 10, de 21 de outubro de 1999**, que estabelece que os absorventes descartáveis de uso externo e intravaginal, as hastes flexíveis e as escovas dentais, destinados ao asseio corporal, ficam isentos de Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, porém sujeitos ao regime de vigilância sanitária, ficando sua comercialização condicionada à **COMUNICAÇÃO PRÉVIA**, por escrito, à Gerência Geral de Cosméticos, de acordo com o disposto nas Portarias MS nº 1.480/90 e SVS 97/96, para absorventes higiênicos descartáveis e escovas dentais, respectivamente;
 - **Portaria nº 348 de 18 de agosto de 1997**, que determina a todos os estabelecimentos produtores de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, o cumprimento das Diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico - Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C) para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Sem mais,


Simone Silveira Joiozo – Representante Legal
CPF: 265.072.868-00


Ana Beatriz S. Gugliotti – Responsável Técnico
Inscrição no Conselho (CRO): 04262893

Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda.
Rua Dr. Leoberto Leal, 1150 – Centro – Ilhota / SC – CEP: 88320-000
Fone (47) - 3649-5555 - e-mail: descarpac@descarpac.com.br - www.descarpac.com.br
CNPJ - 01.057.428/0002-14 - I.E. 255.460.258



Londrini

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

324

005572

CCE

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	TALGE DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA		
CNPJ	07.439.329/0001-00	Autorização	8.06.054-1
Produto	LUA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO EM LÁTEX COM PÓ		

Modelo Produto Médico

LUA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO EM LÁTEX COM PÓ TALGE - TAMANHOS EXTRA PEQUENO (PP) COR NATURAL, PEQUENO (P) COR NATURAL, MÉDIO (M) COR NATURAL, GRANDE (G) COR NATURAL, EXTRA GRANDE (GG) COR NATURAL

Nome Técnico	Luvras Descartaveis
Registro	80605410004
Processo	25351.900959/2016-47
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SRI TRANG GLOVES (THAILAND) CO., LTD - TAILÂNDIA, REINO DA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Item: 324

Handwritten signatures and initials: a, f, B, H, M, and a circled symbol.

Landerick

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

379 - 386

Detalhes do Produto

005573

WJ

Nome da Empresa	ZERMATT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	04.635.188/0001-03	Autorização	8.01.320-8
Produto	EMBALAGEM PAPEL GRAU CIRÚRGICO PACKGC		

Modelo Produto Médico

Embalagem Papel Grau Cirúrgico PACKG. Modelos Comerciais: Embalagem Papel Grau Cirúrgico PACKGC - Envelope Termoselqnte; Embalagem Papel Grau Cirúrgico PACKGC - Envelope Autoselante; Embalagem Papel Grau Cirúrgico PACKG - Bobina.

Nome Técnico	Embalagem para Esterilizacao
Registro	80132080005
Processo	25351.546388/2011-38
Origem do Produto	• FABRICANTE: ZERMATT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE


ITENS: 379 e 386

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

005575

wcy

Detalhe do Produto: MANITOL 20%

Nome da Empresa Detentora do Registro	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CNPJ	49.324.221/0001-04
Processo	25351.236025/2006-94	Categoria Regulatória	
Nome do Produto	MANITOL 20%	Registro	100410122
Princípio Ativo	MANITOL		
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJAuthorization=Guest)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101220012	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses
2	200 MG/ML SOL INFUS IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101220020	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses
3	200 MG/ML SOL INFUS IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101220039	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351236025200694/?cnpj=49324221000104&nomeProduto=MANITOL>

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

4	200 MG/ML SOL INFUS IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101220047	SOLUÇÃO INJETÁVEL	14/08/2006 005576 CWJ	24 meses
5	200 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101220055	SOLUÇÃO INJETÁVEL	14/08/2006	24 meses

Voltar

Handwritten signatures and initials:
A.
B. H.
M. K.
J.

Item: 48, 49, 55 - inabilitado Amostr

Damedi

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

005577

WJ

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MB TÊXTIL LTDA		
CNPJ	00.894.372/0001-09	Autorização	1.03.071-3
Produto	ATADURA DE CREPOM MB		

Modelo Produto Médico

GRAMATURA: 9 FIOS/CM2; 11 FIOS/CM2; 13 FIOS/CM2. LARGURA: 10,15, 20, 25 E 30CM.
 COMPRIMENTO: 4.5 E 3.0M

Nome Técnico	Ataduras
Registro	10307130005
Processo	25351.358813/2006-31
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: MB TÊXTIL LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	22/01/2012
<input type="button" value="Voltar"/>	

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a circled 'B', a signature, and other marks.

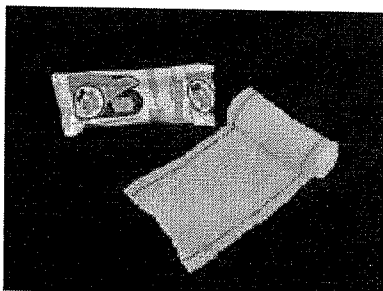


Detalhe do Produto

005578
WJ

Categoria: Atadura de Crepom

Subcategoria: Atadura de Crepom



[VER IMAGEM AMPLIADA](#)

Nome: ATADURA DE CREPOM

Código: 0

Valor: 0

Características:

ATADURA DE CREPE 04x4,50 - 13 fios
 ATADURA DE CREPE 06x4,50 - 13 fios *- item 48*
 ATADURA DE CREPE 08x4,50 - 13 fios *- item 55*
 ATADURA DE CREPE 10x4,50 - 13 fios
 ATADURA DE CREPE 12x4,50 - 13 fios
 ATADURA DE CREPE 15x4,50 - 13 fios
 ATADURA DE CREPE 20x4,50 - 13 fios
 ATADURA DE CREPE 25x4,50 - 13 fios
 ATADURA DE CREPE 30x4,50 - 13 fios
 ATADURA DE CREPE 04x3,00 - 13 fios
 ATADURA DE CREPE 06x3,00 - 13 fios
 ATADURA DE CREPE 08x3,00 - 13 fios
 ATADURA DE CREPE 10x3,00 - 13 fios
 ATADURA DE CREPE 12x3,00 - 13 fios
 ATADURA DE CREPE 15x3,00 - 13 fios
 ATADURA DE CREPE 20x3,00 - 13 fios
 ATADURA DE CREPE 25x3,00 - 13 fios
 ATADURA DE CREPE 30x3,00 - 13 fios
 ATADURA DE CREPE 10x3,00 - 09 fios
 ATADURA DE CREPE 15x3,00 - 09 fios
 ATADURA DE CREPE 20x3,00 - 09 fios
 ATADURA DE CREPE 30x3,00 - 09 fios

[FECHAR JANELA](#)

Item: 210 -> ~~Inabilitado~~ Registro

005579

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

wed

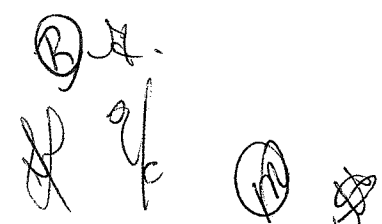
Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MISSNER & MISSNER LTDA		
CNPJ	03.225.411/0001-73	Autorização	8.00.033-0
Produto	ESPARADRAPO IMPERMEAVEL ADPELE EXTRAFLEXIVEL		

Modelo Produto Médico

Apresenta-se nas cores Branca e Bege e nos tamanhos: 1.2cm x 90cm; 2.5cm x 90cm; 5.0cm x 90cm; 7.5cm x 90cm; 10.0cm x 90cm; 1.2cm x 1.0m; 2.5cm x 1.0m; 5.0cm x 1.0m; 7.5cm x 1.0m; 10.0cm x 1.0m; 1.2cm x 1.34m; 2.5cm x 1.34m; 5.0cm x 1.34m; 7.5cm x 1.34m; 10.0cm x 1.34m; 1.2cm x 1.5m; 2.5cm x 1.5m; 5.0cm x 1.5m; 7.5cm x 1.5m; 10.0cm x 1.5m; 1.2cm x 2.0m; 2.5cm x 2.0m; 5.0cm x 2.0m; 7.5cm x 2.0m; 10.0cm x 2.0m; 1.2cm x 3.0m; 2.5cm x 3.0m; 5.0cm x 3.0m; 7.5cm x 3.0m; 10cm x 3.0m; 1.2cm x 4.5m; 2.5cm x 4.5m; 5.0cm x 4.5m; 7.5cm X 4.5m; 10.0cm X 4.5m; 1.2cm x 9.0m; 2.5cm x 9.0m; 5.0cm x 9.0m; 7.5cm x 9.0m; 10.0cm x 9.0m; 1.2cm x 9.14m; 2.5cm x 9.14m; 5.0cm x 9.14m; 7.5cm x 9.14m; 10.0cm x 9.14m; 30cm x 9.14m; 1.2cm x 10m; 2.5cm x 10m; 5.0cm x 10m; 7.5cm x 10m; 10cm x 10m.

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	80003309005
Processo	25351.334458/2014-21
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: MISSNER & MISSNER LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Voltar"/>	

BA.


Item: 270, 271, 272 - DK!

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

005580

wy

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MULTIGEL INDUSTRIA E COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA-EPP		
CNPJ	49.604.226/0001-90	Autorização	8.03.161-1
Produto	ULTRA GEL ELETRO		

Modelo Produto Médico

Formas de apresentação: 100g, 250g, 300g, 1kg, 2kg, 5kg.

Nome Técnico	Gel Para Eletrodo
Registro	80316110002
Processo	25351.388835/2008-97
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: MULTIGEL INDUSTRIA E COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA-EPP - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Item: 206 - Inabilitado Amostras

005581

ueg

Ministério da Saúde

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

Caixa Postal



DE: GEVIT
ASSUNTO: Resposta ao questionamento sobre enquadramento sanitário de INDICADORES BIOLÓGICOS E QUÍMICOS

ENVIADA EM: 13/06/2016 16:31:18



Prezados,

Em resposta ao vosso questionamento sobre o enquadramento sanitário de **INDICADORES BIOLÓGICOS E INDICADORES QUÍMICOS** que têm finalidade de controle de ciclos de esterilização informamos:

Os referidos produtos não são considerados produtos para saúde e **não são passíveis de regularização (cadastro ou registro) junto a ANVISA.**

Atenciosamente,

GERÊNCIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

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

Item: 306 - Inabilitado Amostra.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

005582

wg

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	07.415.627/0001-52	Autorização	8.02.880-9
Produto	LANCETA MEDLANCE PLUS		

Modelo Produto Médico

Lanceta Medlance Plus Super Lite; Lanceta Medlance Plus Lite; Lanceta Medlance Plus Universal; Lanceta Medlance Plus Special; Lanceta Medlance Plus Extra

Nome Técnico	Lancetas
Registro	80288090008
Processo	25351.385716/2007-00
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: HTL STREFA SA - POLÔNIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

item 323 - OK!

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

005532A

wg

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	12.936.659/0001-33	Autorização	8.07.489-1
Produto	LUVA PARA PROCEDIMENTO NITRILICA ISENTA DE PÓ MARCA NUGARD NITRIL QUIMIOTERAPIA		

Modelo Produto Médico

PP; P; M; G; XG.

Nome Técnico	Luvras Descartaveis
Registro	80748910007
Processo	25351.414403/2012-73
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: Terang Nusa - MALÁSIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Voltar"/>	

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and a circled 'M'.

La Inzhi litada Amostraz

005583



MAGAZINE MÉDICA.COM

Alguma dúvida?

(/)

Segunda à Sexta das 8h às 12h e 13:30h às 18h

falecom@magazinemedica.com.br (mailto:falecom@magazinemedica.com.br)



Entre ou

cadastre-se (/accounts/registro/login/?next=/produtos/oculos-de-protecao-individual-incolor-supermedy/)



Meus

pedidos (/pedido/supermedy/)



Meu carrinho
0 Itens

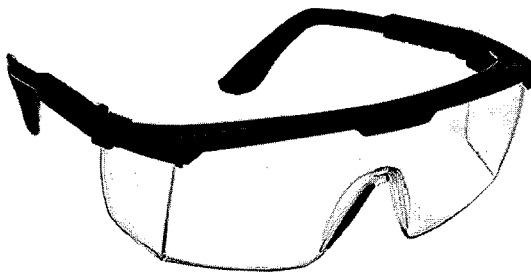
buscar



INÍCIO (/) / MEDICINA (/CATEGORIAS/MEDICINA/) / OCULOS DE PROTEÇÃO (/CATEGORIAS/MEDICINA/OCULOS-DE-PROTECAO/) / OCULOS DE PROTECAO INDIVIDUAL INCOLOR SUPERMEDY

OCULOS DE PROTECAO INDIVIDUAL INCOLOR SUPERMEDY

Cód.: 2908



Compartilhar 0

G+ Compartilhar

Handwritten signatures and scribbles.

SUPERMEDY

(/marcas/supermedy/)

005584
aug**Por R\$ 3,14 à vista**

no boleto bancário (5% desc. já calculado)

No cartão R\$ 3,30 ou em até 12x de R\$ 0,35 com juros de 1,99% a.m.

 Formas de pagamento ()**Frete Grátis PR, RS, SC e SP**

Condição de frete válida para as regiões Parana, Rio Grande Do Sul, Santa Catarina e Sao Paulo em compras com valor mínimo de R\$ 1.000,00

Em estoque: 91 un

1

 **Comprar** **Frete e Prazo**

Informe seu CEP

Calcular

Não sabe seu CEP? Clique aqui. (<http://www.buscacep.correios.com.br/sistemas/buscacep/buscaCep.cfm>)**Descrição do produto****OCULOS DE PROTEÇÃO SUPERMEDY**

Equipamento de Proteção Individual (EPI) comumente usado por industrias no cumprimento de Norma Regulamentadora NR-6 para proteger os funcionarios de lesões no globo ocular, provocados por poeira, produtos quimicos ou particulas.

O oculos de proteção da Supermedy e feito de plástico incolor, possui hastes flexiveis, proteção lateral e possui CA.

Características do produto

Indicações	Proteção do globo Ocular.
Diferenciais e benefícios	Confortavel Proteção lateral Hastes flexiveis Incolor Usado no cumprimento de Norma Regulamentadora NR-6 Pode ser usado sobreposto o oculos de grau Embalados individualmente

Alguma dúvida?

Itens inclusos	01 Óculos de proteção Supermedy	005585 CUG
Altura do produto (cm)	5,00	
Largura do produto (cm)	16,00	x
Profundidade do produto (cm)	15,00	
Peso líquido (Kg)	0,080	
Altura da embalagem (cm)	6,00	
Largura da embalagem (cm)	17,00	
Profundidade da embalagem (cm)	8,00	
Peso bruto com embalagem (Kg)	0,090	Alguma dúvida?
Higiene e Conservação	Quando não estiver em uso armazenar em local seco e ao abrigo de luz solar. Pode ser limpo em água corrente, ou com uso de uma flanela.	
Garantia	3 meses	
SAC do Fabricante	(11) 2713 1415	
Registro ANVISA/M.S.	Isento	

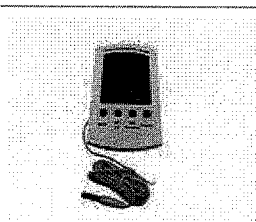
Opiniões sobre o produto

Por favor, faça login para avaliar este produto. (</accounts/registro/login/?next=/produtos/oculos-de-protecao-individual-incolor-supermedy/>)

Avaliações do produto

Este produto ainda não foi avaliado.

Produtos vistos recentemente



(</produtos/termo-higrometro-digital-internoexternomaxmin-supermedy/>)

Item: 385 - Inabilitado Amos tra.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

005586

aud

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	RAQUEL NOGUEIRA SOROCABA - ME.		
CNPJ	03.431.790/0001-58	Autorização	8.04.739-6
Produto	PAPEL GRAU CIRÚRGICO PARA ESTERILIZAÇÃO - HOSPFLEX		

Modelo Produto Médico

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

Nome Técnico	Embalagem para Esterilizacao
Registro	80473960001
Processo	25351.875239/2008-45
Origem do Produto	• FABRICANTE: RAQUEL NOGUEIRA SOROCABA - ME. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Voltar"/>	

Item: 456 - OK!

005587

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

wg

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	07.415.627/0001-52	Autorização	8.02.880-9
Produto	TKL - SERINGA DE INSULINA		

Modelo Produto Médico

0,5ml e 1ml com agulha 25G, 26G, 27G, 28G, 29G e 30G. 0,5ml e 1ml com agulha fixa 24G, 25G, 26G, 27G, 27,5G, 28G, 29G, 30G e 31G

Nome Técnico	Seringas Descartáveis
Registro	80288090043
Processo	25351.433696/2011-51
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPAMENT CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Voltar"/>	

Item: 559 - OK1

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

005588

Cuj

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SUPERMED COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	11.206.099/0001-07	Autorização	8.06.600-7
Produto	TOUCA / TURBANTE / GORRO DESCARTÁVEL - QUALITEXX		

Modelo Produto Médico

TURBANTE DESCARTÁVEL - TNT - LARGO - COM ELÁSTICO 05 - 50 GR; TURBANTE DESCARTÁVEL - TNT - JUSTO - COM ELÁSTICO 05 - 50 GR; GORRO MÉDICO DESCARTÁVEL - TNT - COM TIRAS 05 - 50 GR.

Nome Técnico	Vestimenta Cirurgica
Registro	80660070010
Processo	25351.200215/2015-64
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHANGAI CHONGJEN INDUSTRY CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Voltar"/>	

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

item - 250, 260

005589
alg



**Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro**

PORTARIA Nº 1.480, DE 31 DE DEZEMBRO DE 1990

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

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

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

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

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

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

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

Alceni Guerra

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

ANEXO

PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO

1. Definição

1.1 São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual.

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

2. Composição

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

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

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

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and other scribbles.

2.3 Uma capa de apoio estrutural.

3. Requisitos de Qualidade

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

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

4. Controle de Fabricação

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Armazenagem

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

ANEXO 2

PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO INTRAVAGINAL

1. Definição

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

2. Composição

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

3. Requisitos de Qualidade

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

005590

ced

A. (B) 9 f
SK S (B)

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

4. Controle de Fabricação

005591
awj

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Armazenagem

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

ANEXO 3

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

1. Irritação Cutânea Primária

1.1 OBJETIVO

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

1.2 MATERIAL E MÉTODOS

1.2.1 EQUIPAMENTOS

- estufa
- erienmeyer
- tesoura

A.
B.
C.
D.
E.

- pipeta de 1,0 ml
- tricotomizador
- seringa de 1,0 ml
- espátula
- balança analítica
- agulha de injeção esterilizada
- gaze estéril
- fita adesiva hipo-alérgico
- esparadrapo
- paquímetro
- lente de aumento

1.2.2 SOLUÇÕES

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

1.2.3 ANIMAIS

- Seis (6) coelhos albinos, machos ou fêmeas, e de peso corpóreo de 2 Kg a 3 Kg.
- Os animais devem ser mantidos em gaiolas individuais, durante todo o período do ensaio, em sala de temperatura constante ($22^{\circ}\text{C} \pm 30^{\circ}\text{C}$) e de umidade relativa entre 30% e 70%.

1.2.4 SELEÇÃO DOS ANIMAIS

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

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

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

OBSERVAÇÕES:

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

1.2.5 PREPARO DOS ANIMAIS

- Tricotomizar cuidadosamente cada animal em 4 (quatro) áreas dorsais (duas superiores e duas inferiores), de 250 mm² cada uma, 6 h a 24 h antes do início do ensaio.

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

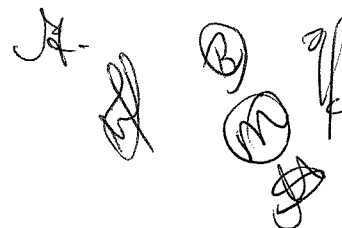
- As áreas tricotomizadas, superior e inferior, do lado esquerdo do animal, devem permanecer intactas (áreas 1 e 3, da Figura 1).

1.2.6 PREPARO DA AMOSTRA

A amostra a aplicar deve ter uma área de 250 mm² e ser previamente umedecida, à saturação, com solução fisiológica estéril.

1.2.7 APLICAÇÃO DO PRODUTO

- Segurar o animal delicadamente, até que se acalme.



Grau 0 - Nenhum edema:

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

Grau 1 - Edema leve:

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

Grau 2 - Edema moderado:

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

Grau 3 - Edema definido:

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

Grau 4 - Edema severo:

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

Tabela II

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

1. CONGESTÃO

Grau 0 - Normal:

Os vasos do tecido cutâneo apresentam-se normais.

Grau 1 - Discreta:

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

Grau 2 - Intensa:

Há excessivo fluxo de sangue nos vasos.

2. INFLAMAÇÃO

Grau 0 - Normal:

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

Grau 1 - Discreto:

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

Grau 2 - Moderado:

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

Grau 3 - Intensa:

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

3. EDEMA

Grau 0 - Ausência:

Não há presença de líquido nos espaços intersticiais.

Grau 1 - Presença:

Há acúmulo de líquido nos espaços intersticiais.

1.2.10 RESULTADOS

1.2.10.1 CÁLCULO DO ÍNDICE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA

A -
B
C
D
E

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

- Obter a média aritmética das seguintes observações:

Edema na pele íntegra 24 h

Edema na pele com ranhura 24 h

Eritema na pele íntegra 24 h

Eritema na pele com ranhura 24 h

Edema na pele íntegra 72 h

Edema na pele com ranhura 72 h

Eritema na pele íntegra 72 h

Eritema na pele com ranhura 72 h

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

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

- Obter a média aritmética das seguintes observações:

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

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

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

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

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

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

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

1.2.10.2 CLASSIFICAÇÃO DE IRRITANTE CUTÂNEO PRIMÁRIO

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

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

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

· Classificação de irritante primário cutâneo, para produtos que alteram a cor da pele - De acordo com o índice de irritação cutânea primária obtido, o produto pode ser classificado em:

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

Observação:

A.
B.
C.
D.
E.

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

005596
CUEJ

· Critério de animal positivo:

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

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

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

1.2.10.3 CRITÉRIO DE PRODUTO SATISFATÓRIO

· Produtos que não alteram a cor da pele:

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

· Produtos que alteram a cor da pele:

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

1.2.10.4 DURAÇÃO DO ENSAIO

5 DIAS

1.2.10.5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

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

2. IRRITAÇÃO CUTÂNEA CUMULATIVA

2.1 OBJETIVO

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

2.2 MATERIAL E MÉTODOS

2.2.1 EQUIPAMENTOS

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

2.2.2 SOLUÇÕES

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

2.2.3 ANIMAIS

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

2.2.4 SELEÇÃO DOS ANIMAIS

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

2.2.5 PREPARO DOS ANIMAIS

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

2.2.6 PREPARO DA AMOSTRA

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

J. B. J. K.

2.2.7 APLICAÇÃO DO PRODUTO

005597

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

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

2.2.8 COLORAÇÃO DO "PATCH" OCLUSIVO

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

2.2.9 LEITURA E GRADUAÇÃO DAS REAÇÕES CUTÂNEAS

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

2.3 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Draize, J.H. (1965). Dermal Toxicity. Food Drug Cosmetic Law Journal 10 : 722, 1955.
- 2) Somers, G.F. Testing drugs for Dermal Toxicity. J. Soc. Cosmetic Chemists 5 : 385-404, 1964.
- 3) Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde – INCQS/FIOCRUZ. Protocolo de irritação cutânea primária. Rio de Janeiro.

3. ENSAIO DE SENSIBILIZAÇÃO

3.1 ESTUDO PRELIMINAR

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

3.2 REAGENTES E MATERIAIS

- Amostra de 600 mm² das matérias-primas utilizadas e do produto acabado, embebido em solução fisiológica
- Solução fisiológica estéril
- Veículo oleoso: adjuvante completo de Freund (FCA)
- Agulhas hipodérmicas
- Gase estéril
- Plástico adesivo impermeável
- Cinta adesiva hipoalergênica

3.3 ANIMAIS

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

3.4 EXECUÇÃO DO ENSAIO





3.4.1 FASE DE INDUÇÃO

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

- 0,1 ml de adjuvante completo de Freund (FCA)
- 0,1 ml de solução fisiológica estéril

3.4.1.2 Tritocomizar um área de 900 mm² , na região dorsal dos cobaios do grupoensaio e do grupo-controle.

3.4.1.3 Aplicar, topicamente, a matéria-prima embebida em solução fisiológica estéril, usando "patch" oclusivo, e duas injeções intradérmicas de adjuvante completo de Freund, para o grupo-ensaio (10 animais). Realizar, para o grupo-controle, o mesmo procedimento anterior, porém, em lugar de aplicar a matéria-prima embebida em solução fisiológica estéril, aplicar, em 10 animais, gase embebida em solução fisiológica estéril. Na segunda-feira de cada semana, tricotomizar a região a tratar. Nos dias 1º e 10º, os animais recebem uma injeção intradérmica de adjuvante completo de Freund, diluído a 50%, em solução fisiológica estéril. Os dois locais de injeção devem estar o mais perto possível do centro da área tricotomizada. A substância de ensaio é aplicada 3 vezes por semana, com 2 dias de intervalo, durante 3

(B) 
  

(três) semanas, e uma vez no começo da 4ª (quarta) semana. A amostra deve ser aplicada sobre o local da injeção. Retirar o "patch" a cada 48 h. O último (patch) (10º) é retirado no 24º dia, depois de 48 h de contato com a pele.

005598

3.4.1.4 SUSPENSÃO DO TRATAMENTO

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

3.4.2 FASE DESAFIO

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

3.5 AVALIAÇÃO

Realizar as leituras no local de desafio, em 1 h, 6 h, 24 h e 48 h depois de removido o "patch" oclusivo. Proceder à avaliação de acordo com a escala descrita no ensaio de irritação cutânea-primária (Tabela I e II). Realizar exame histológico da pele, quando houver lesão macroscópica ou quando a reação for duvidosa.

3.6 RESULTADOS

O resultado é positivo quando um ou mais animais apresentarem reação macroscópica, confirmada histologicamente como reação de sensibilização. O resultado é negativo quando nenhum animal apresentar evidência de reação macroscópica ou quando seu exame histológico não confirmar a leitura macroscópica. O resultado é duvidoso quando há evidência de reação macroscópica, não confirmada histologicamente.

3.7 ACEITABILIDADE

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

3.8 REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

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

4. ENSAIO DE CITOTOXICIDADE ("in vitro")

4.1 APARELHAGEM E REAGENTES

- Estufa a 37°C
- Câmara úmida, contendo CO₂ a 5%
- Microscópio de fase invertida
- Células ATCC, CCL 1, NCTC, Clone 929 de fibroblastos de camundongos ou outra linhagem sensível ao ensaio.
- Ágar
- Corante vital: vermelho neutro
- Meio de cultura: Eagle (MEM), pH 7,3
- Frasco de cultura de plástico neutro, de 250 mm²
- Placas de Petri
- Pipetas
- Solução tampão de fosfato (pH neutro) (PBS)
- Pinça estéril

4.2 AMOSTRA

100 mm² ou 100 mg de peso

4.3 EXECUÇÃO DO ENSAIO

4.3.1 Montar a cultura de células em câmara úmida com CO₂ a 5%, inoculando 5 ml de uma suspensão celular, com concentração de 130 x 10³ /ml, em meio Eagle e incubar a 37°C por 48 h.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a circled 'B' and several illegible signatures.

005599
mej

- 4.3.2 Descartar o meio, com pipeta estéril e, em seguida, lavar com solução tampão de fosfato (PBS).
- 4.3.3 Adicionar 4 ml de ágar pré-aquecido, em placas de Petri com corante vital.
- 4.3.4 Colocar a amostra, com pinça estéril, na parte central da placa e incubar novamente a 37°C.
- 4.3.5 Retirar a amostra, após 24 H, anotar e marcar a área de inibição.
- 4.3.6 Observar ao microscópio de fase invertida.

4.4 RESULTADOS

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

$$IR = IZ/IL$$

Quadro I
ÍNDICE DE ZONA/LISE

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

4.5 ACEITABILIDADE

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

4.6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Guess W.I, Rosenblush S.A., Schimidt B & Autian, J. Agar Diffusion Method for toxicity Screening of Plastics on Cultured Cell Monolayer, Pharmaceutical Journal Science, 1965.
- 2) Revista do Instituto Adolfo Lutz, volume 47, fascículo ½, 1987.

5. AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA

5.1 INTRODUÇÃO

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

5.2 CAPACIDADE DE GERMINAÇÃO DOS MEIOS DE CULTURA

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

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

5.3 MATERIAL E APARELHAGEM

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

005600
aug

- pipetas graduadas de 1 ml, 2 ml, 10 ml e 20 ml, estéreis
- erlenmeyers, balões de vidro e bechers, estéreis
- placas de Petri de 20 mm x 100 mm, estéreis
- bastões de vidro, estéreis
- tubos de ensaio, estéreis
- panos de gaze, estéreis
- pinças, tesouras, bisturis, lâminas e espátulas, estéreis
- balança analítica, com sensibilidade para 0,01 g
- estufas reguladas a 20°C-25°C e a 30°C-35°C
- jarras para anaerobiose, envelopes geradores de atmosfera anaeróbica, e indicadores
- sistema de vela para microerofilia ou envelopes geradores de atmosfera microerófila

5.4 MEIOS DE CULTURA E SOLUÇÕES

- Caldo Sabouraud-dexirose
- Caldo de caseína-soja
- Caldo lactosado
- Caldo tioglicolato 135 C ou Meio "Cooked Meat", fervido por 10 min antes de sua utilização e esfriado imediatamente ou caldo de infusão de cérebro e coração pré-reduzido (BHI)
- Ágar batata-dextrose ou Ágar Sabouraud-dextrose
- Ágar sultito-polimixina-sulfadiazina (Ágar de Angelotti)
- Ágar MacConkey
- Ágar manitol-sal ou Ágar Vogel-Johnson ou Ágar Baird-Parker
- Ágar cetrimida
- Ágar de caseína-soja
- Meio de cultura para provas de identificação microbiana
- Tampão fosfato de sódio, pH 7,2

5.5 REAGENTES

- tween 80 (Polisorbato 80)
- álcool etílico a 70°
- plasma liofilizado de coelho com EDTA, para prova de coagulase
- soluções para coloração pelo método de Gram
- soluções necessárias, segundo os meios de cultura utilizados nas provas bioquímicas
- solução de cloridrato de tetrametil-p-fenilenodiamino a 0,5%, para teste da oxidase
- parafina estéril

5.6 MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

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

- 1) analisar as amostras o mais cedo possível, após a chegada ao laboratório; se for necessário estocá-las, é recomendada a temperatura ambiente;
- 2) inspecionar as amostras cuidadosamente, antes de abri-las, verificando irregularidades em suas embalagens;

afc
R
M

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

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

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

5.7 PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

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

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

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

5.8 CONTAGEM TOTAL DE MICRORGANISMOS AERÓBIOS

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

5.8.1 MÉTODO DE CONTAGEM EM PLACA

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

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

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

 fig2

5.9.1 TESTE DA COAGULASE para "Staphylococcus aureus"

Inocular pequena quantidade, do crescimento em ágar, em 0,2 ml de caldo BHI. Incubar por 18 h a 24 h, a 35°C. Acrescentar 0,5 ml de coagulase plasmática de coelho reconstituída (com EDTA) e homogeneizar. Incubar a 35°C e observar. As cepas que produzem coagulase, fracamente, podem requerer mais 24 h de incubação, para que a formação do coágulo se torne evidente. Controles positivos e negativos deverão ser utilizados. Se não for observado nenhum grau de coagulação, a amostra satisfaz as exigências do teste para ausência de "Staphylococcus aureus".

 fig3

5.9.2 TESTE DA OXIDASE DE PIGMENTOS para "Pseudomonas aeruginosa"

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

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

5.10 TESTES para "Escherichia coli"

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

005601

WJ

WJ

(B)

WJ

A.

(M)

(S)

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

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

005602
wej

Quadro IV

Características de "Escherichia Coli", em Ágar MacConkey

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

5.11 PESQUISA de clostrídios

5.11.1 Clostrídios sp

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

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

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

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

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

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

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

5.11.2 Clostrídios sulfitorredutores

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

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

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

5.12 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Microbiological Tests, Microbial Limit Tests, USP XXI.

Handwritten signatures and initials, including circled letters 'B' and 'M'.

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

3) Farmacopéia Brasileira, 4ª edição.

005603
wej

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

A.

④
②
③

005604
wey

PROCESSO DE LICITAÇÃO 41/2018.
PREGÃO PRESENCIAL 12/2018.

RELAÇÃO DE AMOSTRAS

A empresa DAMEDI DAMBROS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ nº 95.368.320/0001-05, residente na RUA PARANÁ, 299, CENTRO. Informa que estamos enviando ao consorcio o item 260, marca descarpack, porem com o tamanho diferente, TAM. M, pois não possuímos em nosso estoque no momento o tamanho solicitado para a amostra. Pedimos para que seja avaliado a amostra que estamos enviando, pois possui a mesma especificação e qualidade que o solicitado.

ITEM 48.
MARCA: MB TEXTIL;

ITEM 306.
MARCA: TKL;

ITEM 49.
MARCA: MB TEXTIL;

ITEM 323.
MARCA: NUGARD;

ITEM 55.
MARCA: MB TEXTIL;

ITEM 369.
MARCA: SUPERMEDY;

ITEM 210.
MARCA: ADPELE;

ITEM 385.
MARCA: HOSPIFLEX; N VEIO

ITEM 250.
MARCA: DESCARPACK;

ITEM 456.
MARCA: TKL;

ITEM 260.
MARCA: DESCARPACK;

ITEM 559.
MARCA: SUPERMEDY;

ITEM 270.
MARCA: MULTIGEL;

ITEM 271.
MARCA: MULTIGEL;

ITEM 272.
MARCA: MULTIGEL;

ITEM 286.
MARCA: CLEAN UP;

3, 252 e 256 - OK!

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 05.879-9
R. Francisco Estevão de Paula, 110 - Jardim Primavera - CEP 08555-260 - Poá/SP - Tel: (011) 2148-2500 - Fax: (011) 2148-2500

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41º e 42º da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8121/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 41212704181200170151-1; Data: 27/04/2018 12:05:19

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGV07915-DG00
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



SOMA
005605
CUG

MARDAM Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Ltda

Ao
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência - Geral de Cosméticos

**COMUNICAÇÃO PRÉVIA DE PRODUTO DE HIGIENE DESCARTÁVEL
ISENTO DE REGISTRO**

A empresa MARDAM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA, CNPJ 03.713.939/0001-91, devidamente **AUTORIZADA** perante o Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), sob número **2.04.103-9**, neste ato representada pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, vem a presença de Vossa Senhoria **COMUNICAR PREVIAMENTE** a comercialização do(s) produto(s) ao final descrito(s), declarando que atende(m) 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 e Controle, pertinentes à essa classe de produtos.

Declaramos ainda que a Empresa dispõe dos dados comprobatórios que atestam a eficácia e a segurança de sua finalidade proposta e que estes não constituem risco quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante seu período de validade.

Toda a linha apresentada a seguir é "Dispensada de Registro" do Ministério da Saúde, de acordo com a Portaria 1480, de 31 de Dezembro de 1990 (produtos descartáveis):

FRALDAS DESCARTÁVEIS INFANTIS MARCA:
" DRY INFANTIL EVOLUTION - USO PROLONGADO "
EM TODAS AS SUAS APRESENTAÇÕES (PACOTINHOS, PACOTES ECONÔMICO / PRÁTICO, AMOSTRA GRÁTIS, PACOTE GRANEL E ETC.), COM OU SEM BARREIRA, NOS DIVERSOS TAMANHOS (P, M, G e EG).

Poá, 03 de Julho de 2009.

Fábio Orrico de Almeida
Responsável Técnico
CRQ 04331472 IV Reg.-SP

Iberê Martins Pino
Representante Legal
CPF 375.186.408-30

Rua Ipanguaçu, 395, Jd. Teresa Palma, Poá/SP, CEP 08555-260, tel (011) 2148-2500
mardamdry@uol.com.br - CNPJ 03.713.939/0001-91/ I.E. 546.094.420.112

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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CHJ 06.970-9
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1165 - Bairro Dos Lírios - Jd. Piraí - CEP 08555-260 - Poá/SP - Tel: (011) 2148-2500 - Fax: (011) 2148-2512

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento original e conferido o mesmo e o número de autenticação: 41212704181200170151-3; Data: 27/04/2018 12:05:19

Selo Digital de Fiscalização: Tipo Normal C - AGV07913-9481 - Valor: Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Tribunal

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

005606
wey



ANVISA2009083180PA

João Roberto Pinheiro
Marmela 2759



MARDAM Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Ltda

Ao

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência - Geral de Cosméticos

**COMUNICAÇÃO PRÉVIA DE PRODUTO DE HIGIENE DESCARTÁVEL
(SENTO DE REGISTRO)**

A empresa MARDAM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA, CNPJ 03.713.939/0001-91, devidamente **AUTORIZADA** perante o Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), sob número **2.04.103-9**, neste ato representada pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, vem a presença de Vossa Senhoria **COMUNICAR PREVIAMENTE** a comercialização do(s) produto(s) ao final descrito(s), declarando que atende(m) 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 e Controle, pertinentes à essa classe de produtos.

Declaramos ainda que a Empresa dispõe dos dados comprobatórios que atestam a eficácia e a segurança de sua finalidade proposta e que estes não constituem risco quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante seu período de validade.

Toda a linha apresentada a seguir é "Dispensada de Registro" do Ministério da Saúde, de acordo com a Portaria 1480, de 31 de Dezembro de 1990 (produtos descartáveis):

FRALDAS DESCARTÁVEIS INFANTIS MARCA:

" DRY INFANTIL "

EM TODAS AS SUAS APRESENTAÇÕES (PACOTINHO, PACOTES ECONÔMICO / PRÁTICO, AMOSTRA GRÁTIS, PACOTE GRANEL E ETC.), COM OU SEM BARREIRA, NOS DIVERSOS TAMANHOS (P,M,G e EG).

Fábio Orrico de Almeida
Responsável Técnico
CRQ 04331472 IV Reg.-SP

Poá, 03 de Julho de 2009.

Iberê Martins Pino
Representante Legal
CPF 375.186.408-30

Rua Ipanguaçu, 395, Jd. Teresa Palma, Poá/SP, CEP 08555-260, tel (011) 2148-2500
mardamdry@uol.com.br - CNPJ 03.713.939/0001-91/ I.E. 546.094.420.112

A. y/c B B



005607
wg



MARDAM Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Ltda

Ao

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência – Geral de Cosméticos

COMUNICAÇÃO PRÉVIA DE PRODUTO DE HIGIENE DESCARTÁVEL
ISENTO DE REGISTRO

A empresa MARDAM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIÊNE LTDA, CNPJ 03.713.939/0001-91, devidamente **AUTORIZADA** perante o Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), sob número **2.04.103-9**, neste ato representada pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, vem a presença de Vossa Senhoria **COMUNICAR PREVIAMENTE** a comercialização do(s) produto(s) ao final descrito(s), declarando que atende(m) 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 e Controle, pertinentes à essa classe de produtos.

Declaramos ainda que a Empresa dispõe dos dados comprobatórios que atestam a eficácia e a segurança de sua finalidade proposta e que estes não constituem risco quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante seu período de validade.

Toda a linha apresentada a seguir é "Dispensada de Registro" do Ministério da Saúde, de acordo com a Portaria 1480, de 31 de Dezembro de 1990 (produtos descartáveis):

FRALDAS DESCARTÁVEIS INFANTIS MARCA :

"BABY WILLY"

EM TODAS AS SUAS APRESENTAÇÕES (PACOTINHOS, PACOTES ECONÔMICO / PRÁTICO, AMOSTRA GRÁTIS, PACOTE GRANEL E ETC.), COM OU SEM BARREIRA, NOS DIVERSOS TAMANHOS (P,M,G e EG).

Fábio Orrico de Almeida
Responsável Técnico

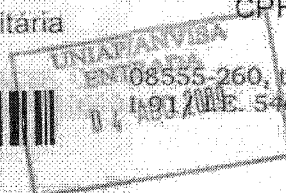
Poá, 03 de Julho de 2009.

Iberê Martins Pino
Representante Legal
CPF 375.186.408-30

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ANVISA2009083177PA



A.
B.
C.
D.
E.



005608
WJ



MARDAM Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Ltda

Ao

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência - Geral de Cosméticos

COMUNICAÇÃO PRÉVIA DE PRODUTO DE HIGIENE DESCARTÁVEL
ISENTO DE REGISTRO

A empresa MARDAM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA, CNPJ 03.713.939/0001-91, devidamente **AUTORIZADA** perante o Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), sob número **2.04.103-9**, neste ato representada pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, vem a presença de Vossa Senhoria **COMUNICAR PREVIAMENTE** a comercialização do(s) produto(s) ao final descrito(s), declarando que atende(m) 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 e Controle, pertinentes à essa classe de produtos.

Declaramos ainda que a Empresa dispõe dos dados comprobatórios que atestam a eficácia e a segurança de sua finalidade proposta e que estes não constituem risco quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante seu período de validade.

Toda a linha apresentada a seguir é "Dispensada de Registro" do Ministério da Saúde, de acordo com a Portaria 1480, de 31 de Dezembro de 1990 (produtos descartáveis):

FRALDAS DESCARTÁVEIS GERIÁTRICAS MARCA :

" MODERATE "
EM TODAS AS SUAS APRESENTAÇÕES (PACOTES BÁSICOS, PACOTES ECONÔMICO / PRÁTICO, AMOSTRA GRÁTIS, PACOTE GRANEL E ETC.), COM OU SEM BARREIRA, NOS DIVERSOS TAMANHOS (P,M,G e EG).

Poá, 03 de Julho de 2009.

Fábio Orrico de Almeida
Responsável Técnico
CRQ 04331472 IV Reg.-SP

Iberé Martins Pino
Representante Legal
CPF 375.186.408-30

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

1555-250, tel (011) 2148-2500
11/ I.E. 546.094.420.112



Jorge Humberto Pires
Matrícula 2709

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



005609
Cely



MARDAM Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Ltda

Ao

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência - Geral de Cosméticos

COMUNICAÇÃO PRÉVIA DE PRODUTO DE HIGIENE DESCARTÁVEL
ISENTO DE REGISTRO

A empresa MARDAM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA, CNPJ 03.713.939/0001-91, devidamente **AUTORIZADA** perante o Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), sob número **2.04.103-9**, neste ato representada pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, vem a presença de Vossa Senhoria **COMUNICAR PREVIAMENTE** a comercialização do(s) produto(s) ao final descrito(s), declarando que atende(m) 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 e Controle, pertinentes à essa classe de produtos.

Declaramos ainda que a Empresa dispõe dos dados comprobatórios que atestam a eficácia e a segurança de sua finalidade proposta e que estes não constituem risco quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante seu período de validade.

Toda a linha apresentada a seguir é "Dispensada de Registro" do Ministério da Saúde, de acordo com a Portaria 1480, de 31 de Dezembro de 1990 (produtos descartáveis):

FRALDAS DESCARTÁVEIS GERIÁTRICAS MARCA :

" DRY GERIATRICS "

EM TODAS AS SUAS APRESENTAÇÕES (PACOTES BÁSICOS, PACOTES ECONÔMICO / PRÁTICO, AMOSTRA GRÁTIS, PACOTE GRANEL E ETC.), COM OU SEM BARREIRA, NOS DIVERSOS TAMANHOS (P,M,G e EG).

Poá, 03 de Julho de 2009.

Fábio Orrico de Almeida
Responsável Técnico
CRQ 04331472 IV Req.-SP

Iberê Martins Pino
Representante Legal
CPF 375.186.408-30

Rua Agência Nacional de Vigilância Sanitária



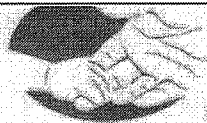
ANVISA2009083173PA

tel (011) 2148-2500
146.094.420.112

100% Ministério Privado
12 meses de validade



005610
cel



MARDAM Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Ltda

Ao

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência - Geral de Cosméticos

COMUNICAÇÃO PRÉVIA DE PRODUTO DE HIGIENE DESCARTÁVEL
ISENTO DE REGISTRO

A empresa MARDAM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA, CNPJ 03.713.939/0001-91, devidamente **AUTORIZADA** perante o Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), sob número **2.04.103-9**, neste ato representada pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, vem a presença de Vossa Senhoria **COMUNICAR PREVIAMENTE** a comercialização do(s) produto(s) ao final descrito(s), declarando que atende(m) 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 e Controle, pertinentes à essa classe de produtos.

Declaramos ainda que a Empresa dispõe dos dados comprobatórios que atestam a eficácia e a segurança de sua finalidade proposta e que estes não constituem risco quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante seu período de validade.

Toda a linha apresentada a seguir é "Dispensada de Registro" do Ministério da Saúde, de acordo com a Portaria 1480, de 31 de Dezembro de 1990 (produtos descartáveis):

FRALDAS DESCARTÁVEIS INFANTIS MARCA :

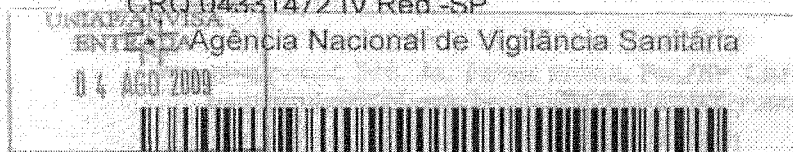
" Oiii "

EM TODAS AS SUAS APRESENTAÇÕES (PACOTINHO, PACOTES ECONÔMICO / PRÁTICO, AMOSTRA GRÁTIS, PACOTE GRANEL E ETC.), COM OU SEM BARREIRA, NOS DIVERSOS TAMANHOS (P,M,G e EG).

Fábio Orrico de Almeida
Responsável Técnico
CRO 04331472 IV Reg -SP

Poá, 03 de Julho de 2009.

Iberê Martins Pino
Representante Legal
CPF 375.186.408-30



ANVISA2009083170PA

08555-260, tel (011) 2148-2500
1-91/ I.E. 546.094.420.112

Jorge Harrison
Mantida 2700



005611
wej



MARDAM Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Ltda

Ao

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência – Geral de Cosméticos

COMUNICAÇÃO PRÉVIA DE PRODUTO DE HIGIENE DESCARTÁVEL
ISENTO DE REGISTRO

A empresa MARDAM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA, CNPJ 03.713.939/0001-91, devidamente **AUTORIZADA** perante o Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), sob número **2.04.103-9**, neste ato representada pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, vem a presença de Vossa Senhoria **COMUNICAR PREVIAMENTE** a comercialização do(s) produto(s) ao final descrito(s), declarando que atende(m) 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 e Controle, pertinentes à essa classe de produtos.

Declaramos ainda que a Empresa dispõe dos dados comprobatórios que atestam a eficácia e a segurança de sua finalidade proposta e que estes não constituem risco quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante seu período de validade.

Toda a linha apresentada a seguir é "Dispensada de Registro" do Ministério da Saúde, isto por não possuir ação anti-séptica e sim higienizante, de acordo com a RDC 211 / ANVISA (Classificação do grau de Risco) de 14 de Julho de 2005.

LENCOS UMEDECIDOS PARA ADULTOS MARCA :
"MARDAM"

EM TODAS AS SUAS APRESENTAÇÕES (AMOSTRA GRÁTIS, ENVELOPE PLÁSTICO REFIL, POTES, BALDES E ETC.)

Poá, 03 de Julho de 2009.

Fábio Orrico de Almeida

Fábio Orrico de Almeida
Responsável Técnico
CRQ 04331472 IV Reg.-SP

Iberê Martins Pino

Iberê Martins Pino
Representante Legal
CPF 375.186.408-30

Rua Ipan Agência Nacional de Vigilância Sanitária
mar

011) 2148-2500
94.420.112

Jorge Horiss
Medicinal



ANVISA2009083169PA



wej
wej
wej
wej



005612

WJ



MARDAM Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Ltda

Ao

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência – Geral de Cosméticos

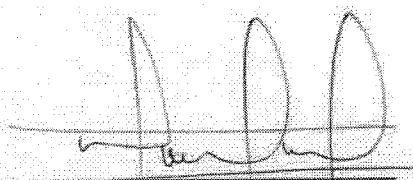
COMUNICAÇÃO PRÉVIA DE PRODUTO DE HIGIENE DESCARTÁVEL
ISENTO DE REGISTRO

A empresa MARDAM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA, CNPJ 03.713.939/0001-91, devidamente **AUTORIZADA** perante o Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), sob número **2.04.103-9**, neste ato representada pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, vem a presença de Vossa Senhoria **COMUNICAR PREVIAMENTE** a comercialização do(s) produto(s) ao final descrito(s) e que toda sua linha a seguir é "Dispensada de Registro" do Ministério da Saúde, de acordo com a Portaria 1480, de 31 de Dezembro de 1990 (produtos descartáveis):

FRALDAS DESCARTÁVEIS INFANTIS MARCA :

" SEGUNDA LINHA FRALDA GERIÁTRICA "
EM TODAS AS SUAS APRESENTAÇÕES (PACOTINHO, PACOTES ECONÔMICO / PRÁTICO, PACOTE GRANEL E ETC.), COM OU SEM BARREIRA, NOS DIVERSOS TAMANHOS (P,M,G e EG).

Poá, 03 de Julho de 2009.



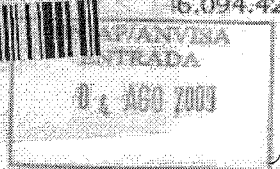
Fábio Orrico de Almeida
Responsável Técnico
CRQ 04331472 IV Reg. - SP



Iberê Martins Pino
Representante Legal
CPF 375.186.408-30

Rua I
II Agência Nacional de Vigilância Sanitária

tel (011) 2148-2500
16.094.420.112



af
WJ
WJ
WJ

005613
WJ

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAIBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 27/04/2018 13:25:13 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Consulta desta Declaração.

Código de Consulta desta Declaração: 970839

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até 27/04/2019 12:05:20 (hora local).

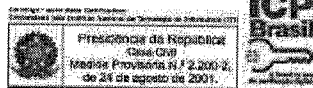
1Código de Autenticação Digital: 41212704181200170151-1 a 41212704181200170151-16

2Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b497924ad648105d0ea256be6c319b297bb2d2e7d2dc154e84d1e9fce338e221cc79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d497ad71cf3ca835a770b6e933fc40c644



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



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

22-OK
SOMA 005614
Ced

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **INDUSTRIA FARMACEUTICA RIOQUIMICA LTDA**
CNPJ: **55.643.555/0001-43**

Medicamentos Notificados

Medicamento			
Categoria:	BAIXO RISCO		
Linha de Produção:	LÍQUIDO		
Nome Comercial:	ÁLCOOL IODADO 0,1% - ALCOOL IODADO RIOQUIMICA		
Produção:	Produção Própria;		
Data da Notificação:	12/03/2014		
Vencimento da Notificação:	12/03/2019		
Dados do Acondicionamento			
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLASTICO AMBAR	100 ML	24 meses
2	FRASCO DE PLASTICO AMBAR	1000 ML	24 meses

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Drogas Vegetais, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender às disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp>

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 84040415462714 emitido em 04/04/2014 15:46:27

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

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

OO-OK

005615

Somma Aug

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	ATADURA DE RAYON ESTÉRIL POLAR FIX		

Modelo Produto Médico

Largura: 5.0 cm, 7.5cm, 10cm, 15cm, 20cm, 25cm, 25cm, Comprimento: 5cm, 10cm, 15cm, 20cm, 25cm, 30cm, 35cm, 40cm, 50cm, 55cm, 60cm, 65cm, 70cm, 75 cm, 80cm, 85cm, 90cm, 95cm. 1 m; 2 m; 3 m; 4 m; 5 m; 6 m; 7 m; 8 m; 9 m; 10 m; 15 m; 20 m; 25m; ou 30m;

Nome Técnico	Ataduras
Registro	8003400030
Processo	25351.634440/2011-41
Origem do Produto	<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
<input type="button" value="Voltar"/>	

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

88 - OK!

005616

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Sama.

WJ

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	CAMPO CIRÚRGICO ESTÉRIL EM NÃO TECIDO POLAR FIX		

Modelo Produto Médico

H. af B B B

005617

Campo cobertura para mesa de instrumentação 1,00m x 1,50m; Campo cobertura para mesa de instrumentação 1,50m x 1,80m; Campo cobertura para mesa de instrumentação 1,50m x 2,00m; Campo cobertura para mesa de instrumentação 1,50m x 2,40m; Campo cobertura/fronha para mesa de mayo 0,58m x 1,37m; Campo cobertura/fronha para mesa de mayo 0,60m x 1,40m; Campo cobertura/fronha para mesa de mayo 0,80m x 1,45m; Campo cobertura/fronha para mesa de mayo 0,90m x 1,20m; Campo perneira 0,25m x 0,80m; Campo perneira 0,25m x 1,20m; Campo perneira 0,50m x 1,10m; Campo perneira 0,75m x 1,20m; Campo perneira 0,79m x 1,22m; Campo perneira 0,80m x 1,30m; Campo Simples 0,50m x 0,50m; Campo Simples 0,50m x 0,75m; Campo Simples 0,75m x 0,50m; Campo Simples 0,75m x 0,75m; Campo Simples 0,75m x 0,90m; Campo Simples 1,50m x 1,75m; Campo Simples 1,50m x 2,40m; Campo Simples 1,50m x 3,00m; Campo c/fenestra circular 0,50m x 0,60m; Campo c/fenestra circular 0,75m x 0,90m; Campo c/fenestra circular 0,45m x 0,75m; Campo c/fenestra circular 0,75m x 0,90m; Campo c/fenestra circular 1,00m x 1,25m; Campo c/fenestra circular 1,50m x 1,20m; Campo c/fenestra circular 1,50m x 1,80m; Campo c/fenestra circular 2,00m x 2,40m; Campo c/fenestra circular 2,00m x 2,80m; Campo c/fenestra quadrada 0,50m x 0,50m; Campo c/fenestra quadrada 0,75m x 0,50m; Campo c/fenestra quadrada 0,75m x 0,90m; Campo c/fenestra quadrada 0,75m x 0,90m; Campo c/fenestra quadrada 1,00m x 1,50m; Campo c/fenestra quadrada 1,50m x 2,00m; Campo c/fenestra quadrada 2,00m x 2,80m; Campo Abdomino-perineal 2,55m x 1,75m x 2,85m c/dupla fenestra; Campo Cardiorotáxico 1,80m x 3,00m x 3,30m com fenestra 0,30x0,40; Campo Cardiovascular 2,00m x 2,60m com fenestra em U; Campo para Angiografia 2,20m x 3,00m com dupla fenestra; Campo para Angiografia 2,0m x 3,00m com fenestra; Campo para Angiografia 2,40m x 3,00m com fenestra; Campo Cesariana 2,00m x 3,00m; Campo Parto Normal 1,00m X 1,10m; Campo Ginecologia 1,80m x 2,00m; Campo Ginecologia/Citoscopia 0,75m x 1,20m c/fenestra; Campo Crânio / Neurocirurgia 2,00m x 3,00m c/fenestra; Campo de incisão 0,10m x 0,20m; Campo de incisão 0,28m x 0,25m; Campo de incisão 0,28m x 0,4m; Campo de incisão 0,50m x 0,45m; Campo de incisão 0,60m x 0,60m; Campo de incisão 0,60m x 0,85m; Campo de isolamento 2,40m x 3,20m; Campo de isolamento 2,45m x 3,15m; Campo para Laparoscopia Abertura Abdominal/Perineal. 2,55m x 1,75m; Campo para Laparoscopia Abertura Abdominal/Perineal. 2,00m x 2,85m; Campo para Laparotomia 2,00m x 3,15m; Campo para Laparotomia c/fenestra Abdominal 1,75m x 2,50m x 3,00m; Campo para Oftalmologia c/fenestra 1,50m x 1,40m; Campo para Oftalmologia c/fenestra 0,70m x 1,00m; Campo para Oftalmologia c/fenestra 1,50m x 2,40m; Campo para Urologia transparente 0,60m x 1,00m; Campo p/Urologia c/abertura abdominal 1,80m x 2,00m; Campo p/Urologia 1,00m x 1,10m; Campo Epidural/Raquianestesia 0,75m x 0,75m; Campo Epidural/Raquianestesia 0,75m x 0,90m; Campo RTU (Próstata) 1,00m x 2,40m; Campo com abertura 0,75m x 0,90m; Campo com abertura 0,45m x 0,75m; Campo em U 0,50m x 0,75m c/fenestra ;Campo em U 0,75m x 0,90m c/fenestra; Campo em U 1,00m x 1,50m c/fenestra; Campo em U 1,00m x 1,50m c/fenestra; Campo em U 1,00m x 1,50m c/fenestra; Campo em U 1,50m x 2,60m c/fenestra ; Campo em U 1,50m x 2,40m c/fenestra; Campo em U 2,00m x 2,60m c/fenestra; Campo em U 2,00m x 2,60m c/fenestra; Campo em U 2,00m x 2,40m c/fenestra; Campo em U 2,00m x 2,40m c/fenestra; Campo em U 0,55m x 0,60m c/ fenestra; Campo em U 0,75m x 0,90m c/ fenestra; Campo em U 1,00m x 1,50m c/ fenestra; Campo em U 1,50m x 2,40m c/ fenestra; Campo Artroscopia Joelho 2,00m x 3,00m; Campo Artroscopia Joelho 2,50m x 3,15m; Campo de artroscopia de hombro 2,50m x 4,00m c/ fenestra; Campo mãos e pés 2,00m x 3,00m c/fenestra; Campo mãos e pés 0,35m x 0,36m; Campo mãos e pés 0,35m x 0,45m; Campo mãos e pés 0,40m x 0,40m; Campo mãos e pés

005618

wy

0,50m x 0,50m; Campo mãos e pés 0,90m x 0,80m; Campo mãos e pés 1,00m x 1,00m; Campo de extremidades 2,50m x 3,00m com dupla fenestra; Campo de extremidades 2,50m x 3,15m com dupla fenestra; Campo para equipamento 0,13m x 2,50m; Campo para equipamento 0,15m x 2,50m; Campo para equipamento 0,15m x 2,65m; Campo para equipamento 0,18m x 2,50m; Campo para equipamento 0,50 diâmetro; Campo Cirúrgico 0,25m 0,25m; Campo Cirúrgico 0,30m 0,30m; Campo Cirúrgico 0,35m 0,35m; Campo Cirúrgico 0,40m 0,40m; Campo Cirúrgico 0,50m 0,50m; Campo Cirúrgico 0,60m 0,60m; Campo Cirúrgico 0,70m 0,70m; Campo Cirúrgico 0,75m 0,75m; Campo Cirúrgico 0,80m 0,80m; Campo Cirúrgico 0,90m 0,90m; Campo Cirúrgico 1,00m 1,00m; Campo Cirúrgico 1,10m 1,10m; Campo Cirúrgico 1,15m 1,15m; Campo Cirúrgico 1,20m 1,20m; Campo Cirúrgico 1,25m 1,25m; Campo Cirúrgico 1,30m 1,30m; Campo Cirúrgico 1,40m 1,40m; Campo Cirúrgico 1,45m 1,45m; Campo Cirúrgico 1,50m 1,50m; Campo Cirúrgico 1,60m 1,60m; Campo Cirúrgico 1,70 m 1,70m; Campo Cirúrgico 1,80m 1,80m; Campo Cirúrgico 2,00m 2,00m; Campo Cirúrgico 2,20m 2,20m; Campo Cirúrgico 2,30 m 2,30m; Campo Cirúrgico 2,40m 2,40m; Campo Cirúrgico 2,50m 2,50m; Campo Cirúrgico 2,55m 2,55m; Campo Cirúrgico 2,60m 2,60m; Campo Cirúrgico 2,70 m 2,70m; Campo Cirúrgico 2,80m 2,80m; Campo Cirúrgico 3,00m 3,00m; Campo Cirúrgico 3,10m 3,10m; Campo Cirúrgico 3,20m 3,20m; Campo Cirúrgico 3,30m 3,30m; Campo Cirúrgico 3,40 m 3,40m; Campo Cirúrgico 3,50m 3,50m; Campo Cirúrgico 3,60m 3,60m; Campo Cirúrgico 3,70 m 3,70m; Campo Cirúrgico 3,80m 3,80m; Campo Cirúrgico 3,90m 3,90m; Campo Cirúrgico 4,00m 4,00m;

Nome Técnico	Campo Cirurgico
Registro	8003400026
Processo	25351.634360/2011-70
Origem do Produto	<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
<input type="button" value="Voltar"/>	

B

J

J

M

J

108 - Resposta
Instituído

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Soma

005619
aug

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	KOLPLAST C I S.A. X ✓		
CNPJ	59.231.530/0001-93	Autorização	1.02.376-1
Produto	FAMÍLIA DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS DESCARTÁVEIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES KOLPLAST		

Modelo Produto Médico

CURETA DERMATOLÓGICA METÁLICA DESCARTÁVEL 2mm; CURETA DERMATOLÓGICA METÁLICA DESCARTÁVEL 3mm; CURETA DERMATOLÓGICA METÁLICA DESCARTÁVEL 4mm; CURETA DERMATOLÓGICA METÁLICA DESCARTÁVEL 5mm; CURETA DERMATOLÓGICA METÁLICA DESCARTÁVEL 6mm; CURETA DERMATOLÓGICA METÁLICA DESCARTÁVEL 7mm; CURETA DERMATOLÓGICA METÁLICA DESCARTÁVEL 8mm; PUNCH DERMATOLÓGICO METÁLICO DESCARTÁVEL 2mm; PUNCH DERMATOLÓGICO METÁLICO DESCARTÁVEL 3mm; PUNCH DERMATOLÓGICO METÁLICO DESCARTÁVEL 4mm; PUNCH DERMATOLÓGICO METÁLICO DESCARTÁVEL 5mm; PUNCH DERMATOLÓGICO METÁLICO DESCARTÁVEL 6mm; PUNCH DERMATOLÓGICO METÁLICO DESCARTÁVEL 7mm; PUNCH DERMATOLÓGICO METÁLICO DESCARTÁVEL 8mm.

Nome Técnico	Instrumentos cirúrgicos
Registro	10237610068
Processo	25351.440441/2009-50
Origem do Produto	• FABRICANTE: KOLPLAST C I S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Voltar"/>	

Handwritten marks and signatures at the bottom right of the page, including a circled 'B', a circled 'M', and several illegible signatures.

005620
wey

Handwritten initials and symbols, including a circled 'B' and a circled '20'.

221 - OK 005621
Cely

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Soma.

Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

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

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

Voltar

Handwritten signatures and initials: A. q/f, B, and other illegible marks.

005622

(Handwritten signature)

(Handwritten initials and signatures)

092 - OK P05623
all

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Soma

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	KOLPLAST C I S.A.		
CNPJ	59.231.530/0001-93	Autorização	1.02.376-1
Produto	CONJUNTO AUXILIAR PAPANICOLAU KOLPLAST		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Nome Técnico	Kit Para Colpocitologia
Registro	10237610042
Processo	25351.050268/2003-94
Origem do Produto	• FABRICANTE: KOLPLAST C I S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Handwritten signatures and initials.

328-OK

005624

Cug

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Soma

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	Malha tubular Polar Fix		

Modelo Produto Médico

Malha Tubular de Algodão 02 cm X 20 m; Malha Tubular de Algodão 04 cm X 20 m; Malha Tubular de Algodão 06 cm X 20 m; Malha Tubular de Algodão 08 cm X 20 m; Malha Tubular de Algodão 10 cm X 20 m; Malha Tubular de Algodão 12 cm X 20 m; Malha Tubular de Algodão 15 cm X 20 m; Malha Tubular de Algodão 20 cm X 20 m; Malha Tubular de Algodão 25 cm X 20 m; Malha Tubular de Algodão 30 cm X 20 m.

Malha Tubular de Algodão 02 cm X 15 m; Malha Tubular de Algodão 04 cm X 15 m; Malha Tubular de Algodão 06 cm X 15 m; Malha Tubular de Algodão 08 cm X 15 m; Malha Tubular de Algodão 10 cm X 15 m; Malha Tubular de Algodão 12 cm X 15 m; Malha Tubular de Algodão 15 cm X 15 m; Malha Tubular de Algodão 20 cm X 15 m; Malha Tubular de Algodão 25 cm X 15 m; Malha Tubular de Algodão 30 cm X 15 m.

Malha Tubular de Algodão 02 cm X 25 m; Malha Tubular de Algodão 04 cm X 25 m; Malha Tubular de Algodão 06 cm X 25 m; Malha Tubular de Algodão 08 cm X 25 m; Malha Tubular de Algodão 10 cm X 25 m; Malha Tubular de Algodão 12 cm X 25 m; Malha Tubular de Algodão 15 cm X 25 m; Malha Tubular de Algodão 20 cm X 25 m; Malha Tubular de Algodão 25 cm X 25 m; Malha Tubular de Algodão 30 cm X 25 m.

Nome Técnico	Malha Tubular
Registro	8003400021
Processo	25351.634408/2011-96
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO

Handwritten signatures and initials, including a circled 'A' and a circled 'B'.

005625

aj

Vencimento do
Registro

VIGENTE

Voltar

A. 9/6
(B)
(M)
(S)



422-OK!
005626
Soms Alg

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **INDUSTRIA FARMACEUTICA RIOQUIMICA LTDA**
CNPJ: 55.643.555/0001-43

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	BAIXO RISCO
Linha de Produção:	LÍQUIDO
Nome do Produto:	GLICONATO DE CLOREXIDINA 2% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS)
Nome Comercial:	RIOHEX 2%
Produção:	Produção Própria;
Data da Notificação:	11/03/2016
Vencimento da Notificação:	11/03/2021

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLASTICO OPACO	30 ML	36 meses
2	FRASCO DE PLASTICO OPACO	100 ML	36 meses
3	FRASCO DE PLASTICO OPACO	500 ML	36 meses
4	ESCOVA/ESPONJA	22 ML	36 meses
5	FRASCO DE PLASTICO INCOLOR	800 ML	36 meses
6	SACO PLASTICO TRANSPARENTE	800 ML	24 meses
7	FRASCO DE PLASTICO OPACO	1000 ML	36 meses
8	FRASCO DE PLASTICO INCOLOR	1000 ML	36 meses
9	FRASCO DE PLASTICO INCOLOR	1200 ML	36 meses
10	FRASCO DE PLASTICO INCOLOR	1300 ML	36 meses

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Produto Tradicional Fitoterápico, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epíteto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender às disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp>

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 340110313264416 emitido em 11/03/2016 13:26:44

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

Handwritten signatures and initials: ofc, (B), ff, H., (M), \$

404 - OK!

Consultas / Cosméticos - Produtos Notificados / Cosméticos - Produtos Notificados

sema

005627
Cuej

Detalhes do Produto			
Assunto	2700 - Notificação de Produto Grau 1 Nacional		
Produto	RIOMAX SABONETE NEUTRO COM GLICERINA		
Empresa	55.643.555/0001-43 - RIOQUIMICA S.A.		
Processo	25351.675534/2009-81	Área	Cosméticos
Situação	Produto Notificado	Data de Notificação	

Apresentação	Tonalidade	Código / Descrição EAN
FRASCO DE PLASTICO COM GOTEJADOR + CAIXA DE PAPELAO		7897780208909 / FRASCO PLASTICO COM GOTEJADOR 100 ML
FRASCO DE PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO		7897780208978 / FRASCO PLASTICO (ALMOTOLIA) 100 ML 7897780208893 / FRASCO PLASTICO 1L
GALAO + CAIXA DE PAPELAO		7897780208749 / GALAO 5L

A. ofe
B
B
B

442, 443, 444 - OK

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

005628

all

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.		
CNPJ	21.551.379/0001-06	Autorização	1.00.334-3
Produto	BD Emerald Saf-T Seringa com dispositivo de segurança e sem Agulha		

Modelo Produto Médico

3 mL; 5 mL; 10 mL

Nome Técnico	Seringas Descartáveis
Registro	10033430573
Processo	25351.262278/2010-86
Origem do Produto	• FABRICANTE: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and a circled '20'.

554-OK
005629
wy

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA		
CNPJ	23.552.212/0001-87	Autorização	8.14.140-2
Produto	Accu-Chek Active		

Apresentação/Modelo

1 frasco com 10 tiras

1 frasco com 25 tiras

1 frasco com 50 tiras

Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	81414020030
Processo	25351.369277/2017-88
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHAFABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	24/06/2023
<input type="button" value="Voltar"/>	

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and a circled 'M'.

005630

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Efetiva

cel

Detalhes do Produto

Inabilitado

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

Modelo Produto Médico

HOSPITALAR DE MESA / PAREDE

HOSPITALAR RODÍZIOS

Nome Técnico	Esfigmomanometro
Registro	80275310041
Processo	25351.266593/2010-13
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Efetive
Inabilitado

Cesj

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIOTÊXIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
CNPJ	01.623.403/0001-50	Autorização	8.01.133-2
Produto	ATADURA DE CREPON - BIOTEXTIL		

Modelo Produto Médico

09 Fios/cm² - Larguras: 4, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 25 e 30 cm com Comprimento de 1,20 mts (repouso). 11 Fios/cm² - Larguras: 4, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 25 e 30 cm com Comprimentos de 1,20 mts (repouso) ou de 1,80 mts (repouso). 13 Fios/cm² - Larguras: 4, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 25 e 30 cm com Comprimentos de 1,20 mts (repouso) ou 1,80 mts (repouso). 18 Fios/cm² - Larguras: 4, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 25 e 30 cm com Comprimentos de 1,20 mts (repouso) ou 1,80 mts (repouso).

Nome Técnico	Ataduras
Registro	80113320004
Processo	25351.160161/2004-34
Origem do Produto	• FABRICANTE: BIOTÊXIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Efetive
La Silitado

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 RECIPIENTE PARA MATERIAL PERFURO-CORTANTE LABOR IMPORT

Modelo Produto Médico

Cores disponíveis: roxo, amarelo, cinza e vermelho.

Redondo - DMS-Y01 (0,9L), DMS-Y01 (1,2L), DMS-Y03 (2,8 L), DMS-Y03 - (3,2L), DMS-Y04 (3,6L), DMS-Y06 (6,2L), DMS-Y06A (6,0L), DMS-Y06B (6,0L), DMS-R0,7 (0,7L), DMS-R1 (1,0L), DMS-R1,(1,5L), DMS-R2,4 (2,4L), DMSR3A (3,0L), DMS-R3B (3,0L) Quadrado DMS-T1 (1,0L), DMS-T2 (2,0L) DMS-F02 (2,0L), DMS-F03 (3,0L), DMS-F03 (2,7L), DMS-F04 (4,0L), DMS-F05A (5,0L), DMS-F05B (5,0L), DMS-F06 (6,0L), DMS-F07 (7,0L), DMS-T5(4,6L), DMS-T8 (8,0L), DMS-F10 (10,0L), DMS-F15 (15,0L).

Nome Técnico Recipiente para Perfurocortantes/Infectante

Registro 10369460027

Processo 25351.356806/2007-85

Origem do Produto • FABRICANTE: CIXI CITY LEINUO PLASTICS RUBBER CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Classificação de Risco I - BAIXO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Efetive
Habilitada

005633

Detalhes do Produto

uuj

Nome da Empresa	JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA		
CNPJ	78.742.491/0001-33	Autorização	1.02.969-0
Produto	ESTETOSCOPIO ADVANTIVE		

Modelo Produto Médico

ESTETOSCÓPIO ADVANTIVE DUO SONIC - ADULTO / ESTETOSCÓPIO ADVANTIVE SINGLE SONIC - ADULTO / ESTETOSCÓPIO ADVANTIVE DUO SONIC - PEDIÁTRICO / ESTETOSCÓPIO ADVANTIVE SINGLE SONIC - PEDIÁTRICO / ESTETOSCÓPIO ADVANTIVE CARDIOLÓGICO / ESTETOSCÓPIO ADVANTIVE RAPPAPORT

Nome Técnico	Estetoscopio
Registro	10296900044
Processo	25351.270983/2010-10
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: WENZHOU JIANDA MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

005634

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Efetive (AR)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa POLI TAPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FITAS ADESIVAS LTDA *Probitudo*

CNPJ 90.059.171/0001-89 **Autorização** 8.08.764-7

Produto FITA ADESIVA CREPE HOSPITALAR

Modelo Produto Médico

MASTER FIX PLUS: 16x10, 19x10, 25x10, 50x10, 75x10, 100x10, 1000x10, 1100x10, 1215x10, 16x30, 19x30, 25x30, 50x30, 75x30, 100x30, 1000x30, 1100x30, 1215x30, 16x50, 19x50, 25x50, 50x50, 75x50, 100x50, 1000x50, 1100x50, 1215x50, 16x100, 19x100, 25x100, 50x100, 75x100, 100x100, 1000x100, 1100x100, 1215x100, 1000x1000

MASTER FIX: 16x10, 19x10, 25x10, 50x10, 75x10, 100x10, 1000x10, 1100x10, 1215x10, 16x30, 19x30, 25x30, 50x30, 75x30, 100x30, 1000x30, 1100x30, 1215x30, 16x50, 19x50, 25x50, 50x50, 75x50, 100x50, 1000x50, 1100x50, 1215x50, 16x100, 19x100, 25x100, 50x100, 75x100, 100x100, 1000x100, 1100x100, 1215x100, 1000x1000

Nome Técnico Esparadrapos e Fitas Adesivas

Registro 80876470001

Processo 25351.470179/2013-46

Origem do Produto

- FABRICANTE: POLI TAPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FITAS ADESIVAS LTDA - BRASIL

Classificação de Risco I - BAIXO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Efetive
Labilitado

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	• PHARMATEX COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	07.946.202/0001-70	Autorização	8.04.409-6
Produto	ESPARADRAPO HIPOALERGÊNICO ONE TOUCH		

Modelo Produto Médico

LARGURA: 1,2cm; 2,5cm; 5,0cm; 7,5cm; 10,0cm. COMPRIMENTO: 4,5m e 10,0m.

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	80440960012
Processo	25351.296981/2014-04
Origem do Produto	• FABRICANTE: ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

005636
Efetive
anex
Inabilitado

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHARMATEX COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	07.946.202/0001-70	Autorização	8.04.409-6
Produto	FITA CIRURGICA EM SEDA HIPOALERGENICA ONE TOUCH		

Modelo Produto Médico

COMPRIMENTO: 4,5m e 10,0m

LARGURA: 1,2cm - 2,5cm - 5,0cm - 7,5cm - 10,0cm

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	80440960013
Processo	25351.302322/2014-22
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Detalhe do Produto: **CONJUNTO DE NEBULIZAÇÃO DARU - AR COMPRIMIDO**

Nome da Empresa:	CONTROLES GRAFICOS DARU S.A		
CNPJ:	61.793.691/0001-12	Autorização:	1029321
Produto:	CONJUNTO DE NEBULIZAÇÃO DARU - AR COMPRIMIDO		
Modelo Produto Médico:	- Cod. Daru 19.030.0320-0 - Conjunto Ar Comprimido Infantil (Conector amarelo 3/4") - extensão de 1,60m - Cod. Daru 19.030.0370-3 - Conjunto Ar Comprimido Adulto (Conector amarelo 3/4") - extensão de 2,80m - Cod. Daru 19.030.0380-6 - Conjunto Ar Comprimido Infantil (Conector amarelo 3/4") - extensão de 2,80m PEÇAS INDIVIDUAIS: - Cod. Daru 19.030.0290-5 - Máscara Adulto - Cod. Daru 19.030.0280-2 - Máscara Infantil - Cod. Daru 19.030.0170-6 - Bocal para inalação oral - Cod. Daru 19.030.0160-3 - Micronebulizador (copinho) - Cod. Daru 19.031.0650-4 - Mangueira/extensão p/ Ar Comprimido Hospitalar - Conector Amarelo 3/4" - extensão de 1,60m - Mangueira/extensão p/ Ar Comprimido Hospitalar - Conector Amarelo 3/4" - extensão de 2,80m - Cod. Daru 19.031.0630-9 - Mangueira/extensão p/ Nebular Plus - extensão de 1,60m. - Cod. Daru 19.030.0310-7 - Conjunto Ar Comprimido Adulto (Conector amarelo 3/4") - extensão de 1,60m		
Registro:	10293210017		
Processo:	25351.743563/2013-78		
Origem do Produto	FABRICANTE : CONTROLES GRAFICOS DARU S.A - BRASIL DISTRIBUIDOR : CONTROLES GRAFICOS DARU S.A - BRASIL		
Vencimento do Registro:	05/03/2019		
			<< VOLTAR

Handwritten notes and signatures at the bottom right of the page, including a circled 'B' and other illegible marks.

Handwritten text at the bottom center: "Itens: 290 e 291"

Efetivo 005638
Inabilitado UG

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA

CNPJ 78.742.491/0001-33 **Autorização** 1.02.969-0

Produto Lanceta em Aço Sterilance

Modelo Produto Médico

0.9x0.9mm

3.2x0.7mm

3.2x0.9mm

Lancetas em Aço Sterilance

Nome Técnico Lancetas

Registro 10296900088

Processo 25351.377716/2012-65

Origem do Produto

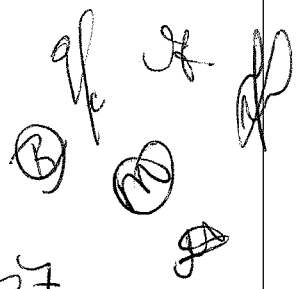
- FABRICANTE: SteriLance Medical (SuZhou) Inc. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Classificação de Risco II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

Voltar

Items 307



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Efetive
Inabilitado

Detalhes do Produto

005639

Cug

Nome da Empresa JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA

CNPJ 78.742.491/0001-33 **Autorização** 1.02.969-0

Produto LANCETADOR STERILANCE

Modelo Produto Médico

LANCETADOR STERILANCE

Nome Técnico Lancetador

Registro 10296909025

Processo 25351.377725/2012-58

Origem do Produto • FABRICANTE: STERILANCE MEDICAL (SUZHOU) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Classificação de Risco I - BAIXO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Efetive
Inabilitado

Detalhes do Produto

005640

CNS

Nome da Empresa KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ 12.936.659/0001-33 **Autorização** 8.07.489-1

Produto LUVA DE PROCEDIMENTO DE LÁTEX NUGARD COM PÓ

Modelo Produto Médico

P; PP; M; G

Nome Técnico Luvas Descartáveis

Registro 80748910003

Processo 25351.720031/2011-10

Origem do Produto • FABRICANTE: KEVENOLL S.A - URUGUAI

Classificação de Risco I - BAIXO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

Voltar

*Efetive
Inabilitado*

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ 12.936.659/0001-33 **Autorização** 8.07.489-1 **005641**
Produto LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX ISENTA DE PÓ - MARCA NUGARD PF *cuq*
Modelo Produto Médico
Luva de látex, isenta de pó, Tamanhos: PP; P; M; G.
Nome Técnico Luvas Descartáveis
Registro 80748910005
Processo 25351.317438/2012-83
Origem do Produto • FABRICANTE: Terang Nusa - MALÁSIA
Classificação de Risco II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro VIGENTE

Voltar

*af
ff
ff
B
N
Item: 321*

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Efetive
Inabilitado

Detalhes do Produto

005642

Nome da Empresa

KSN PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA EIRELI

CNPJ

68.176.544/0001-42

Autorização

8.04.259-8

Produto

Máscara Hospitalar PFF2 S

Modelo Produto Médico

10.02 MH

Nome Técnico

Mascaras

Registro

80425989001

Processo

25351.332364/2015-96

Origem do Produto

- FABRICANTE: KSN PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA EIRELI - BRASIL

Classificação de Risco

I - BAIXO RISCO

Vencimento do Registro

VIGENTE

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Efetive
Inabilitado

Detalhes do Produto

005643

aug

Nome da Empresa

MICMMED LTDA - EPP

CNPJ

94.069.580/0001-17

Autorização

1.03.158-9

Produto

MÁSCARA DE OXIGÊNIO SIMPLES NC

Modelo Produto Médico

MODELOS: NCS-511; NCS-512; NCS-513; NCS-513N;

Nome Técnico

Mascaras

Registro

10315890021

Processo

25351.662255/2015-13

Origem do Produto

- FABRICANTE: NON - CHANGE ENTERPRISE CO., LTD - TAIWAN

Classificação de Risco

II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro

VIGENTE

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Efetive
Habilitado

Detalhes do Produto

005644

CND

Nome da Empresa

POÇOSPEL LTDA

CNPJ

41.738.832/0001-97

Autorização

8.03.078-6

Produto

CONFORT LENÇOL DE PAPEL HOPITALAR

Modelo Produto Médico

individual 1,52 cm X 2,54 m

individual 1,90 cm X 1,52 m

individual 40 cm X 50 cm

individual 90 cm X 1,90 m

individual 90 cm X 2,00 m

rolo 50 cm X 50 m

rolo 60 cm X 50 m

rolo 70 cm X 50 m

Nome Técnico

Roupa de Cama Hospitalar

Registro

80307860002

Processo

25351.291257/2011-54

Origem do Produto

- FABRICANTE: POÇOSPEL LTDA - BRASIL

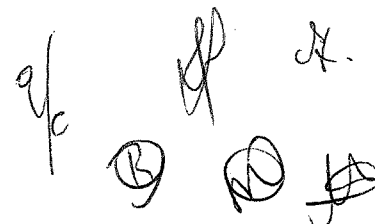
Classificação de Risco

I - BAIXO RISCO

Vencimento do Registro

VIGENTE

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Efetive
Inabilitado

Detalhes do Produto

005645

Ced

Nome da Empresa

SOLUMED MATERIAIS MÉDICOS LTDA

CNPJ

01.000.823/0001-80

Autorização

8.00.191-6

Produto

SONDA PARA NUTRIÇÃO

Modelo Produto Médico

Sonda para nutrição em poliuretano SOLUMED modelo descompressão gástrica 6FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 7FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 8FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 9FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 10FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 11FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 12FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 13FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 14FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm).

Sonda para nutrição em poliuretano SOLUMED modelo enteral 6FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 7FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 8FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 9FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 10FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 11FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 12FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 13FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm), 14FR (50 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm).

Sonda para nutrição em poliuretano SOLUMED modelo nível da pele 14FR, 16FR, 18FR, 20FR, 22FR, 24FR.

Nome Técnico

Sondas

Registro

80019160013

Processo

25351.555627/2010-56

Origem do Produto

- FABRICANTE: SOLUMED MATERIAIS MÉDICOS LTDA - BRASIL

Classificação de Risco

II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro

VIGENTE

Voltar

2/0
 (B)
 (N)
 H-

Efetive
Habilidades

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

005646

Detalhes do Produto

Nome da Empresa HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ 66.437.831/0001-33

Autorização

1.02.896-8

Produto Sonda de gastrostomia para nutrição enteral com balão Fortune

Modelo Produto Médico

2019-0012; 2019-0014; 2019-0016; 2019-0018; 2019-0020; 2019-0022; 2019-0024; 2019-0026; 2019-0028.

Nome Técnico Sondas

Registro 10289680105

Processo 25351.437351/2015-76

Origem do Produto • FABRICANTE: FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP - TAIWAN

Classificação de Risco II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro VIGENTE

Voltar

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

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

005647

uej

Detalhes do Produto

Nome da Empresa VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ 04.718.143/0001-94

Autorização

8.01.025-1

Produto SISTEMA DE BOTÃO DE GASTROSTOMIA - GASTROTOP CD

Modelo Produto Médico

GT-1412; GT-1812; GT-1414; GT-1814; GT-1417; GT-1817; GT-2017; GT-2417; GT-2817; GT-1420; GT-1820; GT-2020; GT-2420; GT-2820; GT-1424; GT-1824; GT-2024; GT-2424; GT-2824; GT-1428; GT-1828; GT-2028; GT-2428; GT-2828; GT-1834; GT-2034; GT-2434; GT-2834; GT-2044; GT-2444; GT-2844.

Nome Técnico Kit Para Gastrostomia

Registro 80102511548

Processo 25351.677673/2014-59

Origem do Produto • FABRICANTE: KFF S.A. - ARGENTINA

Classificação de Risco III - ALTO RISCO

Vencimento do Registro 10/02/2026

Voltar

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and a circled 'M'.

Item SM

Declaração de Dispensa de Registro.

A empresa Poli Tape Indústria e Comércio de Fitas Adesivas Ltda., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 90.059.171/0002-60, com sede na Rua Antonio Frederico Ozanan, 3001 - Bairro São Luis - Canoas - RS - CEP 92420-360, neste ato representado pelo Sr. Luiz Antonio Ranquetat Dornelles, inscrito no CPF nº 157.671.400-49, vem através desta declarar que o produto "FITA INDICADORA PARA AUTOCLAVE - MASTERFIX" classificada a NCM 4811.4110, é dispensada de registro no Ministério da Saúde, por não ser considerado produto para saúde, de acordo com a RESOLUÇÃO - RDC/ANVISA nº 260, de 23 de setembro de 2002, e considerando a publicação da RESOLUÇÃO - RDC/ANVISA n.º 185, de 22 de outubro 2001, que estabelece requisitos para dispensa de registro de produtos para saúde, *Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar*. indicador físico, químico ou biológico.

Sem mais para o momento nos colocamos a disposição para maiores esclarecimentos.

6.º Tabelionato de Notas, 07 de Junho de 2011.

6.º TABELIONATO
DE PORTO ALEGRE

Luiz Antonio Ranquetat Dornelles
Luiz Antonio Ranquetat Dornelles
Diretor

6.º TABELIONATO DE NOTAS DE PORTO ALEGRE
Av. Benjamin Constant, 1921
Porto Alegre - RS
Fone/Fax: (51) 3343.5054
sextotab@terra.com.br

Reconheço por SEMELHANÇA a firma de: LUIZ ANTONIO RANQUETAT DORNELLES por POLI TAPE INDUSTRIA E COMERCIO DE FITAS ADESIVAS LTDA, indicada com a seta de uso deste Tabelionato, EM TESTEMUNHO DA VERDADE
Porto Alegre, 15 de junho de 2011.
Emol R\$ 2,70 - SELO: 0459.01.1100006.07988 (R\$ 0,20)

Luiz Oscar Feldmann Warth
Tabelião Substituto

Poli Tape Indústria e Comércio de Fitas Adesivas Ltda.
Rua Antonio Frederico Ozanan, 3001 - Bairro São Luis - Canoas - RS - Brasil
CEP 92420-360 - CNPJ/MF nº 90.059.171/0002-60 - CGC/TE nº 024/0368485
Fone/Fax: +55 (51) 3337 2544 - politape@politape.com.br - www.politape.com.br

af *Ⓟ* *Ⓟ* *Ⓟ* *Ⓟ*

Efeteire
Inabilitado

005649

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English Español

Enquadramento Sanitário de Produtos para a Saúde

Enquadramento de Produtos para a Saúde

Fale Conosco
Mapa do Site
Sites de Interesse
Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil

Espetro Cidadão Profissional de Saúde

Buscar

Institucional Anvisa Pública Serviços Áreas de Atuação Legislação

Produtos para a Saúde

Enquadramento Sanitário de Produtos para Saúde

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

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

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

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

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

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

Serviços Importantes

Boletins Eletrônicos

Consultas Públicas

Fórum

Informes Técnicos

Notícias

Voltar

Subir

Imprimir

5/10/2009

257, 249, 247, 420, 421
Item: 345, 542, 552, 289, 287

RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE
(Lista Exemplificativa)

A Produtos utilizados na avaliação, elaboração, fabricação, ou preparação produtos

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

B Produtos para apoio de atividade laboratorial geral

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

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and a circled 'M'.

- 36 Diluidor de amostras
- 37 Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
- 38 Dispensador de parafina para histologia
- 39 Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
- 40 Equipamento para gerenciamento de amostras
- 41 Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
- 42 Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 43 Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 44 Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
- 45 Evaporador centrífugo a vácuo
- 46 Fermentador de culturas
- 47 Filtro para soluções
- 48 Forno mufla.
- 49 Fotômetro de chama, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 50 Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
- 51 Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
- ✓ 52 Incubadora, exceto indicada para laboratório de saúde
- 53 Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
- 54 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 55 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos, lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos.
- 56 Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico em saúde
- 57 Lenço para assepsia da pele
- 58 Liofilizador
- 59 Luxímetro
- 60 Medidor de O₂ dissolvido em amostras
- 61 Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 62 Medidor do ponto de fusão
- 63 Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
- 64 Micrótomo para histologia
- 65 Mobiliário para laboratório
- 66 Moinho de amostras sólidas
- 67 Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 68 Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 69 Pipeta automática
- 70 Pipeta ou micropipeta manual
- 71 Porta algodão
- 72 Porta papeleta
- 73 Processador de DNA, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 74 Processadora de tecidos para histologia
- 75 Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
- 76 Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
- 77 Recipiente para coleta de resíduos orgânicos para análise
- 78 Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 79 Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
- 80 Suporte para artigos de laboratório
- 81 Temporizador
- 82 Titulador
- 83 Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

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


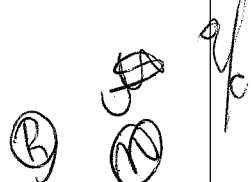
- 01 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
- 01.1 – Condicionadores de ar
- 01.2 – Purificador de ar

Handwritten marks and signatures in the bottom right corner, including a large signature and several initials or symbols.

- 01.3 – Esterilizador de ar
- 01.4 – Umidificador de ar
- 02 Balde
- 03 Bandeja, exceto para esterilização
- 04 Barreira para separação de ambientes
- 04.1 Biombo
- 05 Bomba a vácuo
- 06 Caldeira
- 07 Central de ar comprimido
- 08 Central de gases medicinais
- 09 Central de vácuo
- 10 Compressor de ar
- 11 Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
- 12 Cortador de isopor para confecção de moldes
- 13 Dispositivo para abertura de produtos médicos
- 14 Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
- 14.1 - Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
- 15 Equipamentos para Lavanderia
- 16 Escada para paciente, exceto indicada para terapia
- ✓ 17 Escova para limpeza de produtos em geral
- ✓ 18 Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
- 19 Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
- 20 Fogão para preparação de alimentos
- 21 Gel para absorção de resíduos orgânicos
- 22 Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
- 23 Gerador de vapor
- 24 Incinerador de resíduos hospitalares
- ✓ 25 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 26 Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
- 26.1 – Mocho Odontológico ou cirúrgico.
- 26.2 – Cadeiras de espera
- 26.3 – Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
- 26.4 – Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
- 26.5 – Mesa de cabeceira
- 26.6 – Mesa para Necrópsia
- 27 Negatoscópio
- 28 Papel higiênico
- 29 Pia hospitalar
- 30 Protetor auricular de ruídos
- 31 Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise.
- 32 Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
- 33 Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
- 34 Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
- 35 Roupas de cama, exceto de uso hospitalar descartável
- 36 Secador de ar medicinal
- ✓ 37 Seladora de embalagens de produtos médicos
- 38 Sistema de comunicação hospitalar
- ✓ 39 Sistema de sinalização hospitalar

D Produtos para didática ou treinamento médico

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

03 Simulador de funções fisiológicas para ensino

E Produtos para prevenção da saúde coletiva

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

F Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva

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

G Produtos de uso pessoal ou doméstico

- 01 Absorvente higiênico
- 02 Alicates para cortar unhas
- 03 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - 03.1 – Condicionadores de ar
 - 03.2 – Purificador de ar
 - 03.3 – Esterilizador de ar
 - 03.4 – Umidificador de ar
- 04 Balanças (exceto as indicadas para diagnóstico médico)
- 05 Barbeador
- 06 Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 07 Chupeta
- 08 Escova odontológica
- 09 Escova para cabelos
- 10 Esponja para limpeza de pele
- 11 Fio dental
- 12 Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
- 13 Lente para ampliar escalas
- 14 Limpador de língua
- 15 Mamadeira e bico
- 16 Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
- 17 Massageador de gengiva

H.

(B)

(10)

1/c

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

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

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

I Partes e Acessórios para produtos não considerados produtos para saúde

http://www.anvisa.gov.br/produtos/producao/enquadramento/nao_considerado.pdf

H.
B
N
K

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

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

B Produtos para apoio de atividade laboratorial geral

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

Handwritten marks and signatures at the bottom right of the page, including a large signature and several initials or marks.

- 36 Diluidor de amostras
- 37 Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
- 38 Dispensador de parafina para histologia
- 39 Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
- 40 Equipamento para gerenciamento de amostras
- 41 Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
- 42 Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 43 Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 44 Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
- 45 Evaporador centrifugo a vácuo
- 46 Fermentador de culturas
- 47 Filtro para soluções
- 48 Forno mufla
- 49 Fotômetro de chama, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 50 Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
- 51 Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
- 52 Incubadora, exceto indicada para laboratório de saúde
- 53 Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
- 54 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 55 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos, lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos.
- 56 Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico em saúde
- 57 Lenço para assepsia da pele
- 58 Liofilizador
- 59 Luxímetro
- 60 Medidor de O₂ dissolvido em amostras
- 61 Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 62 Medidor do ponto de fusão
- 63 Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
- 64 Micrótomo para histologia
- 65 Mobiliário para laboratório
- 66 Moinho de amostras sólidas
- 67 Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 68 Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 69 Pipeta automática
- 70 Pipeta ou micropipeta manual
- 71 Porta algodão
- 72 Porta papeleta
- 73 Processador de DNA, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 74 Processadora de tecidos para histologia
- 75 Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
- 76 Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
- 77 Recipiente para coleta de resíduos orgânicos para análise
- 78 Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 79 Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
- 80 Suporte para artigos de laboratório
- 81 Temporizador
- 82 Titulador
- 83 Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

C Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar

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

Handwritten initials and marks, including a circled 'R' and a circled 'M'.

Handwritten initials and marks, including a circled 'M' and a circled 'R'.

- 01.3 – Esterilizador de ar
- 01.4 – Umidificador de ar
- 02 Balde
- 03 Bandeja, exceto para esterilização
- 04 Barreira para separação de ambientes
- 04.1 Biombo
- 05 Bomba a vácuo
- 06 Caldeira
- 07 Central de ar comprimido
- 08 Central de gases medicinais
- 09 Central de vácuo
- 10 Compressor de ar
- 11 Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
- 12 Cortador de isopor para confecção de moldes
- 13 Dispositivo para abertura de produtos médicos
- 14 Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
- 14.1 - Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
- 15 Equipamentos para Lavanderia
- 16 Escada para paciente, exceto indicada para terapia
- 17 Escova para limpeza de produtos em geral
- 18 Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
- 19 Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
- 20 Fogão para preparação de alimentos
- 21 Gel para absorção de resíduos orgânicos
- 22 Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
- 23 Gerador de vapor
- 24 Incinerador de resíduos hospitalares
- 25 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 26 Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
- 26.1 – Mocho Odontológico ou cirúrgico.
- 26.2 – Cadeiras de espera
- 26.3 – Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
- 26.4 – Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
- 26.5 – Mesa de cabeceira
- 26.6 – Mesa para Necrópsia
- 27 Negatoscópio
- 28 Papel higiênico
- 29 Pia hospitalar
- 30 Protetor auricular de ruídos
- 31 Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise.
- 32 Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
- 33 Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
- 34 Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
- 35 Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
- 36 Secador de ar medicinal
- 37 Seladora de embalagens de produtos médicos
- 38 Sistema de comunicação hospitalar
- 39 Sistema de sinalização hospitalar

D Produtos para didática ou treinamento médico

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

Handwritten marks and signatures at the bottom right of the page, including a large signature and several circular stamps or initials.

03 Simulador de funções fisiológicas para ensino

E Produtos para prevenção da saúde coletiva

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

F Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva

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

G Produtos de uso pessoal ou doméstico

- 01 Absorvente higiênico
- 02 Alicata para cortar unhas
- 03 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - 03.1 – Condicionadores de ar
 - 03.2 – Purificador de ar
 - 03.3 – Esterilizador de ar
 - 03.4 – Umidificador de ar
- 04 Balanças
- 05 Barbeador
- 06 Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 07 Chupeta
- 08 Escova odontológica
- 09 Escova para cabelos
- 10 Esponja para limpeza de pele
- 11 Fio dental
- 12 Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
- 13 Lente para ampliar escalas
- 14 Limpador de língua
- 15 Mamadeira e bico
- 16 Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
- 17 Massageador de gengiva

X.
B
M
C

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

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

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

I Partes e Acessórios para produtos não considerados produtos para saúde

Handwritten marks and signatures in the bottom right corner, including a signature, a vertical line with a slash, and two circled initials (B and NK).

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

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

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

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

alcance do ato: federal - Brasil

área de atuação: Portos, Aeroportos e Fronteiras

Tecnologia de Produtos para Saúde

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

relacionamento(s):

atos relacionados:

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

[Versão para impressão](#)

[Enviar por email](#)

PORTARIA Nº 543, DE 29 DE OUTUBRO DE 1997

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

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

§ 1º A empresa, devidamente autorizada pelo Ministério da Saúde, a funcionar como fabricante ou importadora dos

Handwritten signatures and initials: "afc", "H", "B", "M".

produtos referidos no caput, após fornecer à Secretaria de Vigilância Sanitária os documentos previstos no item V do anexo III, da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 01, de 24 de janeiro de 1996, para a confirmação do seu enquadramento na Relação Anexa a esta Portaria, poderá, desde logo, comercializar esses bens.

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

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

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

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

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

Art. 5º Ficam revogadas as disposições em contrário.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ






ANEXO I

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

Item	Produto
001	Absorvente granulado de CO2
002	Absorvente de fluídos não estéril
003	Acessórios para ostomia não estéreis
004	Adaptador nasal externo para provas respiratórias
005	Adesivo cirúrgico não estéril
006	Alfinete entomológico
007	Algodão não estéril
008	Almofada auto-adesiva não estéril
009	Almofada térmica
010	Andador ortopédico
011	Aparelho para tratamento de rugas
012	Artigo adesivo não cirúrgico
013	Artigo de plástico ou vidro para uso laboratorial
014	Artigo ou equipamento ortopédico externo para imobilização
015	Artigo para drenagem não estéril
016	Artigo para educação física e esporte em geral

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and a circled 'M'.

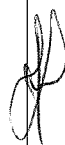
017	Artigo para fisioterapia motora
018	Artigo para radioproteção
019	Atadura de tecido ou não-tecido não estéril
020	Bandagem elástica ou adesiva
021	Bandeja para medicamento
022	Banho para Laboratório
023	Berço hospitalar sem aquecimento
024	Bermuda térmica
025	Bicicleta ergométrica, exceto para aplicação diagnóstica
026	Bocal descartável
027	Bolsa coletora não estéril
028	Bolsa de perna não estéril
029	Bolsa para água, silicone, gel, gelo, térmica ou outras
030	Bolsa para alimentação enteral não estéril
1	Bolsa para ostomia não estéril
032	Braçadeira para injeção
033	Cabo de bisturi não estéril
034	Cadeira de rodas e seus acessórios
035	Cadeira para doação de sangue e seus acessórios
036	Cadeira odontológica
037	Calandra hospitalar
038	Campo operatório não estéril
039	Carrinho de emergência
040	Carrinho hospitalar
041	Capa e bolsa térmica
042	Caixa coletora de materiais cortantes ou perfurantes
043	Centrífuga e seus acessórios
044	Cinta lombar elástica
5	Cinta para hérnia umbilical
046	Cinto de peritosteril
047	Cinturão para ostomia
048	Clip para fechamento de tubo não estéril
049	Colchão anti-escaras
050	Colchão d`água
051	Colchão de ar
052	Colchão de espuma casca de ovo
053	Colchão hospitalar
054	Coletor não estéril para amostras biológicas, exceto hemoderivados
055	Comadre hospitalar
056	Componentes para fabricação de órteses e próteses externas

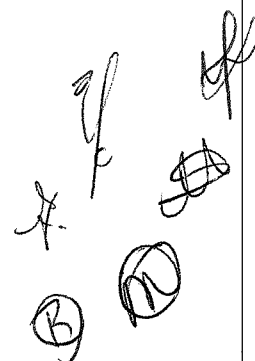
057	Compressa de gaze não estéril
058	Compressa absorvente não estéril
059	Conjunto para tricotomia
060	Contador de colônias manual
061	Copinho para medicamentos
062	Corador de lâminas
063	Cuba hospitalar
064	Cubeta ou microcubeta
065	Dessecante ou desumidificador
066	Desodorante para ostomia
067	Detector de ereção noturna
068	Dilatador nasal adesivo
069	Dispositivo para incontinência urinária
070	Disruptor de células
1	Dosador oral
072	Elevador 45º para membro superior tamanho pequeno
073	Elevador para paciente
074	Emplastro adesivo
075	Envólucro para traslado de corpo
076	Equipamento de musculação
077	Equipamento de proteção individual para laboratório e hospital
078	Equipamento para pesagem de pacientes
079	Escada hospitalar
080	Escala para coleta de sangue
081	Escova cirúrgica não estéril
082	Escova para exame cervical não estéril
083	Espátula plástica ou de madeira descartável
4	Estufa não esterilizante para laboratório
085	Faixa torácica
086	Filme radiográfico
087	Fita adesiva cirúrgica
088	Fixador craniano
089	Foco cirúrgico
090	Frasco ou tubo para cultura de células não estéril
091	Gaze não estéril
092	Gesso sintético
093	Grade para cama hospitalar
094	Homogeneizador para laboratório
095	Injetor automático para seringa
096	Lâmina de tricotomia não estéril
097	Lâmpada de fenda


 (B)


 (M)



098	Lavadora de instrumentos cirúrgicos
099	Luva para procedimento não estéril
101	Maca hospitalar
102	Máquina desinfectora de uso laboratorial
103	Martelo ortopédico
104	Materiais e acessórios não estéreis para ostomia
105	Meias de coto de silicone ou algodão
106	Meia elástica
107	Microscópio
108	Micrótomo e criostato e seus acessórios
109	Mocho odontológico
110	Monitor de bancada para controle biológico
111	Ordenha materna manual
112	Palmilha ortopédica
113	Panturrilha ortopédica
114	Papagaio
115	Pasta para pele
116	Peso de punho tamanho padrão
117	Pinça para ostomia, não estéril
118	Pipeta
119	Placa protetora da pele
120	Placa elisa
121	Porta agulhas
122	Processadora de luvas
123	Processadora de filmes radiológicos
124	Prótese mamária externa de silicone
125	Protetor de partes do corpo
126	Pulseira de identificação
127	Quadro balcânico
128	Recipiente para acondicionamento de resíduos infectantes
129	Recipiente para acondicionamento de roupas hospitalares
130	Recipiente para coleta de fluidos não biológicos
131	Refletor odontológico
132	Refletor parabólico
133	Salto ortopédico
134	Secador de gel e seus acessórios
135	Secadora industrial para lavanderia hospitalar
136	Separador de gesso
137	Serra elétrica para gesso
138	Simulador de caminhada e corrida, exceto para diagnóstico
139	Simulador de escada
140	Simulador de remo



 F.

 C.

 B.

 M.

005665


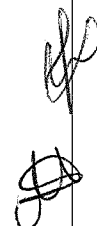
WJ



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

Anexo 2

Relação de Produtos Não Considerados Correlatos

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

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

R. Z
R
R
R



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

005667

wej

Consulta Pública n.º 9, de 24 de janeiro de 2002

D.O.U. de 25/1/2002

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

considerando a publicação da Resolução-RDC nº 185, de 22 de outubro 2001, que estabelece requisitos para dispensa de registro de produtos para saúde;

considerando a necessidade de atualizar a relação de produtos dispensados de registro em substituição à Portaria nº 543, de 29 de outubro de 1997, da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

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

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

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

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

GONZALO VECINA NETO

Resolução-RDC nº , de de de 2001

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

considerando a publicação da Resolução-RDC nº 185, de 22 de outubro 2001, que estabelece requisitos para dispensa de registro de produtos para saúde;

considerando a necessidade de atualizar a relação de produtos dispensados de registro em substituição à Portaria nº 543, de 29 de outubro de 1997, da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DISPENSADOS DE REGISTRO

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

wy

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

B Produtos não-estéreis para apoio exclusivamente a procedimento laboratorial de saúde

01	Acionador mecânico de lanceta para coleta de sangue
02	Centrifuga para laboratório de saúde
03	Extrator de plasma por prensagem
04	Homogeneizador de sangue e seus derivados
05	Incubadora para cultura de microorganismos ou de placas sensibilizadas para diagnóstico

C Produtos para educação física, embelezamento ou estética

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

D Partes ou acessórios não estéreis e não invasivos usados exclusivamente com produtos para saúde

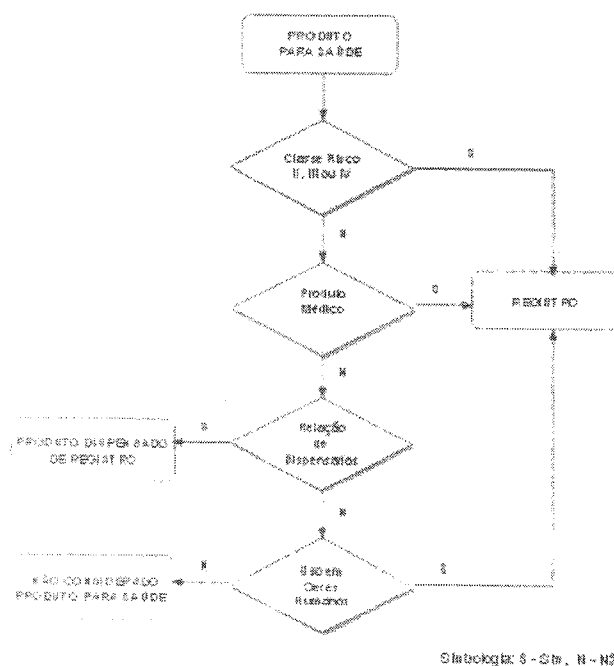
01	Absorvente de CO2 para anestesia
02	Eletrodo para recepção de sinais elétricos do corpo

Handwritten initials and symbols including a stylized 'F', a circled 'B', a circled '10', and a circled 'S'.

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

ANEXO II

FLUXO PARA ENQUADRAMENTO DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE



DEFINIÇÕES APLICÁVEIS AO FLUXO PARA ENQUADRAMENTO

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

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

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

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

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

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a large signature and several circular stamps or initials.

005671

alg

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

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

Handwritten marks and signatures in the bottom right corner, including a large signature, a circled 'B', a circled 'M', and other scribbles.

Amarildo Basségio

Inabilitado

005672
WJ

RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 260, de 23 de setembro de 2002

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

considerando a publicação da Resolução-RDC nº 185, de 22 de outubro 2001, que estabelece requisitos para dispensa de registro de produtos para saúde;

considerando a necessidade de atualizar a relação de produtos dispensados de registro em substituição à Portaria nº 543, de 29 de outubro de 1997, da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde,

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

Art. 1º Os produtos para saúde sujeitos ao cadastramento previsto no art. 3º da Resolução-RDC nº 185/01, são os constantes da relação do Anexo I desta Resolução.

§ 1º Exclui-se do disposto neste artigo os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

§ 2º Os produtos referidos neste artigo e seus fornecedores ficam sujeitos ao controle previsto na legislação sanitária aplicável.

Art. 2º Os produtos para saúde sujeitos a cadastramento, constantes do Anexo I desta Resolução, obedecem às seguintes exigências e condições:

I. Todo produto médico enquadrado em qualquer classe de risco, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.

II. Todo produto para saúde enquadrado em classe de risco II ou superior, conforme classificação de risco da Resolução-RDC nº 185/01, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.

III. Todo produto de interação com seres humanos, incluindo suas partes e acessórios, não contido no Anexo I desta Resolução, deve ser registrado na ANVISA.

IV. Todos os demais produtos não enquadrados nas exigências e condições acima descritas e não contidos na relação do Anexo I desta Resolução, não são considerados produtos para saúde, dispensando manifestação da ANVISA para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

§ 1º Os produtos de uso ou aplicação em outras áreas que não da saúde, cujas informações apresentadas pelo fornecedor indiquem uso médico, odontológico ou laboratorial de saúde, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação, são considerados produtos médicos e estão sujeitos a registro.

J.

J.

(M)

(S)

(H)

9/c

§ 2º As relações exemplificativas de produtos para saúde enquadrados na classe de risco I sujeitos a registro e os produtos não considerados produtos para saúde, estão disponibilizadas na INTERNET e no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br.

§ 3º Para fins de entendimento sobre a aplicação das exigências e condições descritas neste artigo, ficam adotadas as definições e o fluxo indicado no Anexo II desta Resolução.

Art. 4º Ficam sem efeito as manifestações sobre o enquadramento quanto ao registro dos produtos para saúde, formalizadas pela ANVISA anteriormente à data de publicação desta Resolução.

§ 1º As manifestações referidas neste artigo não incluem os certificados de registro e de isenção de registro emitidos pela ANVISA, os quais permanecem válidos até a data de seu vencimento.

§ 2º Os fornecedores de produtos, que anteriormente à data de publicação desta Resolução, não eram considerados produtos para saúde e passaram a enquadrar-se nesta condição, devem protocolar na ANVISA, até 180 (cento e oitenta) dias a partir da referida data, petição de registro ou cadastramento desses produtos, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01, ficando autorizada sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, até manifestação da Agência sobre a petição.

§ 3º O fornecedor cujo produto estava registrado ou declarado isento de registro e teve seu enquadramento alterado por esta Resolução, deverá protocolar na ANVISA, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01:

a) petição de cadastramento, no prazo previsto pela legislação sanitária para a revalidação do registro concedido pela ANVISA; ou

b) petição de registro, até 6 (seis) meses antes da data de vencimento do certificado de isenção do registro concedido pela ANVISA.

Art. 5º Para inclusão de produto para saúde em família de produtos, prevista na Resolução-RDC n.º 97/00, que não tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução, o fornecedor deve adequar as informações do processo original às disposições da Resolução-RDC n.º 185/01.

Parágrafo único. É vedada a inclusão de produto para saúde em família de produtos registrados ou declarados isentos de registro pela ANVISA, que tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução.

Art. 6º O produto para saúde sujeito a cadastramento, somente poderá ser fabricado, importado, comercializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, após manifestação da ANVISA declarando o cadastramento do produto, excetuada a situação descrita no § 2º do artigo 4º desta Resolução.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature on the left, a circled 'B' in the middle, and several other initials and marks on the right.

Art. 7º Esta Resolução será atualizada sempre que informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde, decorrentes da tecnologia e uso de produtos, indicarem a necessidade de rever os enquadramentos quanto ao registro dos produtos.

Art. 8º Fica revogada a Portaria n.º 73, de 29 de agosto de 1995, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

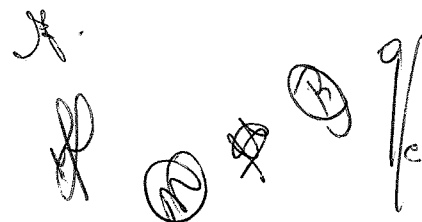
Art. 9º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO

A	Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento de saúde
01	Adesivo para fixação de produtos ao corpo em procedimento de saúde
02	Aparelho não invasivo para facilitar a visualização em procedimento médico
03	Aparelho para facilitar a visualização em procedimento odontológico
04	Aparelho para ordenha materna
05	Desodorante para ostomia
06	Dispositivo graduado para dosagem manual de medicamentos
07	Dispositivo para oclusão de orifício natural do corpo em procedimento de saúde
08	Equipamento mecânico para deslocamento de pessoas incapacitadas
09	Equipamento para digitalização, arquivo ou registro de sinais ou imagens médicas
10	Espátula descartável
11	Estimulador mecânico de sinais fisiológicos para diagnóstico
12	Fotopolimerizador odontológico
13	Garrote para flebotomia
14	Identificador de pacientes
15	Marcador dermográfico
16	Medidor de parâmetros antropométricos para confecção de produtos para saúde
17	Mesa, cadeira, cama ou outro suporte mecânico de apoio não essencial a procedimento médico não cirúrgico

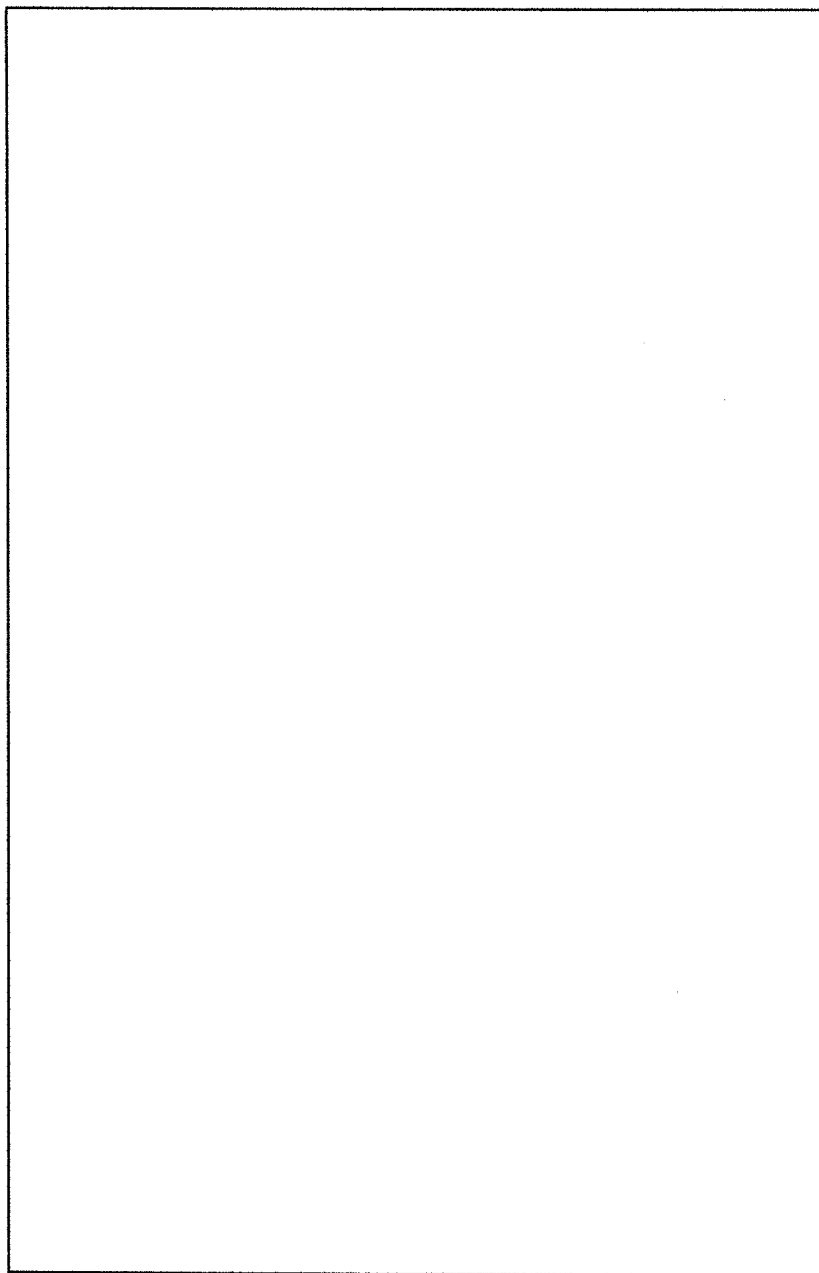
J.


18	Painel ou suporte com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
19	Processadora de filmes contendo imagens médicas
20	Projedor ou painel de ortótipos para avaliação visual
21	Recipiente para acondicionamento de produtos médicos esterilizados
22	Roupa de cama hospitalar descartável, exceto para cirurgia
23	Serra, cisalha ou separador de gesso ortopédico
B	Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento laboratorial de saúde
01	Centrífuga para laboratório de saúde
02	Extrator manual de plasma por prensagem
03	Homogeneizador de sangue e seus derivados
04	Incubadora para laboratório de saúde
C	Produtos para educação física, embelezamento ou estética
01	Aparelho a bateria para tratamento da pele
02	Aparelho para procedimento por sucção externa
03	Brinco e dispositivo furador para sua aplicação
04	Esterilizador exclusivo de produtos para embelezamento ou estética
05	Gerador de ozônio para tratamento da pele
06	Medidor de parâmetros fisiológicos, não destinado a diagnóstico em saúde
07	Produto para avaliação física por meio mecânico
D	Partes ou acessórios não estéreis de produtos para saúde sujeitos a cadastramento

ANEXO II

FLUXO PARA ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE QUANTO AO REGISTRO

X.
S
K
M
R
9/c



DEFINIÇÕES APLICÁVEIS AO FLUXO PARA ENQUADRAMENTO

As definições a seguir são aplicáveis exclusivamente para fins desta Resolução.

Acessório de produto para saúde: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, outorgando ao produto uma função ou característica técnica complementar.

Fornecedor: Fabricante ou importador, conforme definido na Resolução-RDC nº 185/01.

Handwritten marks and signatures at the bottom right of the page, including a signature and several circular stamps or initials.

Parte de produto para saúde: Componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, sem o qual o produto é funcionalmente deficiente ou inoperante.

Produto de interação com seres humanos: Produto para saúde, suas partes ou acessórios, cujo uso estabelece interação física ou fisiológica com pessoa submetida a procedimento médico ou odontológico, assim como produto ativo ou invasivo de educação física, embelezamento ou estética que estabelece esta interação, conforme indicado pelo fornecedor.

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

Produto destinado a tratamento ou reabilitação: Produto médico, suas partes e acessórios, cujo uso favorece a cura ou alívio de doença ou disfunção orgânica de pessoa submetida a procedimento médico ou odontológico, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado para diagnóstico: Produto médico, suas partes e acessórios, que transforma informações obtidas do organismo de pessoa submetida a procedimento médico, odontológico ou laboratorial de saúde, em dados utilizados para avaliar condição fisiológica ou funcional deste organismo, conforme indicado pelo fornecedor.

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

A

B

C

D

E

RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE
(Exemplos de Aplicação da Regra de Enquadramento Sanitário)

A Produtos utilizados na avaliação, elaboração, fabricação, ou preparação produtos

- 01 Amalgamador odontológico
- 02 Equipamento para confecção de próteses
- 03 Equipamento para elaboração de lentes para óculos
- 04 Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
- 05 Leitora de código de barras
- 06 Máquina para elaboração de comprimidos
- 07 Material de laboratório para confecção de próteses
- 08 Medidor para avaliação de lentes ou de armações de óculos

B Produtos para apoio de atividade laboratorial geral

- 01 Afiador de navalhas para micrótomo
- 02 Agitador de soluções
- 03 Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
- 04 Água destilada
- 05 Alça de platina para microbiologia
- 06 Analisador de água
- 07 Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
- 08 Analisador de tamanho de partículas
- 09 Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 10 Aparelho para análise de alimentos
- 11 Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
- 12 Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 13 Aparelho para teste pirogênico em cobaias
- 14 Aparelho para tratamento de água
- 15 Aquecedor para laboratório
- ➔ 16 Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório
- 17 Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
- 18 Balança para laboratório
- 19 Banho maria
- 20 Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 21 Câmara anaeróbica
- 22 Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde
- 23 Centrífuga, exceto indicada para laboratório de saúde
- 24 Chuveiro e lava-olhos de emergência
- 25 Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 26 Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 27 Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 28 Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 29 Corador de lâminas para microscopia
- 30 Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias
- 31 Criostato
- 32 Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 33 Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 34 Digestor
- 35 Diluidor de amostras
- 36 Dispensador de parafina para histologia
- 37 Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
- 38 Equipamento para conservação de substâncias, exceto destinadas a terapia ou diagnóstico
- 39 Equipamento para gerenciamento de amostras
- 40 Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

*

44

SA

NO

(B)

of

- 41 Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 42 Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos
- 43 Evaporador centrífugo a vácuo
- 44 Fermentador de culturas
- 45 Filtro para soluções
- 46 Forno mufla
- 47 Fotômetro de chama, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 48 Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
- 49 Incubadora, exceto indicada para laboratório de saúde
- 50 Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
- 51 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 52 Lavadora para artigos de laboratório, exceto para desinfecção de produtos médicos
- 53 Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico em saúde
- 54 Lenço para assepsia da pele
- 55 Liofilizador
- 56 Luxímetro
- 57 Medidor de O₂ dissolvido em amostras
- 58 Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 59 Medidor do ponto de fusão
- 60 Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
- 61 Micrótomo para histologia
- 62 Mobiliário para laboratório
- 63 Moinho de amostras sólidas
- 64 Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 65 Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 66 Pipeta automática
- 67 Pipeta ou micropipeta manual
- 68 Porta algodão
- 69 Porta papeleta
- 70 Processador de DNA, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 71 Processadora de tecidos para histologia
- 72 Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
- 73 Radiômetro
- 74 Recipiente para coleta de resíduos orgânicos para análise
- 75 Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 76 Seladora de embalagem de artigos
- 77 Suporte não elétrico para resfriamento de bolsas de sangue
- 78 Suporte para artigos de laboratório
- 79 Temporizador
- 80 Titulador
- 81 Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

C Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar

- 01 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
- 02 Barreira para separação de ambientes
- 03 Biombo
- 04 Bomba a vácuo
- 06 Compressor de ar
- 07 Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
- 08 Cortador de isopor para confecção de moldes
- 09 Dispositivo para abertura de produtos médicos
- 10 Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
- 11 Equipamento para conservação de produtos não terapêuticos ou não diagnósticos em saúde
- 12 Escada para paciente, exceto indicada para terapia
- 13 Escova para limpeza de produtos em geral

A.

B

C

D

E

F

- 14 Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
- 15 Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
- 16 Fogão para preparação de alimentos
- 17 Gel para absorção de resíduos orgânicos
- 18 Gerador de vapor
- 19 Incinerador de resíduos hospitalares
- 20 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 21 Lavadora de roupas
- 22 Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico
- 23 Monitor de linha para gases medicinais
- 24 Negatoscópio
- 25 Passadeira de roupas
- 26 Pia hospitalar
- 27 Protetor auricular de ruídos
- 28 Purificador de água
- 29 Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
- 30 Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
- 31 Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
- 32 Roupas de cama, exceto de uso hospitalar descartável
- 33 Secador de ar medicinal
- 34 Secador de roupas
- 35 Selador de produtos médicos
- 36 Seladora de embalagens de produtos médicos
- 37 Sistema de comunicação hospitalar
- 38 Sistema de sinalização hospitalar

D Produtos para didática ou treinamento médico

- 01 Manequim para treinamento médico
- 02 Modelo de Órgão para ensino
- 03 Simulador de funções fisiológicas para ensino

E Produtos para prevenção da saúde coletiva

- 01 Armadilha para desinfestação
- 02 Bomba para detetização
- 03 Instrumento para eliminação de piolhos
- 04 Recipiente para acondicionamento de cadáveres

F Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva

- 01 Barra para ginástica
- 02 Bola
- 03 Dardo
- 04 Dilatador nasal adesivo
- 05 Disco
- 06 Equipamento passivo para condicionamento físico
- 07 Halteres
- 08 Mesa ou cadeira para massagem
- 09 Protetor não ortopédico de partes do corpo
- 10 Vara para salto

G Produtos de uso pessoal ou doméstico

- 01 Absorvente higiênico

H.

C
P

M

B

9
C

- 02 Alicate para cortar unhas
- 03 Barbeador
- 04 Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 05 Chupeta
- 06 Escova odontológica
- 07 Escova para cabelos
- 08 Esponja para limpeza de pele
- 09 Fio dental
- 10 Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
- 11 Lente para ampliar escalas
- 12 Limpador de língua
- 13 Mamadeira e bico
- 14 Massageador de gengiva
- 15 Massageador muscular, exceto com indicação terapêutica
- 16 Mordedor para lactentes
- 17 Óculos para presbiopia
- 18 Passador de fio dental
- 19 Produto para estimulação sexual
- 20 Produto para modelagem estética externa localizada
- 21 Sauna
- 22 Secador de cabelos

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

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

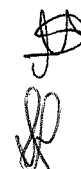
I Partes e Acessórios para produtos não considerados produtos para saúde

X.

Próximos SlideShare

Carregando em...5

x



CUG

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	THEOTO S/A INDUSTRIA E COMERCIO		
CNPJ	50.938.745/0001-74	Autorização	8.00.023-6
Produto	ABAIXADORES DE MADEIRA PARA LÍNGUA		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Nome Técnico	Abaixador de Língua
Registro	80002369003
Processo	25351.604419/2007-61
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: THEOTO S/A INDUSTRIA E COMERCIO - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Item 1
AMARILDO BASFEGGIO

- Inabilitado

[Handwritten signatures and initials]



DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **INDUSTRIA FARMACEUTICA RIOQUIMICA LTDA**
CNPJ: **55.643.555/0001-43**

Medicamentos Notificados

Medicamento			
Categoria:	BAIXO RISCO		
Linha de Produção:	LÍQUIDO		
Nome Comercial:	SOLUÇÃO DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 3% - AGUA OXIGENADA 10 VOLUMES		
Produção:	Produção Própria;		
Data da Notificação:	12/03/2014		
Vencimento da Notificação:	12/03/2019		
Dados do Acondicionamento			
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLASTICO OPACO	30 ML	36 meses
2	FRASCO DE PLASTICO OPACO	100 ML	36 meses
3	FRASCO DE PLASTICO OPACO	1000 ML	36 meses

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Drogas Vegetais, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender às disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp>

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico


Item 05
AMARILDO BASEGGIO

Inabilitado

Código de Validação desta declaração: 400040416170814 emitido em 04/04/2014 16:17:08

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

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

18, 19, 20, 21, 22,23, 24, 25, 26, 27, 28 G.

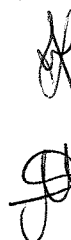
Nome Técnico	Agulhas
Registro	10369460190
Processo	25351.504833/2016-06
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

7/18/19/10/11/12/13
AMARILDO BASEGGIO


AMARILDO BASEGGIO

Inabilitado











005685
alg

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	AGULHAS HIPODÉRMICA PARA USO ÚNICO		
Modelo Produto Médico			
13 x 0,38mm, 13 x 0,33mm, 13 x 0,45mm, 15 x 0,5mm, 20 x 0,55mm, 25 x 0,6mm, 25 x 0,7mm, 25 x 0,8mm, 25 x 0,9mm, 25 x 1,1mm, 30 x 0,6mm, 30 x 0,7mm, 30 x 0,8mm, 30 x 0,9mm, 30 x 1,1mm, 40 x 0,7mm, 40 x 0,8mm, 40 x 1,1mm, 40 x 1,2mm			
Nome Técnico	Agulhas Descartáveis		
Registro	10369460064		
Processo	25351.400824/2010-59		
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULARFABRICANTE: SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR		
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO		
Vencimento do Registro	VIGENTE		
<input type="button" value="Voltar"/>			

14
AMARILDO BASEGGIO

Inabilitado

005686
aug

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.		
CNPJ	21.551.379/0001-06	Autorização	1.00.334-3
Produto	BD PRECISIONGLIDE AGULHA HIPODERMICA		

Modelo Produto Médico

13 X 3 / 0.30 X 13 / 30G 1/2; 13X 3.8 / 0.38 X 13 / 27.5G 1/2; 13 X 4 / 0.40 X 13 / 27G 1/2; 10 X 4.5 / 0.45 X 10 / 26G 3/8; 13 X 4.5 / 0.45 X 13 / 26G 1/2; 25 X 5 / 0.50 X 25 / 25G 1; 20 X 5 / 0.50 X 20 / 25G 3/4; 15 X 5 / 0.50 X 15 / 25G 5/8; 25 X 5.5 / 0.55 X 25 / 24G 1; 20 X 5.5 / 0.55 X 20 / 24G 3/4; 40 X 6 / 0.60 X 40 / 23G 1 1/2; 30 X 6 / 0.60 X 30 / 23G 1 1/4; 25 X 6 / 0.60 X 25 / 23G 1; 40 X 7 / 0.70 X 40 / 22G 1 1/2; 30 X 7 / 0.70 X 30 / 22G 1 1/4; 25 X 7 / 0.70 X 25 / 22G 1; 40 X 8 / 0.80 X 40 / 21G 1 1/2; 30 X 8 / 0.80 X 30 / 21G 1 1/4; 25 X 8 / 0.80 X 25 / 21G 1; 40 X 9 / 0.90 X 40 / 20G 1 1/2; 30 X 9 / 0.90 X 30 / 20G 1 1/4; 25 X 9 / 0.90 X 25 / 20G 1; 40 X 10 / 1.00 X 40 / 19G 1 1/2; 30 X 10 / 1.00 X 30 / 19G 1 1/4; 25 X 10 / 1.00 X 25 / 19G 1; 40 X 12 / 1.20 X 40 / 18G 1 1/2; 30 X 12 / 1.20 X 30 / 18G 1 1/4; 25 X 12 / 1.20 X 25 / 18G 1; 40 X 16 / 1.60 X 40 / 16G 1 1/2; 30 X 16 / 1.60 X 30 / 16G 1 1/4; 25 X 16 / 1.60 X 25 / 16G 1

Nome Técnico	Agulhas Descartáveis
Registro	10033430019
Processo	25000.012037/9022
Origem do Produto	• FABRICANTE: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

15

Voltar

AMARILDO BASEGGIO

Inabilitado

005687

wy

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 PARA ANESTESIA PERIDURAL PROCARE		

Modelo Produto Médico

COM ASA E BISEL TIPO TUOHY NOS TAMANHOS : 15G, 16G, 17G, 18G, 20G.

SEM ASA E BISEL TIPO TUOHY NOS TAMANHOS : 15G, 16G, 17G, 18G, 20G.

Nome Técnico	Agulhas
Registro	10369460146
Processo	25351.504850/2016-01
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SHANGHAI SA MEDICAL PLASTIC INSTRUMENTS CO LTDA - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	19/12/2020

Item 16
AMARILDO BASEGGIO

Inabilidade

005688
wej

Consultas / Saneantes - Produtos / Saneantes - Produtos

Detalhe do Produto: ÁLCOOL ME GEL 70° INPM TUPI

Nome da Empresa	CALLAMARYS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA		
CNPJ	01.932.232/0001-40	Autorização	
Nome Comercial	ÁLCOOL ME GEL 70° INPM TUPI		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE PARA USO GERAL		
Registro	358810002		
Processo	25351.290593/2015-01		
Vencimento do Registro	06/2020		





Rótulo

Visualizar 1º rótulo (api/consulta/produtos/3/25351290593201501/rotulo/1671859?Authorization=Guest)

19/20
Item 000003
AMARILDO BASTEGGIO
Inabilitado

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE SQUEEZE + CAIXA DE PAPELÃO	GEL	1	29/06/2015
Validade	24 meses	Registro	3588100020013
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE SQUEEZE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CALLAMARYS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA - DUQUE DE CAXIAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO-GOTEJADOR + CAIXA DE PAPELÃO	GEL	5	29/06/2015
Validade	24 meses	Registro	3588100020056
Princípio Ativo			

005689
wey

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO-GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CALLAMARYS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA - DUQUE DE CAXIAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	[sem dados cadastrados]
IFA único	Não
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE COM VALVULA DOSADORA + CAIXA DE PAPELÃO	GEL	6	29/06/2015
Validade	24 meses	Registro	3588100020064
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE COM VALVULA DOSADORA Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CALLAMARYS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA - DUQUE DE CAXIAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		


 Voltar

Consultas / Saneantes - Produtos / Saneantes - Produtos

Detalhe do Produto: ÁLCOOL TUPI 70° INPM

Nome da Empresa	CALLAMARYS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA		
CNPJ	01.932.232/0001-40	Autorização	
Nome Comercial	ÁLCOOL TUPI 70° INPM		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	358810001		
Processo	25351.541605/2014-28		
Vencimento do Registro	11/2019		

21

Rótulo

Visualizar 1º rótulo (api/consulta/produtos/3/25351541605201428/rotulo/1851149?Authorization=Guest)

Item ~~005690~~
AMARILDO BASEGGIO

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	24/11/2014
Validade	24 meses	Registro	3588100010018
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		Inabilitado
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CALLAMARYS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA - DUQUE DE CAXIAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	2	24/11/2014
Validade	24 meses	Registro	3588100010026
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		

(W)

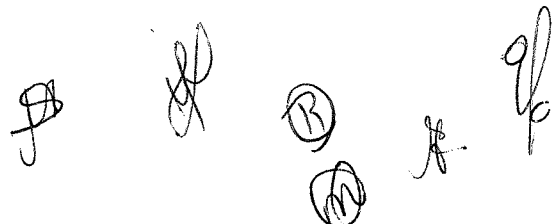
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CALLAMARYS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA - DUQUE DE CAXIAS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>
IFA único	Não
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	3	24/11/2014
Validade	24 meses	Registro	3588100010034
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - GALAO PLASTICO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CALLAMARYS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA - DUQUE DE CAXIAS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	4	24/11/2014
Validade	24 meses	Registro	3588100010042
Princípio Ativo			

005692
aug

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - GALAO• Secundária - CAIXA DE PAPELAO
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">• CALLAMARYS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA - DUQUE DE CAXIAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	[sem dados cadastrados]
IFA único	Não
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não



005693

wy

Consultas / Saneantes - Produtos / Saneantes - Produtos

Detalhe do Produto: ÁLCOOL BM CICLO HOSPITALAR

Nome da Empresa	CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP		
CNPJ	05.854.999/0001-50	Autorização	3.03.252-5
Nome do Produto	ÁLCOOL BM CICLO HOSPITALAR		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	332520002		
Processo	25351.169887/2006-02		
Vencimento do registro	07/2021		07/2021

Rótulo

Visualizar 1º rótulo (api/consulta/produtos/3/25351169887200602/rotulo/1809534?Authorization=Guest)

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE	LIQUIDO	1	24/07/2006
Validade	24 meses	Registro	3325200020014
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP - SERRANA - 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		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

21
AMARILDO BASEGGIO

Habilitado

JF
B
M
A
9/6

005694

alg

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 ATIVA

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

ALMOTOLIA

LIQUIDO

4

24/07/2006

Validade

24 meses

Registro

3325200020049

Princípio Ativo

Embalagem

- Primária - ALMOTOLIA
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP - SERRANA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

[sem dados cadastrados]

IFA único

Não

Conservação

INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM

Restrição de Prescrição

[sem dados cadastrados]

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

[sem dados cadastrados]

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]

Medicamento de referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Voltar



DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **INDUSTRIA FARMACEUTICA RIOQUIMICA LTDA**
CNPJ: **55.643.555/0001-43**

Medicamentos Notificados

Medicamento			
Categoria:	BAIXO RISCO		
Linha de Produção:	LÍQUIDO		
Nome Comercial:	ÁLCOOL IODADO 0,1% - ALCOOL IODADO RIOQUIMICA		
Produção:	Produção Própria;		
Data da Notificação:	12/03/2014		
Vencimento da Notificação:	12/03/2019		
Dados do Acondicionamento			
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLASTICO AMBAR	100 ML	24 meses
2	FRASCO DE PLASTICO AMBAR	1000 ML	24 meses

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Drogas Vegetais, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender às disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp>

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Item 22
AMARILDO BASEGGIO

Inabilitado
J. 9/c

Código de Validação desta declaração: 84040415462714 emitido em 04/04/2014 15:46:27

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

[Handwritten initials]

005596

CUG

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Tecelagem Minasrey Ltda		
CNPJ	41.847.658/0001-10	Autorização	8.03.845-5
Produto	ALGODAO HIDROFILO		

Modelo Produto Médico

Algodão Hidrófilo em Rolo 250gr - "Melhormed"; Algodão Hidrófilo em Rolo 400gr - "Melhormed"; Algodão Hidrófilo em Rolo 500gr - "Melhormed"; Algodão Hidrófilo em Rolo 1000gr - "Melhormed"; Algodão Hidrófilo Enfestado Bola 25gr - "Melhormed"; Algodão Hidrófilo Enfestado Bola 50gr - "Melhormed"; Algodão Hidrófilo Enfestado Bola 95gr - "Melhormed"; Algodão Hidrófilo Enfestado Bola 100gr - "Melhormed"; Algodão Hidrófilo Enfestado Bola 250gr - "Melhormed"; Algodão Hidrófilo Enfestado Bola 400gr - "Melhormed"; Algodão Hidrófilo Enfestado Bola 500gr - "Melhormed"; Algodão Hidrófilo Enfestado Bola 1000gr - "Melhormed"; Algodão Hidrófilo Caixa 25gr - "Melhormed"; Algodão Hidrófilo Caixa 50gr - "Melhormed"; Algodão Hidrófilo Caixa 95gr - "Melhormed"; Algodão Hidrófilo Caixa 100gr - "Melhormed";

Nome Técnico	Algodao
Registro	80384550001
Processo	25351.038699/2008-97
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: Tecelagem Minasrey Ltda - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Item 23
AMARILDO BASEGGIO

Inabilitado

wy

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA		
CNPJ	78.742.491/0001-33	Autorização	1.02.969-0
Produto	RESSUSCITADOR PULMONAR MANUAL AMBU ADVANTIVE		

Modelo Produto Médico

MODELOS: RESSUSCITADOR PULMONAR MANUAL AMBU ADVANTIVE ADULTO; RESSUSCITADOR PULMONAR MANUAL AMBU ADVANTIVE INFANTIL; RESSUSCITADOR PULMONAR MANUAL AMBU ADVANTIVE NEONATAL.

PARTES E ACESSÓRIOS: Reservatório de Oxigênio 2500 ml, com válvula Uso Adulto; Reservatório de Oxigênio 600 ml, com válvula Uso pediátrico e neonatal; Válvula PEEP 5-20cm H₂O, 3mm ID; Adaptador de 22mm para Válvula PEEP; Máscara de Silicóne Tamanho 0 (para recém-nascido pequeno); Máscara de Silicóne Tamanho 1 (para recém-nascido grande); Máscara de Silicóne Tamanho 2 (para criança pequena); Máscara de Silicóne Tamanho 3 (para criança grande); Máscara de Silicóne Tamanho 4 (para adulto pequeno); Máscara de Silicóne Tamanho 5 (para adulto grande); Válvula Adulto, Inteiramente montada, sem válvula pop-off; Válvula Adulto, Inteiramente montada, com válvula pop-off; Válvula Neonatal e Infantil, Inteiramente montada, com válvula pop-off; Válvula Externa; Diafragma de Silicóne, grande, para válvula externa; Diafragma de Silicóne, pequena, para válvula do paciente; Diafragma da válvula.

Nome Técnico	Ressuscitador Cardio-Pulmonar
Registro	10296900120
Processo	25351.285950/2014-26
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: Foremount Enterprise CO., Ltd - TAIWAN
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

~~10296900120~~
 Item # 11
 AMARILDO BASEGGIO

32 / 33 / 34
 AMARILDO BASEGGIO

Inabilitado

Ued

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Omron Healthcare Brasil Representação e Distribuição de Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
CNPJ 10.345.462/0001-02 **Autorização** 8.07.575-8
Produto Monitor de pressão arterial automático de braço

Modelo Produto Médico

HEM-7121

HEM-7130

HEM-7320

Nome Técnico

Monitor de Pressao Arterial Nao Invasivo

Registro

80757580013

Processo

25351.476858/2016-04

Origem do Produto

- FABRICANTE: OMRON HEALTHCARE CO., LTD - JAPÃO

Classificação de Risco

II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro

VIGENTE

Voltar

AMARILDO BASSO
37

Inabilitado

Handwritten signatures and initials:
- A stylized signature on the left.
- A circled 'A' in the middle.
- A circled 'B' at the bottom left.
- A circled 'B' at the bottom right.
- A signature on the right side.

CAG

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA		
CNPJ	78.515.210/0001-00	Autorização	1.04.101-3
Produto	APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL		

Modelo Produto Médico

2005
3001
3002
3005

Nome Técnico	Monitor de Pressao Arterial Nao Invasivo
Registro	10410130020
Processo	25351.478543/2011-36
Origem do Produto	• FABRICANTE: BIOLAND TECHNOLOGY LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Item ~~00000~~ 38
AMARILDO BASEGGIO

Inabilitado

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and a circled 'M'.