



# Produtos não regulados

Publicado em 03/12/2020 15h34

Compartilhe: [f](#) [t](#) [g](#)

Atualizado em 01/10/2020



## CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

1.

## CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara an



## 23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos

1. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)

## 24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue

1. Chuveiro e lava-olhos de emergência
  2. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
  3. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
  4. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
  5. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
  6. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
  7. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
  8. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
  9. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
  10. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
  11. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
  12. Digestor
  13. Diluidor de amostras
  14. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
  15. Dispensador/removedor de parafina para histologia
  16. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
  17. Equipamento para gerenciamento de amostras
  18. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
  19. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
  20. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
  21. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
  22. Evaporador centrífugo a vácuo
  23. Fermentador de culturas
  24. Filtro para soluções
  25. Forno mufla
  26. Fotômetro de chama
  27. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
  28. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
  29. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
  30. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
  31. Indicador físico, químico ou biológico
  32. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
- ## 56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
1. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
  2. Lenço para assepsia da pele
  3. Liofilizador
  4. Luxímetro
  5. Medidor de O<sub>2</sub> dissolvido em amostras
  6. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
  7. Medidor do ponto de fusão
  8. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
  9. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
  10. Mobiliário p/ uso em laboratório
  11. Moinho de



14. Navalhas para micrótomos e criostatos
15. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
16. Pipeta automática
17. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
18. Placa aquecida/refrigerada para histologia
19. Porta algodão
20. Porta papeleta
21. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
22. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
23. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
24. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
25. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
26. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
28. Suporte para artigos de laboratório
29. Temporizador
30. Titulador
31. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)



### CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
  1. Condicionadores de ar
  2. Purificador de ar
  3. Esterilizador de ar
  4. Umidificador de ar
4. Babador de uso odontológico
5. Balde
6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
7. Barreira para separação de ambientes
  1. Biombo
8. Bomba a vácuo
9. Caldeira
10. Caneta para marcação cirúrgica
11. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
12. Capa para Equipamentos
13. Central de ar comprimido
14. Central de gases medicinais
15. Central de vácuo
16. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
17. Compressor de ar
18. Concentrador de O<sub>2</sub>, exceto de uso pessoal
19. Cortador de isopor para confecção de moldes
20. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
21. Dispositivo para abertura de frasco ampola
22. Dispositivo

## 25. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos

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.

## 26. Equipamentos para Lavanderia

## 27. Escada para paciente, exceto indicada para terapia

## 28. Escova para limpeza de produtos em geral

## 29. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano

## 30. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde

## 31. Fogão para preparação de alimentos

## 32. Gel para absorção de resíduos orgânicos

## 33. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)

## 34. Gerador de vapor

## 35. Gesso para confecção de modelo odontológico

## 36. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper

## 37. Incinerador de resíduos hospitalares

## 38. Indicador físico, químico ou biológico

## 39. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais

## 40. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente

## 41. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.

1. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
2. Cadeiras de espera
3. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
4. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
5. Mesa de cabeceira Mesa para
6. Necrópsia

## 42. Negatoscópio

## 43. Papel higiênico / papel toalha

## 44. Pia hospitalar

## 45. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes

## 46. Protetor auricular de ruídos

## 47. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade

## 48. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.

## 49. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos

## 50. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral

## 51. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)

## 52. Régua endodôntica para medição de limas

## 53. Restritores utilizados na contenção do paciente

## 54. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável

## 55. Saco para coleta de resíduos hospitalares

## 56. Sacos para óbito/ sacos para cadáver

## 57. Saltos ortopédicos

## 58. Secador de ar medicinal

## 59. Seladora de embalagens de produtos médicos

## 60. Sistema de comunicação hospitalar

## 61. Sistema de sinalização hospitalar

## 62. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares



1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

#### CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

#### CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA



1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
4. Cronômetro

##### 4.1 Relógio para treinamento

1. Dardo
2. Dilatador nasal adesivo
3. Disco
4. Equipamentos passivos para condicionamento físico

##### 8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

##### 8.2 Halteres

##### 8.3 Estações de Musculação

##### 8.4 Remadores

##### 8.5 Aparelho para abdominais

##### 8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

1. Mesa ou cadeira para massagem
2. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzamento)
3. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
4. Protetor não ortopédico de partes do corpo
5. Tablado (exceto para fisioterapia)
6. Vara para salto

#### CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho p

- 3. 3. Esterilizador de ar
- 4. 4. Umidificador de ar

- 4. Balanças
- 5. Barbeador
- 6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 7. Brincos para perfuração
- 8. Chupeta
- 9. Coletor menstrual
- 10. Escova odontológica
- 11. Escova para cabelos
- 12. Esponja para limpeza de pele
- 13. Fio dental
- 14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
- 15. Lente para ampliar escalas
- 16. Limpador de língua
- 17. Luvas sem indicação de uso em saúde
- 18. Mamadeira e bico
- 19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
- 20. Massageador de gengiva
- 21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
- 22. Mordedor para lactentes
- 23. Óculos para presbiopia
- 24. Papel higiênico/papel toalha
- 25. Passador de fio dental
- 26. Piercing
- 27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
- 28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
- 29. Produto para estimulação sexual
- 30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
- 31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
- 32. Protetor de mamilo
- 33. Purificador de água
- 34. Sauna
- 35. Secador e escova de cabelos
- 36. Top maternal, Sling



#### CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

- 1. Câmera fotográfica de uso geral
- 2. Equipamento de informática de uso geral
- 3. Filme fotográfico comum de uso geral
- 4. Fixador ou revelador de filmes
- 5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
- 6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
- 7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
- 8. Óleo lubrificante
- 9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas

**CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS**

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, laminulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares

