



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

- 1. Objeto:** Servir como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011.

Considerando:

- a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA;
- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde;
- a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II;
- a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos);
- o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos;
- E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos;

Esta gerência vem por meio desta nota técnica esclarecer o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Antropométrica
2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde
3. Balança de Bioimpedância
4. Régua Antropométrica Pediátrica
 - 4.1. Estadiômetro
 - 4.2. Infantômetro
5. Equipamentos para Pilates
6. Triturador de agulhas

Produtos sujeitos a Cadastramento:

1. Pupilômetro
2. Equipamentos utilizados para iluminar o corpo do paciente no espectro visível, exceto para iluminação bucal (conforme ABNT NBR ISO 9680:2001.)
 - 2.1. Fleboscópio
 - 2.2. Lanterna Clínica
3. Oftalmoscópio;
4. Fotóforo;
5. Otoscópio;
6. Pistola Mecânica e Elétrica para Agulha de Biópsia;
7. Bomba de Retirar Leite (Elétrica e Manual);
8. Válvula Reguladora de Pressão e Misturadora de Gases, destinados para postos de utilização;
9. Fluxômetro, associado a Gases Medicinais;
10. Lâmpada de Fenda;
11. Cadeira de Rodas (motorizada e não-motorizada), para deslocamento de pessoas incapacitadas, utilizadas em estabelecimentos de saúde e ambientes domésticos, bem como as utilizadas para fins de resgate e atendimento emergencial, exceto as de uso transitório utilizados para fins esportivos ou em shoppings, supermercados, as quais não são considerados produtos para saúde;
12. Aparelho para Tração Cervical e Ortopédica (Pneumático);
13. Adipômetro;
14. Equipamento para Preparo de Amostras para Diagnóstico In Vitro;
15. Pipetador automático para cartões e microplacas para testes imuno-hematológicos;
16. Estetoscópio (Mecânico e Digital);
17. Esteira Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;
18. Bicicleta Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;
19. Lavador de Ouvido;
20. Cortador de Gesso (Mecânico e Elétrico);
21. Aspirador de fluidos nasais (Mecânico e Elétrico);
22. Equipamento para Termoterapia, exceto os utilizados em pacientes em salas de cirurgia, unidades de tratamento intensivo, e em outras situações em que o paciente pode não ser capaz de reagir caso submetido a temperaturas excessivas.
23. Foco Auxiliar Odontológico e Cirúrgico;
24. Esfigmomanômetro (Mecânico e Elétrico);
25. Aparelho para Tração Elétrica Cervical e Ortopédica;
26. Turbilhão para Fisioterapia;
27. Fotopolimerizador;
28. Aquecedor de Fluidos (regra 03, Risco II, conforme RDC 185/2001);
29. Aparelho de ultrassom para densitometria óssea e aparelho de ultrassom para oftalmologia, desde que não tenha função de diagnóstico médico por imagem de ultrassom;
30. Furadeiras Elétricas e Pneumáticas, independente do local de aplicação (Regra 9, risco II, conforme RDC 185/2001);

Produtos sujeitos a Registro

1. Calibradores de Dose para Radiofármacos;
2. Phantom (Fantoma);
3. Colimadores para Raios-X;
4. Câmaras de Ionização;
5. Fotômetro para Terapia Neonatal;
6. Sistema de Tratamento por Osmose Reversa Portátil;
7. Equipamento seqüenciador automático de DNA, caso tenha indicação para análises clínica que apresente resultados de determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano;
8. Transdutor de pressão invasivo descartável, destinados a monitoração de processos fisiológicos vitais, (Regra 10, risco III, conforme RDC 185/2001);
9. Vibrador de cânulas de lipoaspiração (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);
10. Sistema de desprendimento de bobinas para terapia de aneurismas (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);
11. Eletrodos Monopolar e Bipolar (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);
12. Sensores para Oximetria (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);

Ressaltamos que, conforme Resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, artigo 3º, o fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC, desde que o produto aplica à alguma das normas estabelecidas na Instrução Normativa nº 3, de 21 de junho de 2011.

Para quaisquer outros produtos médicos sob regime de vigilância sanitária, que não se enquadrem nos itens anteriores, mas possam gerar dúvidas quanto ao enquadramento sanitário, pode-se encaminhar consulta através da Central de Atendimento (0800-642 9782) ou Ouvidoria da ANVISA (ouvidoria@anvisa.gov.br), disponíveis no site da ANVISA.

Todos os produtos já registrados na ANVISA que passaram do regime de Registro para Cadastramento, ou vice-versa, deverão ser devidamente re-enquadrados no momento da petição de Revalidação.

08 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Controle de Alteração

Referência do documento	Situação	Descrição da alteração
NOTA TÉCNICA nº 01/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA	Obsoleto	Atualização das Resoluções, re-enquadramento e inclusão de novos produtos

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	DOPPLER FETAL DE MESA - MD		

Modelo Produto Médico
FD-300B
FD-300C
FD-300D
FD-300G
FD-300I
FD-300P

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Doppler Fetal de Mesa Série FD-300.pdf	0046226/23-1 - 16/01/2023 - 03:29

Nome Técnico	Monitor Fetal
Registro	80070210071
Processo	25351.076938/2014-57
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: VCOMIN TECHNOLOGY LIMITED - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA		
CNPJ	95.433.397/0001-11	Autorização	8.00.702-1
Produto	ELETROCARDIÓGRAFO BIONET		

Modelo Produto Médico
Cardiotouch 3000; Cardiocare 2000

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Eletrocardiógrafo Bionet CardioTouch 3000.pdf	1379626/23-4 - 05/12/2023 - 11:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Eletrocardiógrafo Bionet CardioCare 2000.pdf	1379626/23-4 - 05/12/2023 - 11:28

Nome Técnico	Eletrocardiografo
Registro	80070210004
Processo	25351.051181/2009-60
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BIONET (SHINSEGAE) CO., LTD - CORÉIA DO SUL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para ExcelExportar para PDFVoltar

**Caixa Postal**

DE: **GQUIP**
ASSUNTO: **Resposta ao expediente nº 028358/16-4**

ENVIADA EM: 14/07/2016 10:22:58



Em atenção à carta protocolizada em 04/07/2016, informamos que:

1 - Suporte de Soro – Passível de cadastro – classe de risco I, regra de classificação 01 segundo RDC 185/2011 - Nome técnico adequado: Suporte para soro.

2 - Suporte para Bomba de Infusão - classe de risco I, regra de classificação 01 segundo RDC 185/2011 – Nome técnico adequado: Suporte para soro.

3- Armário Vitrine – Não é produto para saúde, não é passível de cadastro ou registro. Consta na **RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE, Versão 4 – de abril/2016 – Site da ANVISA.**

4- Braçadeira para injeção - Passível de cadastro – classe de risco I, regra de classificação 01 segundo RDC 185/2011 - Nome técnico adequado: Braçadeira para injeção

5- Cadeira para coleta de sangue - Passível de cadastro – classe de risco I, regra de classificação 1 segundo RDC 185/2011 - Nome técnico adequado: Cadeira para doador.

6- Carro Curativo - Não é produto para saúde, não é passível de cadastro ou registro. Consta na **RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE, Versão 4 – de abril/2016 – Site da ANVISA.**

7- Divã Hospitalar - Passível de cadastro – classe de risco I, regra de classificação 01 ou 12 (se for ativa) segundo RDC 185/2011 - Nome técnico adequado: Cama Hospitalar.

8- Escada de 2 degraus - Não é produto para saúde, não é passível de cadastro ou registro. Consta na **RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE, Versão 4 – de abril/2016 – Site da ANVISA.**

9- Mesa Auxiliar Clínica - Passível de cadastro – classe de risco I, regra de classificação 01 segundo RDC 185/2011 - Nome técnico adequado: Mesa Cirúrgica.

10- Mesa Ginecológica - Passível de cadastro – classe de risco I, regra de classificação 01 segundo RDC 185/2011 - Nome técnico adequado: Mesa ginecológica.

11- Mesa de Mayo - Não é produto para saúde, não é passível de cadastro ou registro. Consta na **RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE, Versão 4 – de abril/2016 – Site da ANVISA.**

12- Poltrona Hospitalar - Não é produto para saúde, não é passível de cadastro ou registro. Consta na **RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE, Versão 4 – de abril/2016 – Site da ANVISA.**

13 – Biombo - Não é produto para saúde, não é passível de cadastro ou registro. Consta na **RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE, Versão 4 – de abril/2016 – Site da ANVISA.**

14 – Hamper - Não é produto para saúde, não é passível de cadastro ou registro.

15 – Negatoscópio - Não é produto para saúde, não é passível de cadastro ou registro. Consta na **RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE, Versão 4 – de abril/2016 – Site da ANVISA**

Atenciosamente,

Marcos Paulo Barbosa Jucá
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Anderson de Almeida Pereira
Gerente de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

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

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	OFTALMOSCÓPIO MD		

Modelo Produto Médico
Omni 3000; Visio 2000

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Oftalmoscópio MD VISIO 2000.pdf	5041871/22-1 - 12/12/2022 - 01:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Oftalmoscópio MD 2.5V OMNI.pdf	5041871/22-1 - 12/12/2022 - 01:51

Nome Técnico	Oftalmoscopio
Registro	80070210016
Processo	25351.577848/2010-12
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MEDICAL DEVICES (PVT) LTD. - PAQUISTÃO
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para ExcelExportar para PDFVoltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA		
CNPJ	07.626.776/0001-60	Autorização	8.09.011-1
Produto	OXÍMETRO DE PULSO PORTÁTIL E MESA		

Modelo Produto Médico
SP-20

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	UFI SP-20.pdf	0776795/23-6 - 26/07/2023 - 10:18

Nome Técnico	Oxímetro de Pulso
Registro	80901119001
Processo	25351.074061/2020-14
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar