

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 20 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	23	01/11/1996
Validade	36 meses	Registro	1031100130238
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100MG/ML SOL INJ IV CX 72 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 50 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	40	01/11/1996
Validade	36 meses	Registro	1031100130408
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	GLICOSE 10% HALEX ISTAR		

Embalagem	- Primária - BOLSA PLÁSTICA - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
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
100MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	41	01/11/1996
Validade	36 meses	Registro	1031100130416
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	GLICOSE 10% HALEX ISTAR		
Embalagem	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
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
100MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	44	01/11/1996
Validade	36 meses	Registro	1031100130440
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	GLICOSE 10% HALEX ISTAR		

Embalagem	- Primária - BOLSA PLASTICA - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	45	01/11/1996
Validade	36 meses	Registro	1031100130459
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	GLICOSE 10% HALEX ISTAR		
Embalagem	- Primária - BOLSA PLASTICA - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	59	01/11/1996
Validade	36 meses	Registro	1031100130599
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	GLICOSE 10% HALEX ISTAR		

Embalagem	- Primária - BOLSA PLÁSTICA - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	61	01/11/1996
Validade	24 meses	Registro	1031100130610
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
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
50MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	62	01/11/1996
Validade	24 meses	Registro	1031100130629
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA		

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	- Primária - BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	63	01/11/1996
Validade	24 meses	Registro	1031100130637
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - BOLSA POLIETILENO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	64	01/11/1996
Validade	24 meses	Registro	1031100130645

Lote 2 - Item 324

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIODONT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA		
CNPJ	03.075.426/0001-00	Autorização	8.01.560-7
Produto	SUGADOR DE SALIVA ODONTOLÓGICO DESCARTÁVEL		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Nome Técnico	Suctor de Saliva
Registro	80156070001
Processo	25351.028315/2003-13
Origem do Produto	FABRICANTE: BIODONT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Item 332



www.anvisa.gov.br

Legislação



Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o Visalegis.

Legislação

Resoluções

Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001
Republicada no D.O de 06/11/2001

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 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou recondicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações

de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação integras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

- 05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.
- 06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.
- 07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.
- 08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.
- 09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.
- 10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.
- 11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto par saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.
- 12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.
Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.
Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.
- 13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.
- 13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.
- 13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.
- 13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.
- 13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.
- 13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.
- 13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.
- 13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.
- 14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja

em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocéfálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.
2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.
3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.
4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.
5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.
6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma:
 - a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
 - b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
 - c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extrai-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente

transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

ANEXO III.A

>> FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS (em formato PDF)

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1.Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

- 2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.
- 2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;
- 2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";
- 2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;
- 2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;
- 2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;
- 2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;
- 2.8 As instruções para uso do produto médico;
- 2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;
- 2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;
- 2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;
- 2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

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

- 3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;
- 3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;
- 3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;
- 3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;
- 3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;
- 3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;
- 3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

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

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

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

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

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

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

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

Ministério da Saúde

ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English
Español

Destques

Institucional
Anvisa Pública
Serviços
Áreas de Atuação
Legislação

Fale Conosco
Mapa do Site
Sites de Interesse
Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil

Espaço Cidadão
Profissional de Saúde
Setor Regulado

Buscar

Enquadramento Sanitário de Produtos para a Saúde

Enquadramento de Produtos para Uso In Vitro

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

Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela Anvisa

Atualizado em 31/08/2017

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

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 anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
 - 23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - 24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde

30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
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. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. 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)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)

79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

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

1. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 1. 1 Condicionadores de ar
 1. 2 Purificador de ar
 1. 3 Esterilizador de ar
 1. 4 Umidificador de ar
2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes
 - 4.1 Biombo
5. Bomba a vácuo
6. Caldeira
7. Central de ar comprimido
8. Central de gases medicinais
9. 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
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 Mesa para
 26. 6 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, de uso portátil.
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

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

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
5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. 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)
9. Mesa ou cadeira para massagem
10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
12. Protetor não ortopédico de partes do corpo
13. Tablado (exceto para fisioterapia)
14. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates para cortar unhas

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	06.105.362/0001-23	Autorização	8.02.753-1
Produto	TERMÔMETRO CLÍNICO DIGITAL G-TECH		

Modelo Produto Médico

TH1027

TH150; TH400.

Nome Técnico	Termometro Digital
Registro	80275310040
Processo	25351.175128/2010-91
Origem do Produto	• FABRICANTE: HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS &. INSTRUMENTS CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Item 334

Consultas / Produtos para Saúde / Detalhes

Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

Oval

Prismático

Nome Técnico	Termometro Clínico
Registro	80275310037
Processo	25351.058506/2010-77
Origem do Produto	• FABRICANTE: SHANGHAI HUA CHEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD. - CHINA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Item 342

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	TORNEIRINHA WELLMED		

Modelo Produto Médico

Torneirinha Descartável de Três Vias Wellmed

Nome Técnico	Torneiras
Registro	10296900040
Processo	25351.234385/2010-50
Origem do Produto	• FABRICANTE: WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES P. LTD. - ÍNDIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Ministério da Saúde

Lote 2 - Item 344

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

Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado**Detalhe do Produto: TUBO DE LATEX LEMGRUBER**

Nome da Empresa:	INDUSTRIA FRONTINENSE DE LATEX S/A		
CNPJ:	32.407.538/0001-01	Autorização:	1018242
Produto:	TUBO DE LATEX LEMGRUBER		
Modelo Produto Médico:	referencias : 200 / 201 / 202 / 203 / 204 / 205 / 206 / 210		
Registro:	10182420010		
Processo:	25351.159724/2004-41		
Origem do Produto	FABRICANTE : INDUSTRIA FRONTINENSE DE LATEX S/A - BRASIL		
Vencimento do Registro:	13/06/2020		
			<< VOLTAR

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

Lote 2 - Itens 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357

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	TUBO ENDOTRAQUEAL PRÉ-FORMADO COM BALÃO VITALGOLD		

Modelo Produto Médico

POLAR NORTE: 3.0 - 3.5 - 4.0 - 4.5 - 5.0 - 5.5 - 6.0 - 6.5 - 7.0 - 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0 - 9.5 - 10.0

POLAR SUL: 3.0 - 3.5 - 4.0 - 4.5 - 5.0 - 5.5 - 6.0 - 6.5 - 7.0 - 7.5 - 8.0 - 8.5 - 9.0 - 9.5 - 10.0

TUBO ENDOTRAQUEAL PRÉ-FORMADO COM BALÃO VITALGOLD

Nome Técnico	Canulas
Registro	10296900101
Processo	25351.377708/2012-08
Origem do Produto	FABRICANTE: HANGZHOU BEVER MEDICAL DEVICES CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Item 391

Consultas / Saneantes - Produtos / Saneantes - Produtos

Detalhe do Produto: PROLINK CLORO LINK 1%

Nome da Empresa	PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA		
CNPJ	01.140.700/0001-44	Autorização	3.02.610-5
Nome Comercial	PROLINK CLORO LINK 1%		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	326100032		
Processo	25351.356178/2017-17		
Vencimento do Registro	07/2022		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	24/07/2017
Validade	18 meses	Registro	3261000320014
Princípio Ativo			
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - GUAPIAÇU - 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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALÃO PLÁSTICO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	2	24/07/2017
Validade	18 meses	Registro	3261000320022
Princípio Ativo			
Embalagem	- Primária - GALÃO PLÁSTICO - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - GUAPIAÇU - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA Único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		

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

10702-Item 392

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Resultado da Consulta de Produtos

Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
 ÁGUA PARA INJETÁVEIS	ÁGUA PARA INJETÁVEIS	100431053	25351.279573/2011-23	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92	Válido	04/2019
Exportar para Excel ()						Voltar ()

1012 - Stem 392

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ÁGUA PARA INJETÁVEIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	CNPJ	61.190.096/0001-92
Processo	25351.279573/2011-23	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	ÁGUA PARA INJETÁVEIS	Registro	100431053
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Classe Terapêutica	DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece E6zySkUNViCt90T3MtwkzObOue-lusOHuraWwMTt

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ CX 5 BOLS PVC SIST FECH X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA	1004310530014	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
2	SOL INJ CX BOLS PVC SIST FECH X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA	1004310530022	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
3	SOL INJ FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004310530030	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
4	SOL INJ FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004310530049	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses

5	SOL INJ FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004310530057	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
6	SOL INJ BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1004310530065	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
7	SOL INJ BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1004310530073	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
8	SOL INJ BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1004310530081	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
9	SOL INJ FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML) CANCELADA OU CADUCA	1004310530091	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
10	SOL INJ FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1004310530103	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
11	SOL INJ FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML (CONT 50 ML) CANCELADA OU CADUCA	1004310530111	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
12	SOL INJ FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML (CONT 100 ML) CANCELADA OU CADUCA	1004310530121	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
13	SOL INJ BOLS PP TRANS SIST FECH X 100ML (CONT 50 ML) CANCELADA OU CADUCA	1004310530138	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
14	SOL INJ BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1004310530146	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
15	SOL INJ BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (CONT 50 ML) CANCELADA OU CADUCA	1004310530154	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
16	SOL INJ BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (CONT 100 ML) CANCELADA OU CADUCA	1004310530162	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses

18/02/2019

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

17	SOL INJ FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML (CONT 202 ML) CANCELADA OU CADUCA	1004310530170	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
					Voltar

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente

transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.
Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.
Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

ANEXO III.A

>> FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS (em formato PDF)

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1.Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

- 2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.
- 2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;
- 2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";
- 2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;
- 2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;
- 2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;
- 2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;
- 2.8 As instruções para uso do produto médico;
- 2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;
- 2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;
- 2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;
- 2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

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

- 3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;
- 3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;
- 3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;
- 3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;
- 3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;
- 3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;
- 3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

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

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

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

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

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

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

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

Copyright © 2003 - Anvisa

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English Español

Fale Conosco
Mapa do Site
Sítios de Interesse
Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Destaque

Institucional Anvisa Pública Serviços Áreas de Atuação Legislação

Enquadramento Sanitário de Produtos para a Saúde

Enquadramento de Produtos para Uso In Vitro

Produtos para a Saúde

Buscar

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

Portaria n.º 543, de 29 de outubro de 1997
(Publicada no D.O.U. n.º 210, de 30 de outubro de 1997)
>> Revogada pela Resolução - RDC n.º 185, de 22/10/2001

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

Art. 1.º. 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.

§ 1.º. 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 n.º 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.

§ 2.º. 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. 2.º. 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. 3.º. 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. 4.º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5.º. 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 CO ₂
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
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
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

Lote 2 - Item 234

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	DUOTEC EMBALAGENS LTDA - EPP		
CNPJ	10.896.647/0001-05	Autorização	8.05.875-1
Produto	ESTERILCARE EMBALAGENS PARA ESTERILIZAÇÃO		

Modelo Produto Médico

50 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 80 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 100 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 110 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 120 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 150 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 170 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 180 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 200 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 250 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 300 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 350 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 400 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 450 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 500 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 600 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 50 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 80 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 100 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 120 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 150 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 170 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 200 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 250 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 300 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 350 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 400 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 450 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 500 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 600 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 100 mm X 250 mm = Envelopes Autosselantes com 200 unidades; 80 mm X 220 mm = Envelopes Termosselantes com 200 unidades; 90 mm X 120 mm = Envelopes Termosselantes com 200 unidades; 120 mm X 150 mm = Envelopes Termosselantes com 200 unidades; 150 mm X 250 mm = Envelopes Termosselantes com 200 unidades; 150 mm X 250 mm = Envelopes Termosselantes com 100 unidades.

Nome Técnico	Embalagem para Esterilizacao
Registro	80587510002
Processo	25351.140340/2015-76
Origem do Produto	FABRICANTE: DUOTEC EMBALAGENS LTDA - EPP - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Itens 235 e 236

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VIVA BOX LTDA		
CNPJ	11.671.812/0001-85	Autorização	8.09.376-3
Produto	LENÇOL DESCARBOX PREMIUM		

Modelo Produto Médico

Descarbox Premium; Medida 50cm x 50m, Cor Branco, Composição Papel 100% Fibra Celulósica Virgem; Código: 449. Descarbox Premium; Medida 70cm x 50m, Cor Branco, Composição Papel 100% Fibra Celulósica Virgem, Código: 450

Nome Técnico	Roupa de Cama Hospitalar
Registro	80937630015
Processo	25351.532846/2017-10
Origem do Produto	FABRICANTE: VIVA BOX LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Itens 265 e 266

Consultas / Produtos para Saúde / Detalhes

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 H ₂ O, 3mm ID; Adaptador de 22mm para Válvula PEEP; Máscara de Silicone Tamanho 0 (para recém-nascido pequeno); Máscara de Silicone Tamanho 1 (para recém-nascido grande); Máscara de Silicone Tamanho 2 (para criança pequena); Máscara de Silicone Tamanho 3 (para criança grande); Máscara de Silicone Tamanho 4 (para adulto pequeno); Máscara de Silicone 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 Silicone, grande, para válvula externa; Diafragma de Silicone, pequena, para válvula do paciente; Diafragma da válvula.

Nome Técnico	Ressuscitador Cardio-Pulmonar
Registro	10296900120
Processo	25351.285950/2014-26
Origem do Produto	• FABRICANTE: Foremount Enterprise CO., Ltd - TAIWAN
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2- Itens 275, 277, 278

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 DE USO ÚNICO SEM AGULHA SR		

Modelo Produto Médico

Seringa de uso único sem agulha SR: 0,5ml, 1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 50ml, 60ml.

Tipos de bicos das seringas: Luer slip e Luer lock para todos e ainda o modelo bico cateter para os volumes 50ml e 60ml.

Nome Técnico	Seringas Descartáveis
Registro	80026180029
Processo	25351.039209/2010-48
Origem do Produto	• FABRICANTE: SR PRODUCTOS PARA LA SALUD SOCIEDAD ANONIMA - PARAGUAI
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Itens 282 e 283

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MARK MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.		
CNPJ	59.556.621/0001-07	Autorização	1.02.078-2
Produto	SONDA PARA ASPIRACAO TRAQUEAL MARK MED		

Modelo Produto Médico

Sonda de aspiração traqueal com 50 cm de comprimento podendo ser calibre feminino (04, 06, 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 e 24 Fr), calibre masculino (04, 06, 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 e 24 Fr) e calibre usual (04, 06, 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 e 24 Fr), ponta arredondada e aberta com 2 furos laterais e na outra ponta um conector em Y ou em tampa.

Nome Técnico	Sondas
Registro	10207820015
Processo	25000.051269/99-16
Origem do Produto	• FABRICANTE: MARK MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Itens 284, 285, 286 e 287

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização	1.03.694-6
Produto	SONDA DE FOLEY SOLIDOR®		

Modelo Produto Médico

Duas vias 3 a 5mL - 6, 8, 10

Duas vias 30mL - 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28

Duas vias 5 a 10mL - 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28

Embalagem esteril contendo 01 Sonda de Foley

Três vias 30mL - 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28

Nome Técnico	Sondas
Registro	10369460176
Processo	25351.505005/2016-05
Origem do Produto	• FABRICANTE: WELL LEAD MEDICAL CO, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lot, 2 - Item 288

Consultas / Produtos para Saúde / Detalhes

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	ADVANTIVE SONDÁ DE FOLLEY EM LÁTEX		

Modelo Produto Médico

TAMANHOS: 6 - 8 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18 - 20 - 22 - 24 - 26

Nome Técnico	Sondas
Registro	10296900144
Processo	25351.513754/2015-95
Origem do Produto	• FABRICANTE: HANGZHOU BEVER MEDICAL DEVICES CO., LTD - CHINA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Sondas 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

311 e 312.

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MARK MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.		
CNPJ	59.556.621/0001-07	Autorização	1.02.078-2
Produto	SONDA NASOGASTRICA MARK MED		

Modelo Produto Médico

Embalagem individual estéril com 01 Sonda Nasogástrica curta de 40 cm e longa com 100 cm, com pontas arredondadas e fechada (sem furo) e dois furos laterais e provida na outra extremidade de um conector padrão com tampa.

MODELOS: sonda curta 40 cm; sonda longa 100 cm.

Nome Técnico	Sondas
Registro	10207820018
Processo	25000.052848/99-59
Origem do Produto	• FABRICANTE: MARK MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Item 319

Detalhe do Produto: HALEX ISTAR SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA

Nome da Empresa	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA		
CNPJ	01.571.702/0001-98	Autorização	1.00.311-3
Nome Comercial	HALEX ISTAR SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA		
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS		
Registro	103110124		
Processo	25000.003180/79		
Vencimento do Registro	01/2020		

Apresentação ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
(50,0 + 9,0) MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	7	11/01/1980
Validade	24 meses	Registro	1031101240071
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA		
Embalagem	- Primária - BOLSA PVC TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
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
(50,0 + 9,0) MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	8	11/01/1980
Validade	24 meses	Registro	1031101240088
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA		
Embalagem	- Primária - BOLSA PVC TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA		

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICOSE HALEX ISTAR

Nome da Empresa	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA		
CNPJ	01.571.702/0001-98	Autorização	1.00.311-3
Nome Comercial	GLICOSE HALEX ISTAR		
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS		
Registro	103110013		
Processo	25001.008212/78		
Vencimento do Registro	03/2019		

Apresentação ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50MG/ML SOL INJ IV CX 72 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 50 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	7	01/11/1996
Validade	36 meses	Registro	1031100130076
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	GLICOSE 5% HALEX ISTAR		
Embalagem	- Primária - SACO PLASTICO - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
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
50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	10	01/11/1996
Validade	36 meses	Registro	1031100130106
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	GLICOSE 5% HALEX ISTAR		
Embalagem	- Primária - BOLSA PLASTICA - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	15	01/11/1996
Validade	36 meses	Registro	1031100130157
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 20 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	16	01/11/1996
Validade	36 meses	Registro	1031100130165
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 5 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	19	01/11/1996
Validade	36 meses	Registro	1031100130191
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	21	01/11/1996
Validade	36 meses	Registro	1031100130211
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA		

Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela Anvisa

Atualizado em 31/08/2017

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

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 anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
 - 23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - 24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde

30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
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. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. 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)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e laminulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)

Lote 2-8 items 170, 171 e 172

RESOLUÇÃO - RDC Nº 10, DE 21 DE OUTUBRO DE 1999

Dispõe sobre a dispensa de registro e a obrigatoriedade de COMUNICAÇÃO PRÉVIA dos absorventes higiênicos descartáveis de uso externo e intravaginal, as hastes flexíveis e as escovas dentais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de outubro de 1999, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

Art. 1º As mamadeiras, chupetas, mordedores e bicos, os absorventes higiênicos descartáveis destinados ao asseio corporal, as escovas dentais e as hastes flexíveis não são passíveis de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, porém sujeitos ao regime de vigilância sanitária para os demais efeitos da Lei 6.360/76, do Decreto 79.094/77 e legislação correlata complementar.

Art. 2º A comercialização de absorventes higiênicos descartáveis, escovas dentais e hastes flexíveis, no território nacional, fica condicionada à comunicação prévia pelo fabricante, importador ou distribuidor, por escrito, à Gerência-Geral de Cosméticos-ANVS, de que os produtos atendem ao disposto nas Portarias: PT/GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990 e PT/SVS nº 97, de 26 de junho de 1996.

Art. 3º Face à suspeita de possíveis danos à saúde por qualquer dos produtos referidos nesta Resolução, as Secretarias de Saúde das unidades federadas têm competência para proceder a imediata interdição do produto, nos termos do art. 23 e seguintes da Lei nº 6.437, de 23 de agosto de 1977, devendo comunicar o fato imediatamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a quem caberá, uma vez comprovado que o produto constitui evidente risco à saúde, determinar sua apreensão e destruição em todo território nacional, sem prejuízo das demais medidas cabíveis.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Revoga-se as disposições em contrário, em especial, a Resolução 203, de 15 de junho de 1999.

GONZALO VECINA NETO

Este texto não substitui o publicado no D.O.U de 25 de outubro de 1999

Lote 2 - Item 173

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

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

Nome Técnico	Frasco de Alimentacao
Registro	10252420044
Processo	25351.620985/2007-10
Origem do Produto	• FABRICANTE: EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Item 179

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	GEL SUPRAGEL		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Nome Técnico	Pasta de Proteção
Registro	10370230033
Processo	25351.547934/2011-97
Origem do Produto	• FABRICANTE: ADLIN PLÁSTICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lot, 2 Item 180

Ministério da Saúde



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

Medicamentos de Notificação Simplificada



CNPJ 03.869.526/0001-09

Razão Social J.R.D. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	GLICERINA	GLICERINA UNIPHAR	08/12/2014	08/12/2019	Consultar	Ativo

CNPJ 21.759.758/0001-88

Razão Social DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	GLICERINA	GLICERINA BI-DESTILADA	24/03/2016	24/03/2021	Consultar	Ativo

CNPJ 30.332.829/0001-52

Razão Social Hemafarma Com. e Ind. farm. Ltda

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	GLICERINA	GLICERINA HEMAFARMA	24/03/2016	24/03/2021	Consultar	Ativo

CNPJ 39.032.974/0001-92

Razão Social VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	GLICERINA	GLICERINA	10/02/2015	10/02/2020	Consultar	Ativo

CNPJ 55.643.555/0001-43

Razão Social RIOQUIMICA S.A.

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	GLICERINA	GLICERINA	13/11/2018	13/11/2023	Consultar	Ativo

CNPJ 60.879.848/0001-64

Razão Social LABORATÓRIO TAYUYNALTD

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	GLICERINA	GLICERINA	15/06/2016	15/06/2021	Consultar	Ativo

CNPJ 92.928.951/0001-43

Razão Social LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	GLICERINA	GLICERINA	21/12/2016	21/12/2021	Consultar	Ativo

[Voltar](#)

Lot, 2 Stem 180

Ministério da Saúde

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

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 39.032.974/0001-92

Razão Social: VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: GLICERINA C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Frasco de plástico transparente	[Não informado]	100mL	Acondicionamento legado	24	
	Local de Fabricação					
	Empresa		Tipo do Local		Etapa de fabricação	
	39032974000192 VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		Produção Própria		Processo produtivo completo	

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
2	Frasco de plástico transparente	[Não informado]	1000,000mL	Acondicionamento legado	24	
	Local de Fabricação					
	Empresa		Tipo do Local		Etapa de fabricação	
	39032974000192 VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		Produção Própria		Processo produtivo completo	

Lote 2 - Item 183



www.anvisa.gov.br

Legislação



Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o **Visalegis**.

Legislação

Resoluções

Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

Republicada no D.O de 06/11/2001

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 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou recondicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações

de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação integrais, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensão, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto par saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.
Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.
Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

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

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja

em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocéfálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.
2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.
3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.
4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.
5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.
6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :
 - a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
 - b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
 - c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extrai-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente

transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

ANEXO III.A

>> FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS (em formato PDF)

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1.Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

- 2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.
- 2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;
- 2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";
- 2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;
- 2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;
- 2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;
- 2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;
- 2.8 As instruções para uso do produto médico;
- 2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;
- 2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;
- 2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;
- 2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

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

- 3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;
- 3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;
- 3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;
- 3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;
- 3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;
- 3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;
- 3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

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

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

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

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

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

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

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

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English
Español

Destques

Institucional
Anvisa Publica
Serviços
Áreas de Atuação
Legislação

Fale Conosco
Mapa do Site
Ítem de Interesse
Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil

Espaço Cidadão
Profissional de Saúde
Setor Regulado

Buscar

Enquadramento Sanitário de Produtos para a Saúde

Enquadramento de Produtos para Uso em Vício

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

Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela Anvisa

Atualizado em 31/08/2017

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

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 anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
 - 23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - 24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde

30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
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. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. 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)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)

Lote 2 - Item 185

Consultas / Produtos para Saúde / Detalhes

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	INFUSOR MULTIVIAS DE SOLUÇÕES PARENTERAIS VITALGOLD		

Modelo Produto Médico

INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 2 VIAS COM CLAMP E PRIMER REDUZIO VITALGOLD
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 2 VIAS COM CLAMP E PRIMER REDUZIO VITALGOLD COM 2 TAMPAS EXTRAS
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 2 VIAS COM CLAMP E PRIMER REDUZIO VITALGOLD COM DUAS TAMPAS EXTRAS SISTEMA FECHADO
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 2 VIAS COM CLAMP E PRIMER REDUZIO VITALGOLD SISTEMA FECHADO
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 2 VIAS COM CLAMP VITALGOLD
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 2 VIAS COM CLAMP VITALGOLD COM 2 TAMPAS EXTRAS SISTEMA FECHADO
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 2 VIAS COM CLAMP VITALGOLD COM DUAS TAMPAS EXTRAS
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 2 VIAS COM CLAMP VITALGOLD SISTEMA FECHADO
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 3 VIAS COM CLAMP E PRIMER REDUZIO VITALGOLD
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 3 VIAS COM CLAMP E PRIMER REDUZIO VITALGOLD COM 3 TAMPAS EXTRAS
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 3 VIAS COM CLAMP E PRIMER REDUZIO VITALGOLD SISTEMA FECHADO
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 3 VIAS COM CLAMP VITALGOLD
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 3 VIAS COM CLAMP VITALGOLD 3 TAMPAS EXTRAS SISTEMA FECHADO
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 3 VIAS COM CLAMP VITALGOLD sistema fechado
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 3 VIAS COM CLAMP VITALGOLD com 3 tampas extras
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 3 VIAS COM CLAMP E PRIMER REDUZIO VITALGOLD COM 3 TAMPAS EXTRAS SISTEMA FECHADO
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 4 VIAS COM CLAMP E PRIMER REDUZIO VITALGOLD COM 4 TAMPAS EXTRAS
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 4 VIAS COM CLAMP E PRIMER REDUZIO VITALGOLD COM 4 TAMPAS EXTRAS SISTEMA FECHADO
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 4 VIAS COM CLAMP PRIMER REDUZIO VITALGOLD
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 4 VIAS COM CLAMP PRIMER REDUZIO VITALGOLD SISTEMA FECHADO
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 4 VIAS COM CLAMP VITALGOLD
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 4 VIAS COM CLAMP VITALGOLD COM 4 TAMPAS EXTRAS
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 4 VIAS COM CLAMP VITALGOLD COM 4 TAMPAS EXTRAS SISTEMA FECHADO
INFUSOR PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS 4 VIAS COM CLAMP VITALGOLD SISTEMA FECHADO

Nome Técnico	Acessório Para Estética Dental
Registro	10296900113
Processo	25351.323541/2013-75
Origem do Produto	• FABRICANTE: TIANJIN HANACO XINGDA MEDICAL PRODUCT CO., LTD - CHINA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

 Ministério da Saúde

Lote 2 - Item 186

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

Medicamentos de Notificação Simplificada



CNPJ 21.759.758/0001-88

Razão Social DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS)	IODOPOLIVIDONA COM TENSOATIVO	23/08/2018	23/08/2023	Consultar	Ativo

CNPJ 39.032.974/0001-92

Razão Social VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS)	IODOPOLIVIDONA 10% - SOLUÇÃO COM TENSOATIVO (DEGERMANTE)	11/02/2019	11/02/2024	Consultar	Ativo

CNPJ 44.734.671/0001-51

Razão Social CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS)	MARCODINE / MARCODINE SCRUB	21/02/2018	21/02/2023	Consultar	Ativo

CNPJ 55.643.555/0001-43

Razão Social RIOQUIMICA S.A.

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS)	OLEO DE RICINO	26/11/2018	26/11/2023	Consultar	Ativo

[Voltar](#)

Ministério da Saúde



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

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos



CNPJ : 39.032.974/0001-92

Razão Social: VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS) C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Frasco de plástico opaco	Caixa	100mL	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO DE 100 ML - ALMOTOLIA	24	RÓTULO - 100 ML ALT- PVPI DEGERMANTE.pdf
	Local de Fabricação					
	Empresa		Tipo do Local		Etapa de fabricação	
	39032974000192 VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		Produção Própria		Processo produtivo completo	

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
2	Frasco de plástico opaco	Caixa	1000mL	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO DE 1 L	24	RÓTULO - 1 L - PVPI DEGERMANTE.pdf
	Local de Fabricação					
	Empresa		Tipo do Local		Etapa de fabricação	
	39032974000192 VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		Produção Própria		Processo produtivo completo	

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
3	Frasco de plástico opaco	Caixa	1000mL	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO DE 1L - DISPENSER	24	RÓTULO - 1 L - DISPENSER - PVPI DEGERMANTE.pdf
	Local de Fabricação					
	Empresa		Tipo do Local		Etapa de fabricação	
	39032974000192 VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		Produção Própria		Processo produtivo completo	

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
4	Frasco de plástico âmbar	Caixa	1000mL	FRASCO DE PLÁSTICO ÂMBAR DE 1L	24	RÓTULO - 1 L - PVPI DEGERMANTE.pdf
	Local de Fabricação					
	Empresa		Tipo do Local		Etapa de fabricação	
	39032974000192 VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		Produção Própria		Processo produtivo completo	

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
5	Envelope de plástico opaco	Caixa	10mL	ENVELOPE DE PLÁSTICO OPACO COM ESCOVA - 10ML	24	RÓTULO - 100 ML ALT- PVPI DEGERMANTE.pdf
	Local de Fabricação					
	Empresa		Tipo do Local		Etapa de fabricação	
	39032974000192 VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		Produção Própria		Processo produtivo completo	

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
6	Envelope de plástico opaco	Caixa	10mL	ENVELOPE DE PLÁSTICO OPACO COM ESCOVA DE 10ML.	24	RÓTULO - 10 ML - ESCOVA - PVPI DEGERMANTE.pdf
	Local de Fabricação					
	Empresa		Tipo do Local		Etapa de fabricação	
	39032974000192 VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		Produção Própria		Processo produtivo completo	

[Voltar](#)

Lote 2 - 3 items 189

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	STARMED ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	02.223.342/0001-04	Autorização	8.00.415-0
Produto	LAMINA DE BISTURI DESCARTAVEL DE ACO INOXIDAVEL ADVANTIVE		

Modelo Produto Médico

10;11;12;13;14;15;16;17;18;19;20;21;22;23;24;25;26;27;34;36.

Nome Técnico	Laminas de Bisturi Descartáveis
Registro	80041500001
Processo	25351.240373/2004-02
Origem do Produto	FABRICANTE: WUXI XINDA MEDICAL DEVICE CO, LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhe do Produto: **LAMINA DE BISTURI DESCARTAVEL DE ACO CARBONO ADVANTIVE**

Nome da Empresa:	STARMED ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA		
CNPJ:	02.223.342/0001-04	Autorização:	8004150
Produto:	LAMINA DE BISTURI DESCARTAVEL DE ACO CARBONO ADVANTIVE		
Modelo Produto Médico:	Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)!		
Registro:	80041500002		
Processo:	25351.240377/2004-82		
Origem do Produto	FABRICANTE : WUXI XINDA MEDICAL DEVICE CO, LTD - CHINA		
Vencimento do Registro:	25/02/2020		
			<< VOLTAR

Detalhe do Produto: **LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL NEW HAND**

Nome da Empresa:	INDUSTRIA FRONTINENSE DE LATEX S/A		
CNPJ:	32.407.538/0001-01	Autorização:	1018242
Produto:	LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL NEW HAND		
Modelo Produto Médico:	LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL NEW HAND TEXTURIZADA ANTIDERRAPANTE/LISA ANATÔMICA HIPOALERGÊNICA 6; LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL NEW HAND TEXTURIZADA ANTIDERRAPANTE/LISA ANATÔMICA HIPOALERGÊNICA 6,5; LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL NEW HAND TEXTURIZADA ANTIDERRAPANTE/LISA ANATÔMICA HIPOALERGÊNICA 7; LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL NEW HAND TEXTURIZADA ANTIDERRAPANTE/LISA ANATÔMICA HIPOALERGÊNICA 7,5; LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL NEW HAND TEXTURIZADA ANTIDERRAPANTE/LISA ANATÔMICA HIPOALERGÊNICA 8; LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL NEW HAND TEXTURIZADA ANTIDERRAPANTE/LISA ANATÔMICA HIPOALERGÊNICA 8,5; LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL NEW HAND TEXTURIZADA ANTIDERRAPANTE/LISA ANATÔMICA HIPOALERGÊNICA 9		
Registro:	10182420004		
Processo:	25000.033261/98-41		
Origem do Produto	FABRICANTE : INDUSTRIA FRONTINENSE DE LATEX S/A - BRASIL DISTRIBUIDOR : INDUSTRIA FRONTINENSE DE LATEX S/A - BRASIL		
Vencimento do Registro:	11/03/2019		
			<< VOLTAR

Lote 2 - Itens 206, 207 e 208

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	TALGE DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA		
CNPJ	07.439.329/0001-00	Autorização	8.06.054-1
Produto	LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE VINIL COM PÓ - TALGE		

Modelo Produto Médico

-Luva para procedimento não cirúrgico - de vinil- com pó - Talge - superfície lisa - ambidestra - não estéril - cor natural - tamanho Pequeno (P) ; -Luva para procedimento não cirúrgico - de vinil- com pó - Talge - superfície lisa - ambidestra - não estéril - cor natural - tamanho Médio (M) ; -Luva para procedimento não cirúrgico - de vinil- com pó - Talge - superfície lisa - ambidestra - não estéril - com pó - cor natural - tamanho Grande (G).

Nome Técnico	Luvas Descartáveis
Registro	80605410010
Processo	25351.354867/2016-69
Origem do Produto	• FABRICANTE: LPL (Hui Zhou) Glove LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2-Item 213, 215 e 216

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	LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS COM PÓ DESCARPACK		

Modelo Produto Médico

PP, P, M, G.

Nome Técnico	Luvas Descartáveis
Registro	10330669104
Processo	25351.753548/2011-33
Origem do Produto	FABRICANTE: careglove global sdn bhd - MALÁSIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Itens 226 e 227

Consultas / Produtos para Saúde / Detalhes

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
CNPJ	61.418.042/0001-31	Autorização	1.01.504-7
Produto	Máscara de Venturi Ajustável Goodcome		

Modelo Produto Médico

PEDIÁTRICO, PEDIÁTRICO LONGADA, ADULTO E ADULTO LONGADA

Nome Técnico	Mascaras
Registro	10150470352
Processo	25351.514500/2013-41
Origem do Produto	• FABRICANTE: GC Medica Enterprise Ltd., - CHINA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Item 229

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

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](#)

Lote 2 - Item 231

Consultas / Produtos para Saúde / Detalhes

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CONTROLES GRAFICOS DARU S.A		
CNPJ	61.793.691/0001-12	Autorização	1.02.932-1
Produto	CONJUNTO DE NEBULIZAÇÃO DARU - AR COMPRIMIDO		

Modelo Produto Médico

- Cod. Daru 19.030.0310-7 - Conjunto Ar Comprimido Adulto (Conector amarelo 3/4") - extensão de 1,60m

- 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

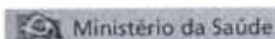
- Cod. Daru 19.030.0380-6 - Conjunto Ar Comprimido Infantil (Conector amarelo 3/4") - extensão de 2,80m

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.

Nome Técnico	Nebulizador
Registro	10293210017
Processo	25351.743563/2013-78
Origem do Produto	• FABRICANTE: CONTROLES GRAFICOS DARU S.A - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Lote 2 - Item 232



www.anvisa.gov.br



Legislação

Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o Visalegis.

Legislação

Resoluções

Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

Republicada no D.O de 06/11/2001

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 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou reconicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações

de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação integrais, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

- a) for suspensão, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;
- b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;
- c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

- a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;
- b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto par saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

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

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja

em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocéfálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.

4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.

5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :

- a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
- b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
- c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

Lote 7 - Itens 150, 151, 155, 156, 157, 159 e 160

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

Embalagem individual esteril

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10243410009
Processo	25000.004052/99-07
Origem do Produto	FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 7 - Item 163

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	FABRICANTE: CIEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)



Lote 2 - 8 tem 165

www.anvisa.gov.br



Legislação



Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o Visalegis.

Legislação

Resoluções

Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

Republicada no D.O de 06/11/2001

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 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou reconicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações

de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.
2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.
3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação integrais, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.
4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.
5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:
 - a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.
 - b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.
 - c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.
 - d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.
 - e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.
6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).
7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.
8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.
9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.
10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.
11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.
12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensão, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

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

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja

em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.
2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.
3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.
4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.
5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.
6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :
 - a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
 - b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
 - c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extrai-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente

transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

ANEXO III.A

>> FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS (em formato PDF)

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1.Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";

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

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

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

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

2.8 As instruções para uso do produto médico;

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

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

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

3. Instruções de Uso

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

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

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

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

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

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

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

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

Copyright © 2001 - Anvisa


Ministério da Saúde




Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English
Español

Destques

Institucional
Anvisa Pública
Serviços
Áreas de Atuação
Legislação

Faça Conosco
Mapa do Site
Sites de Interesse
Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil

Espaço Cidadão
Profissional de Saúde
Setor Regulado

Buscar


Enquadramento Sanitário de Produtos para a Saúde


Enquadramento de Produtos para Uso In Vivo

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

Lot, 2- Stem 98

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

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/Infectante
Registro	80937630002
Processo	25351.218552/2014-14
Origem do Produto	• FABRICANTE: VIVA BOX LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Item 99

 Ministério da Saúde Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço
Cidadão Profissional
de Saúde Setor
Regulado**Detalhe do Produto: SISTEMA ABERTO PARA COLETA DE SECRECAO GASTRICAS E URINA**

Nome da Empresa:	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
CNPJ:	05.150.338/0001-43	Autorização:	8016357
Produto:	SISTEMA ABERTO PARA COLETA DE SECRECAO GASTRICAS E URINA		
Modelo Produto Médico:	400 ML , 800 ML, 1000 ML, 1200 ML, 1500 ML, 2000 ML		
Registro:	80163570008		
Processo:	25351.377678/2005-41		
Origem do Produto	FABRICANTE : MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL		
Classificação de Risco:	I - BAIXO RISCO		
Vencimento do Registro:	VIGENTE		
			<< VOLTAR

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

Lote 2 - Item 00.

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	BOLSA COLETORA DE URINA ESTÉRIL ADVANTIVE		

Modelo Produto Médico

BOLSA COLETORA DE URINA ESTÉRIL ADVANTIVE- 500 ML BOLSA COLETORA DE URINA ESTÉRIL ADVANTIVE- 1000 ML BOLSA COLETORA DE URINA ESTÉRIL ADVANTIVE- 1500 ML BOLSA COLETORA DE URINA ESTÉRIL ADVANTIVE- 2000 ML

Nome Técnico	Bolsas Coletoras
Registro	10296900110
Processo	25351.323581/2013-42
Origem do Produto	FABRICANTE: TIANJIN HANACO XIGDA MEDICAL PRODUCT CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2-Itens 101 e 102

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	AMÉRICA MEDICAL LTDA		
CNPJ	01.310.212/0001-38	Autorização	8.00.374-9
Produto	COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA NÃO ESTÉRIL		

Modelo Produto Médico

COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA NÃO ESTÉRIL CATHARINA: 6,0 x 6,0 cm; 6,5 x 6,5 cm; 7,0 x 7,0 cm; 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm, com 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm²;

COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA NÃO ESTÉRIL HÉRIKA: 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm; 91 x 1,0 cm; 91 x 2,0 cm, com 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm².

COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA NÃO ESTÉRIL KARINA: 6,0 x 6,0 cm; 6,5 x 6,5 cm; 7,0 x 7,0 cm; 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm, com 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm²;

Nome Técnico	Compressas
Registro	80037490013
Processo	25351.271163/2013-08
Origem do Produto	• FABRICANTE: AMÉRICA MEDICAL LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Item 104

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	AMÉRICA MEDICAL LTDA		
CNPJ	01.310.212/0001-38	Autorização	8.00.374-9
Produto	COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL		

Modelo Produto Médico

COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL CATHARINA: 6,0 X 6,0 cm; 6,5 x 6,5 cm; 7,0 x 7,0 cm; 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm, com 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm²;

COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL HÉRICA: 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm; 91 X 1,0 cm; 91 x 2,0 cm, com 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm²;

COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL KARINA: 6,0 X 6,0 cm; 6,5 x 6,5 cm; 7,0 x 7,0 cm; 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm, com 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm²;

Nome Técnico	Compressas
Registro	80037490012
Processo	25351.271142/2013-39
Origem do Produto	• FABRICANTE: AMÉRICA MEDICAL LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - 8 tem 109

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	FABRICANTE: CIEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - 8 Item 111

Consultas / Saneantes - Produtos / Saneantes - Produtos

Detalhe do Produto: ZYMEDET GOLD 5-E

Nome da Empresa	PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA		
CNPJ	01.140.700/0001-44	Autorização	3.02.610-5
Nome Comercial	ZYMEDET GOLD 5-E		
Classe Terapêutica	DETERGENTE ENZIMÁTICO		
Registro	326100033		
Processo	25351.691079/2017-71		
Vencimento do Registro	04/2023	04/2023	

Apresentação ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO	LIQUIDO	1	16/04/2018
Validade	24 meses	Registro	3261000330011
Princípio Ativo			
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO - Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - GUAPIAÇU - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento de referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO	LIQUIDO	2	16/04/2018
Validade	36 meses	Registro	3261000330028
Princípio Ativo			

Embalagem	- Primária - GALAO PLASTICO - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - GUAPIAÇU - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	[sem dados cadastrados]
IFA único	Não
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ALMOTOLIA + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	3	16/04/2018
Validade	24 meses	Registro	3261000330036
Princípio Ativo			
Embalagem	- Primária - ALMOTOLIA - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - GUAPIAÇU - 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	

Lote 2 - Itens 115 e 116

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

URITEX 0; URITEX 2; URITEX 4; URITEX 5; URITEX 6; URITEX 7.

Nome Técnico	Dispositivos Para Incontinência Urinária
Registro	80950310004
Processo	25351.044687/2012-92
Origem do Produto	• FABRICANTE: INDUSTRIA DE ARTEFATOS DE BORRACHA INOVATEX LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

1012-Item 123

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	VITALCOR ELETRODOS PARA MONITORIZAÇÃO CARDÍACA		

Modelo Produto Médico

VC201 Infantil

VC202 Adulto

VC203 Neonatal

Nome Técnico	ELETRODO CUTÂNEO ANALÍTICO (EXCETO COURO CABELUDO)
Registro	10296900079
Processo	25351.333554/2012-02
Origem do Produto	FABRICANTE: BIO PROTECH INC - CORÉIA DO SUL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Itens 124, 125, 126

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DUOTEC EMBALAGENS LTDA - EPP		
CNPJ	10.896.647/0001-05	Autorização	8.05.875-1
Produto	ESTERILCARE EMBALAGENS PARA ESTERILIZAÇÃO		

Modelo Produto Médico

50 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 80 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 100 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 110 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 120 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 150 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 170 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 180 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 200 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 250 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 300 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 350 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 400 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 450 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 500 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 600 mm X 100 m = Bobinas com 100 m; 50 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 80 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 100 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 120 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 150 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 170 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 200 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 250 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 300 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 350 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 400 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 450 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 500 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 600 mm X 50 m = Bobinas com 50 m; 100 mm X 250 mm = Envelopes Autosselantes com 200 unidades; 80 mm X 220 mm = Envelopes Termosselantes com 200 unidades; 90 mm X 120 mm = Envelopes Termosselantes com 200 unidades; 120 mm X 150 mm = Envelopes Termosselantes com 200 unidades; 150 mm X 250 mm = Envelopes Termosselantes com 200 unidades; 150 mm X 250 mm = Envelopes Termosselantes com 100 unidades.

Nome Técnico	Embalagem para Esterilização
Registro	80587510002
Processo	25351.140340/2015-76
Origem do Produto	• FABRICANTE: DUOTEC EMBALAGENS LTDA - EPP - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

01/08/2017

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Lotos - Item 127

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 PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES ENTERAIS DESCARPACK III		

Modelo Produto Médico

Equipo para Administração de Soluções Enterais Descarpac com dispositivo de entrada de ar.

Equipo para Administração de Soluções Enterais Descarpac sem dispositivo de entrada de ar.

Nome Técnico	Equipos
Registro	10330660061
Processo	25351.029976/2012-91
Origem do Produto	FABRICANTE: WUXI YUSHOU MEDICAL APLLIANCES CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Item 128
Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

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	EQUIPO TKL		

Modelo Produto Médico

K-EMA 01 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm K-EMA 02 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 03 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 04 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 05 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 06 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 07 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 08 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 09 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 10 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 11 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 12 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 25 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 26 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 27 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 28 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 29 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 30 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 31 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 32 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 33 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 34 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMA 35 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMA 36 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível macrogotas com filtro, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 01 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 02 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector

luer slip - 150cm. K-EMI 03 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 04 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 05 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 06 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 07 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 08 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 09 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 10 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 11 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 12 - Equipo de ponta perfurante com respiro de ar, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 25 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 26 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 27 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 28 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 29 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 30 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y auto-cicatrizante, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 31 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 32 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, injetor lateral-Y valvulado, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 33 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 34 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, pinça clamp, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm. K-EMI 35 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer lock rotativo - 150cm. K-EMI 36 - Equipo de ponta perfurante, câmara flexível microgotas com filtro, tubo flexível, regulador de fluxo, conector luer slip - 150cm.

Nome Técnico	Equipos
Registro	80288090022
Processo	25351.697275/2010-02
Origem do Produto	FABRICANTE: JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Item 129.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

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	EQUIPO PARA APLICAÇÕES DE SOLUÇÕES PARENTERAIS		

Modelo Produto Médico

6.1.0020-13 Equipo macro gotas rígido/roldana/látex; 6.1.0220-13 Equipo macro gotas rígido/roldana/sem látex; 6.1.1220-13 Equipo macro gotas rígido/roldana/injetor lateral;

6.1.0020-14 Equipo macro gotas flexível/entrada de ar/filtro/roldana/látex; 6.1.1020-12 Equipo macro gotas flexível/entrada de ar/roldana/injetor lateral/látex; 6.1.1020-14 Equipo macro gotas flexível/entrada de ar/filtro/roldana/injetor lateral/látex

6.1.0120-13 Equipo macro gotas rígido/roldana/flash ball; 6.1.1120-13 Equipo macro gotas rígido/roldana/injetor lateral/flash ball; 7.1.0020-13 Equipo macro gotas rígido/roldana/látex 2 metros;

6.1.0120-14 Equipo macro gotas flexível/entrada de ar/filtro/roldana/flash ball; 6.1.0220-12 Equipo macro gotas flexível/entrada de ar/filtro/roldana; 6.1.0220-15 Equipo macro gotas flexível/filtro/roldana; 6.1.0220-14E equipo macro gotas flexível/entrada de ar/filtro/roldana;

6.1.0720-11 Equipo macro gotas flexível/roldana/luer lock rotativo; 6.1.1720-11 Equipo macro gotas flexível/roldana/injetor lateral/ luer lock rotativo;

6.1.1220-11 Equipo macro gotas flexível/roldana/injetor lateral; 6.1.0120-11 Equipo macro gotas flexível/roldana/flash ball; 6.1.1120-11 Equipo macro gotas flexível/roldana/injetor lateral/flash ball;

6.1.1220-14 Equipo macro gotas flexível/entrada de ar/filtro/roldana/injetor lateral; 6.1.0720-12 Equipo macro gotas flexível/entrada de ar/luer lock rotativo; 6.1.0720-14 Equipo macro gotas flexível/entrada de ar/filtro/luer lock rotativo; 6.1.1220-15 Equipo macro gotas flexível/filtro/roldana/injetor lateral;

6.1.1720-14 Equipo macro gotas flexível/entrada de ar/filtro/roldana/injetor lateral/luer lock rotativo; 6.1.1720-15 Equipo macro gotas flexível/filtro/injetor lateral/luer lock rotativo; 6.2.0020-13 Equipo micro gotas rígido/roldana/látex; 6.2.0220-13 Equipo micro gotas rígido/roldana/sem látex;

6.2.0020-11 Equipo micro gotas flexível/roldana/látex; 6.2.0220-11 Equipo micro gotas flexível/roldana/sem látex; 6.2.1220-11 Equipo micro gotas flexível/roldana/injetor lateral; 6.2.0120-11 Equipo micro gotas flexível/roldana/flash ball;

6.2.0120-14 Equipo micro gotas flexível/entrada de ar/filtro/roldana/flash ball; 6.2.0220-12 Equipo micro gotas flexível/entrada de ar/roldana; 6.2.0220-15 Equipo micro gotas flexível/filtro/roldana;

6.2.0220-14 Equipo micro gotas flexível/entrada de ar/filtro/roldana; 6.2.1220-14 Equipo micro gotas flexível/entrada de ar/filtro/roldana/injetor lateral;

6.2.0720-12 Equipo micro gotas flexível/entrada de ar/luer lock rotativo;

6.2.0720-14 Equipo micro gotas flexível/entrada de ar/filtro/luer lock rotativo; 6.2.1220-15 Equipo micro gotas flexível/filtro/roldana/injetor lateral;

6.2.1020-12 Equipo micro gotas flexível/entrada de ar/roldana/injetor lateral/látex; 6.2.1020-14 Equipo micro gotas flexível/entrada de ar/filtro/roldana/injetor lateral/látex;

6.2.1120-11 Equipo micro gotas flexível/roldana/injetor lateral/flash ball; 6.2.0720-11 Equipo micro gotas flexível/roldana/luer lock rotativo; 6.2.1720-11 Equipo micro gotas flexível/roldana/injetor lateral/luer lock rotativo; 6.2.0020-14 Equipo micro gotas flexível/entrada de ar/filtro/roldana/látex;

6.2.1220-13 Equipo micro gotas rígido/roldana/injetor lateral; 6.2.0120-13 Equipo micro gotas rígido/roldana/flash ball; 6.2.1120-13 Equipo micro gotas rígido/roldana/injetor lateral/flash ball;

6.2.1720-14 Equipo micro gotas flexível/entrada de ar/filtro/roldana/injetor lateral/luer lock rotativo; 6.2.1720-15 Equipo micro gotas flexível/filtro/injetor lateral/luer lock rotativo; Acessórios: Filtro e entrada de ar.

7.1.0220-13 Equipo macro gotas rígido/roldana/sem látex 2 metros; 6.1.0020-11 Equipo macro gotas flexível/roldana/látex; 6.1.0220-11 Equipo macro gotas flexível/roldana/sem látex;

Nome Técnico	Equipos
Registro	80286000030
Processo	25351.001233/2011-29
Origem do Produto	• FABRICANTE: BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Lote 2 - Item 136

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	ESPARADRAPO IMPERMEÁVEL		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	10332829010
Processo	25351.405940/2005-55
Origem do Produto	• FABRICANTE: CIEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Stens 138, 139 e 140

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	ESPECULO VAGINAL DESCARTAVEL ADLIN		

Modelo Produto Médico

MC

P, M, G, lubrificado ou não.

Nome Técnico	Especulos
Registro	10370230012
Processo	25351.003728/2004-76
Origem do Produto	• FABRICANTE: ADLIN PLÁSTICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Loto 2 - Item 142 e 143

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	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 RAPAPORT

Nome Técnico	Estetoscópio
Registro	10296900044
Processo	25351.270983/2010-10
Origem do Produto	• FABRICANTE: WENZHOU JIANDA MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. - CHINA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

19/01/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Lote 2 - Item 144, 145 e 146

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

Embalagem individual esteril

Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	10243410010
Processo	25000.004049/99-94
Origem do Produto	• FABRICANTE: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	28/05/2019

[Voltar](#)

Ministério da Saúde

Lote 2 - 8 tam 147

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

Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado**Detalhe do Produto: FIO DE CATGUT SIMPLES AGULHADO SHALON**

Nome da Empresa:	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA		
CNPJ:	33.348.467/0001-86	Autorização:	1024341
Produto:	FIO DE CATGUT SIMPLES AGULHADO SHALON		
Modelo Produto Médico:	Embalagem individual esteril		
Registro:	10243410012		
Processo:	25000.004048/99-21		
Origem do Produto	FABRICANTE : SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL		
Vencimento do Registro:	28/5/2019		
			<< VOLTAR

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

Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela Anvisa

Atualizado em 31/08/2017

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

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 anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
 - 23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - 24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde

30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
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. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. 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)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e laminulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)

79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

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

1. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 1. 1 Condicionadores de ar
 1. 2 Purificador de ar
 1. 3 Esterilizador de ar
 1. 4 Umidificador de ar
2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes
 - 4.1 Biombo
5. Bomba a vácuo
6. Caldeira
7. Central de ar comprimido
8. Central de gases medicinais
9. 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
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 Mesa para
 26. 6 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, de uso portátil.
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

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

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
5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. 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)
9. Mesa ou cadeira para massagem
10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
12. Protetor não ortopédico de partes do corpo
13. Tablado (exceto para fisioterapia)
14. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates para cortar unhas

3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - 3.1 Condicionadores de ar
 - 3.2 Purificador de ar
 - 3.3 Esterilizador de ar
 - 3.4 Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Chupeta
8. Escova odontológica
9. 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
18. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
19. Mordedor para lactentes
20. Óculos para presbiopia
21. Passador de fio dental
22. Produto para estimulação sexual
23. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
24. Purificador de água
25. Sauna
26. Secador e escova de cabelos

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
6. Impressora
7. Monitor de vídeo
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

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)

Lote 2 - Itens 69, 70, 71, 72, 73 e 74

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	CATETER DE SEGURANÇA LABOR IMPORT		

Modelo Produto Médico

14G - Laranja; 16G - Cinza; 17G - Branca; 18G - Verde; 20G - Rosa; 22G - Azul; 24G - Amarelo e 26G - Violeta.

Nome Técnico	Cateteres
Registro	10369460083
Processo	25351.306152/2012-31
Origem do Produto	• FABRICANTE: POLYMEDICURE LTD. - ÍNDIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Item 75

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MARK MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.		
CNPJ	59.556.621/0001-07	Autorização	1.02.078-2
Produto	CATETER PARA OXIGENIO MARK MED		

Modelo Produto Médico

CATETER PARA OXIGÊNIO TIPO Sonda, de calibres usuais de nº 4, 06, 08, 10, 12, 14, 16 e 18 Fr, com 40 cm de comprimento com ponta arredondada e fechada (sem furo), com 4 (quatro) furos laterais.

CATETER TIPO ÓCULOS nos calibres 06, 08 e 12, com tubo principal de PVC de 90, 150 e 210 cm de comprimento, com conector

TIPO ÓCULOS com 100 cm de comprimento, saída com conector de 2 (dois) furos, ligados ao conector nasal através de tubos de PVC de aproximadamente 50 cm, ambas as apresentações são providas na outra extremidade de um conector padrão.

TIPO ÓCULOS com 80cm de comprimento, saída com conector de 2 (dois) furos

Nome Técnico	Circuitos Respiratorios
Registro	10207820020
Processo	25000.052850/99-09
Origem do Produto	• FABRICANTE: MARK MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 7 - 8 itens 76, 77, 78, 79, 80

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

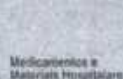
Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA		
CNPJ	78.742.491/0001-33	Autorização	1.02.969-0
Produto	ESCALPE DESCARTAVEL VITAGOLD		

Modelo Produto Médico
Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Nome Técnico	Escalpes
Registro	10296900108
Processo	25351.323564/2013-96
Origem do Produto	FABRICANTE: TIANJIN HANACO XINGDA MEDICAL PRODUCT CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2-Item 82



Janeiro 2012

IMPORTANTE INFORMAÇÃO SOBRE COMO SUA EMPRESA DEVE PROCEDER QUANDO DA SOLICITAÇÃO DOS PRODUTOS INTRACATH, I-CATH e Cateter Venoso de Inserção Periférica (PICC)

Prezados Senhores,

Em continuidade à nossa recente comunicação pela qual informamos que, em 30 de Setembro de 2010, a **Becton Dickinson & Co. (BD) vendeu a Argon Medical Devices Inc. (Argon)** a plataforma de produtos que inclui linha de cuidados intensivos e a linha de cateter venoso de inserção periférica, queremos informá-lo de que **Argon assumirá total responsabilidade pelo fornecimento dos produtos PICCs, Intracath e I-Cath a partir do dia 25 de Fevereiro de 2012.**

Informamos, ainda, que a Cirúrgica Mafra / BSB Hospitalar, foi nomeado Distribuidor Master da Argon no Brasil, e terá total responsabilidade por vendas, marketing e distribuição dos produtos mencionados nesta carta, também, a partir de 25 de Fevereiro de 2012.

Como é do seu conhecimento, Argon é uma empresa especializada em produtos médicos em geral, com sede em Athens, Texas, Estados Unidos da America. A Argon oferece uma ampla linha de produtos aceitos mundialmente, tais como "dispositivos médicos para intervenção em radiologia", "intervenção em cardiologia" e "cuidados intensivos". A aquisição da plataforma de produtos da BD, posiciona a Argon como fornecedor líder de monitorização hemodinâmica e produtos de acesso vascular. Para obter informações adicionais sobre Argon, acesse o site www.argonmedical.com.

Como proceder quanto à solicitação dos produtos Intracath, I-Cath e PICC a partir de 25 de Fevereiro de 2012:

Contate Cirúrgica Mafra Ribeirão Preto - SP:

- Fone / Fax: (16) 3995-9400 / 2101-9400
E-mail: tmk@cirurgicamafra.com.br

Contate Cirúrgica Mafra São Paulo - SP:

- Fone / Fax: (11) 3026-9400
E-mail: tmksp@cirurgicamafra.com.br

Contate Cirúrgica Mafra Londrina - PR:

- Fone / Fax: (43) 3315-9400
E-mail: tmklida@cirurgicamafra.com.br

Contate BSB Hospitalar Brasília - DF:

- Fone / Fax: (61) 2104-3400
E-mail: centraldenegocios@bsbhospitalar.com.br

Contate BSB Hospitalar Contagem - MG

- Fone / Fax: (31) 3029-3400
E-mail: centraldenegocios@bsbhospitalar.com.br

As seguintes datas são muito importantes:

Último dia para solicitar produtos à BD: 24 de Fevereiro de 2012.

Primeiro dia para solicitar produtos à Cirúrgica Mafra/BSB Hospitalar: 25 de Fevereiro de 2012.

As condições comerciais devem ser discutidas diretamente com a Cirúrgica Mafra Ltda. / BSB Hospitalar Ltda.

Manufatura e Logística da Argon

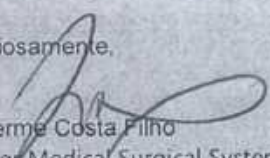
O produto Cateter Venoso de Inserção Periférica (PICC), que vier a ser solicitado, continuará sendo produzido pela fábrica da Becton Dickinson em Sandy, Utah, Estados Unidos.

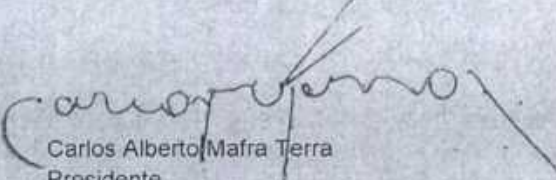
Os produtos Intracath e o I-Cath, que vierem a ser solicitado, continuarão sendo produzidos pela fábrica da Becton Dickinson em Juiz de Fora, Minas Gerais.

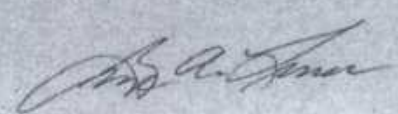
Todos estes produtos serão enviados ao Distribuidor Master da Argon no Brasil, Cirúrgica Mafra / BSB Hospitalar, para posterior envio à sua empresa.

Em caso de alguma dúvida ou necessidade de informação adicional, por favor entre em contato com quaisquer dos signatários desta correspondência.

Atenciosamente,


Guilherme Costa Filho
Director Medical Surgical Systems
BD Brasil
Tel: 55-11-5185-9887
e-mail: Guilherme_CostaFilho@bd.com


Carlos Alberto Mafra Terra
Presidente
CM Hospitalar Ltda
Tel: 55-16-3995-9403
e-mail: diretoria@cirurgicamafra.com.br


George Leondis
President
Argon Medical Devices
Customer.service@argonmedical.com

Lots 2 - Stem 82

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CM HOSPITALAR S.A.		
CNPJ	12.420.164/0001-57	Autorização	8.07.439-9
Produto	Intracath Cateter intravenoso Central		

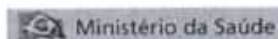
Modelo Produto Médico

785900, 785901, 785902, 785903, 785904.

Nome Técnico	Cateteres
Registro	80743990007
Processo	25351.110177/2015-26
Origem do Produto	• FABRICANTE: ARGON MEDICAL DEVICES INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	22/06/2020

[Voltar](#)

Lote 2 - Item 84



www.anvisa.gov.br



Legislação

Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o Visalegis.

Legislação

Resoluções

Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

Republicada no D.O de 06/11/2001

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 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou recondicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações

de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.
2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.
3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação integras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.
4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.
5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:
 - a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.
 - b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.
 - c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.
 - d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.
 - e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.
6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).
7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.
8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.
9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.
10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.
11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.
12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensão, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto par saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.
Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.
Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

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

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja

em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocéfálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.

4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.

5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma:

- a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
- b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
- c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extrai-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente

transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

ANEXO III.A

>> FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS (em formato PDF)

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1.Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";

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

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

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

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

2.8 As instruções para uso do produto médico;

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

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

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

3. Instruções de Uso

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

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

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

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

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

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

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

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


Ministério da Saúde




Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English
Español

Destacados

Institucional
Anvisa Pública
Serviços
Áreas de Atuação
Legislação

Fale Conosco
Mapa do Site
Sites de Interesse
Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil

Espaço Cidadão
Profissional de Saúde
Setor Regulado

Buscar


Enquadramento Sanitário de Produtos para a Saúde


Enquadramento de Produtos para Uso *in vitro*


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

Portaria n.º 543, de 29 de outubro de 1997
(Publicada no D.O.U. n.º 210, de 30 de outubro de 1997)
>> Revogada pela **Resolução - RDC n.º 185, de 22/10/2001**

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

Art. 1.º. 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.

§ 1.º. 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 n.º 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.

§ 2.º. 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. 2.º. 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. 3.º. 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. 4.º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5.º. 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 CO ₂
002	Absorvente de fluidos 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
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	Centrifuga 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
072	Elevador 45° 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

Lote 2 - Item 85

 Ministério da Saúde Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado**Detalhe do Produto: CLAMP UMBILICAL WELL CLAMP**

Nome da Empresa:	JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA		
CNPJ:	78.742.491/0001-33	Autorização:	1051006
Produto:	CLAMP UMBILICAL WELL CLAMP		
Modelo Produto Médico:	Cores azul, branco, rosa e preto.		
Registro:	10296900036		
Processo:	25351.259594/2010-48		
Origem do Produto	FABRICANTE : WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES P. LTD. - INDIA		
Vencimento do Registro:	31/05/2020		
			<< VOLTAR

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

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

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	8	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470089
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FA PP TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML)	SOLUÇÃO INJETAVEL	9	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470097
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		

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

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	Centrífuga 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

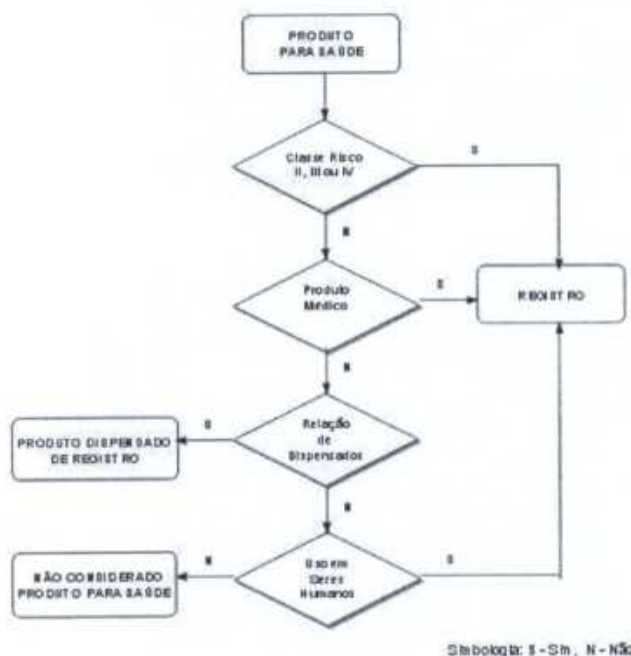
C	Produtos para educação física, embelezamento ou estética
01	Aparelho a bateria para tratamento da pele
02	Aparelho para cromoterapia
03	Aparelho para sucção localizada não cirúrgica
04	Depilador por efeito elétrico ou térmico
05	Equipamento passivo ou ativo para estimulação de atividade física
06	Esterilizador 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

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.

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.

Lote 2 - Itens 25, 26 e 27

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ORTHOCREM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
CNPJ	03.145.540/0001-51	Autorização	8.01.071-8
Produto	ATADURA DE CREPE ORTHOCREM		

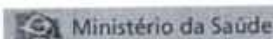
Modelo Produto Médico

De 7 até 20 fios por cm² - largura de 4 ; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 35; 36; 37; 38; 39; 40 centímetros - comprimento de 1,00; 1,05; 1,10; 1,15; 1,20; 1,25; 1,30; 1,35; 1,40; 1,45; 1,50; 1,55; 1,60; 1,65; 1,70; 1,75; 1,80; 1,85; 1,90; 1,95; 2,00; 2,05; 2,10; 2,15; 2,20; 2,25; 2,30; 2,35; 2,40; 2,45; 2,50; 2,55; 2,60; 2,65; 2,70; 2,75; 2,80; 2,85; 2,90; 2,95; 3,00; 3,05; 3,10; 3,15; 3,20; 3,25; 3,30; 3,35; 3,40; 3,45; 3,50; 3,55; 3,60; 3,65; 3,70; 3,75; 3,80; 3,85; 3,90; 3,95; 4,00; 4,05; 4,10; 4,15; 4,20; 4,25; 4,30; 4,35; 4,40; 4,45; 4,50; 4,55; 4,60; 4,65; 4,70; 4,75; 4,80; 4,85; 4,90; 4,95; 5,00 metros.

Nome Técnico	Ataduras
Registro	80107180001
Processo	25351.182087/2002-45
Origem do Produto	• FABRICANTE: ORTHOCREM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2-Item 44



www.anvisa.gov.br



Legislação

Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o **Visalegis**.

Legislação

Resoluções

Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

Republicada no D.O de 06/11/2001

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 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou reconicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações

de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação integrais, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

- a) for suspensão, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;
- b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;
- c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

- a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;
- b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto par saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

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

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja

em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocéfálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.
2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.
3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.
4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.
5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.
6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :
 - a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
 - b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
 - c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extrai-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente

transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

ANEXO III.A

>> FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS (em formato PDF)

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1.Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";

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

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

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

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

2.8 As instruções para uso do produto médico;

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

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

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

3. Instruções de Uso

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

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

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

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

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

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

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

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

Copyright © 2003 - Anvisa

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English Español

Fale Conosco
Mapa do Site
Sites de Interesse
Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Destaques

Enquadramento Sanitário de Produtos para a Saúde

Enquadramento de Produtos para Uso In Vivo

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.

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

**À PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE
MARIALVA**

REF. AO PREGÃO PRESENCIAL Nº 13/2019

**CERTIFICADO DE REGISTRO DE
PRODUTOS NA ANVISA**

CIRÚRGICA ITAMBÉ - EIRELI - ME

CNPJ: 26.847.096/0001-11

AV. BRASIL, 5709 ZONA 5

CEP: 87015-280 MARINGÁ/PR

LOTE 01

Lote 1 - 8 itens 1 e 4

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO 0,9%

Nome da Empresa	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.		
CNPJ	61.190.096/0001-92	Autorização	1.00.043-8
Nome Comercial	CLORETO DE SÓDIO 0,9%		
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS		
Registro	100431047		
Processo	25351.279549/2011-95		
Vencimento do Registro	05/2022		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470011
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470021
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELAO		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470038
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	27/06/2011

Validade	24 meses	Registro	1004310470046
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	5	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470054
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	6	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470062
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	7	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470070
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

Lote 1 - Item 3

Consultas / Saneantes - Produtos / Saneantes - Produtos

Detalhe do Produto: PROLINK CLORO LINK 1%

Nome da Empresa	PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA		
CNPJ	01.140.700/0001-44	Autorização	3.02.610-5
Nome Comercial	PROLINK CLORO LINK 1%		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	326100032		
Processo	25351.356178/2017-17		
Vencimento do Registro	07/2022		

Apresentação ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	24/07/2017
Validade	18 meses	Registro	3261000320014
Princípio Ativo			
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - GUAPIAÇU - 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 ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALÃO PLASTICO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	2	24/07/2017
Validade	18 meses	Registro	3261000320022
Princípio Ativo			
Embalagem	- Primária - GALÃO PLASTICO - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - GUAPIAÇU - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		

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

[Voltar](#)

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Resultado da Consulta de Produtos

	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
	ÁGUA PARA INJETÁVEIS	ÁGUA PARA INJETÁVEIS	100431053	25351.279573/2011-23	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92	Válido	04/2019

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ÁGUA PARA INJETÁVEIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	CNPJ	61.190.096/0001-92
Processo	25351.279573/2011-23	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	ÁGUA PARA INJETÁVEIS	Registro	100431053
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
Classe Terapêutica	DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece E6zySkUNViCt90T3MtwkzObOue-lusOHuraWwMTi

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ CX 5 BOLS PVC SIST FECH X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA	1004310530014	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
2	SOL INJ CX BOLS PVC SIST FECH X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA	1004310530022	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
3	SOL INJ FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004310530030	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
4	SOL INJ FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004310530049	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses

5	SOL INJ FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004310530057	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
6	SOL INJ BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1004310530065	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
7	SOL INJ BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1004310530073	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
8	SOL INJ BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1004310530081	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
9	SOL INJ FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML) CANCELADA OU CADUCA	1004310530091	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
10	SOL INJ FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1004310530103	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
11	SOL INJ FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML (CONT 50 ML) CANCELADA OU CADUCA	1004310530111	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
12	SOL INJ FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML (CONT 100 ML) CANCELADA OU CADUCA	1004310530121	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
13	SOL INJ BOLS PP TRANS SIST FECH X 100ML (CONT 50 ML) CANCELADA OU CADUCA	1004310530138	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
14	SOL INJ BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1004310530146	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
15	SOL INJ BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (CONT 50 ML) CANCELADA OU CADUCA	1004310530154	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
16	SOL INJ BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (CONT 100 ML) CANCELADA OU CADUCA	1004310530162	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses

17	SOL INJ FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML (CONT 202 ML) CANCELADA OU CADUCA	1004310530170	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2011	24 meses
					Voltar

LOTE 02

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	TALGE DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA		
CNPJ	07.439.329/0001-00	Autorização	8.06.054-1
Produto	ABAIXADOR DE LÍNGUA TALGE		

Modelo Produto Médico

Abaixador de língua Talge em madeira 14 cm x 1,6 cm.

Nome Técnico	Abaixador de Língua
Registro	80605419004
Processo	25351.469547/2016-07
Origem do Produto	• FABRICANTE: WEISHAN WEILONG WOOD PRODUCT CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

**Ministério da Saúde**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**RESOLUÇÃO RDC Nº 199, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 11. Ficam revogados art. 3º e art. 8º da Resolução RDC nº 132, de 29 de maio de 2003, e os itens 2.1.1,12,1 ; 3,7 e 7.1 do anexo da Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003.

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

DIECEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

ANEXO I
LISTA PADRONIZADA DE MEDICAMENTOS DE BAIXO RISCO

1	PRODUTO (PRINCÍPIO ATIVO)	CONCENTRAÇÃO	SINONIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERTÊNCIA	ESPECIFICAÇÕES ANALÍTICAS MÍNIMA	REFERÊNCIA
2	ACETATO DE CHUMBO [eml]	2,0% de Chumbo equivalente a 0,36% de chumbo.	ÁGUA MINERAL VEGETAL	LÍQUIDO	Analgésico tópico e antiflogístico nas contusões e reumatismos	Uso tópico: aplicar sobre o local lesionado previamente limpo, com auxílio, com o desejo de aliviar a dor no algodão ou gaze.	PRECAUÇÕES: NÃO APLICAR em locais com feridas abertas, chumbo. CUIDADO: Em caso de ingestão acidental, deprecuar socorro médico. Conservar em lugar fresco e o frasco bem fechado. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças	NÃO CARACTERES: A água vegetal é um líquido de cor branca, odor agradável, essências vegetais, agradável. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: Em 10 ml da solução, adicionar gotas de ácido sulfúrico diluído, formar precipitado branco. Deve conter no mínimo 0,36% de chumbo.	Farmacopéia Brasileira 1ª Edição, 1926 - pag. 63. Formulário Médico Brasileiro - 1953, pag. 27.
3	ÁCIDO BÓRICO	3,0% BÓRICO	ÁGUA BÓRICA	SOLUÇÃO	Antisséptico leve, adstringente, dermatite, exsudativas. Possui propriedades bacteriostáticas e fungistáticas.	Aplicar de duas a três vezes ao dia, com auxílio de compressas de gaze ou algodão.	"Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo quando existem lesões de qualquer tipo, fendas ou queimaduras". "Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde".	CARACTERES: Líquido límpido, incolor, Martindale 32a Edição, 1999, pag. 1554. DE IDENTIFICAÇÃO: Dá as reações do Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. DOSEAMENTO: Deve conter 2,900 a 3,200% de H3BO3, PH: Deve estar na faixa de 3,8 a 4,8. ACTÉRIAS TOTAIS: : Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: : Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: : Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.1x1/1 menor diluição realizada UFC/g.	
4	ÁGUA PURIFICADA		ÁGUA PURIFICADA conhecida por água destilada, água por osmose reversa, água por ultrafiltração.	LÍQUIDO	Solvente.	Como solvente universal para injeções, para ingestão de preparações farmacêuticas e cosméticas de uso externo.	Não deve ser usado para injeções. A ingestão pode causar diarreia, devido à ausência de íons na água.	CARACTERES: Líquido límpido, incolor, USP XXVII, 2007 - pag. 1950. Martindale, 32a Edição - 1999 pag. 1644. PH: Entre 5,0 a 7,0. TOC: Máximo 0,5 mg/l ou ppm. sulfato, acidez, alcalinidade, dióxido de carbono e resíduo pela evaporação) Condutividade: Máximo de 1,3 ms. BACTÉRIAS TOTAIS: : Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: : Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: : Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.1x1/1 menor diluição realizada UFC/g. Obs. Caso não proceda com o teste de TOC, deve-se proceder aos testes de pureza conforme Farmacopéia Brasileira 3ª Edição.	

Lote 2 - Itens 9, 10 e 12

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	AGULHA HIPODERMICA DE USO UNICO SR - DIVERSOS CALIBRES		

Modelo Produto Médico

10 x 0,45

12,7 x 0,30

12,7 x 0,33

13 x 0,30

13 x 0,33

13 x 0,36

13 x 0,38

13 x 0,4

13 x 0,45

15 x 0,50

20 x 0,50

20 x 0,55

25 x 0,50

25 x 0,6

25 x 0,7

25 x 0,8

25 x 0,9

25 x 1,0

25 x 1,2

30 X 0,6

30 x 0,7

30 x 0,8

30 x 0,9

30 x 1,0

30 x 1,2

40 X 1,5

40 x 0,7

40 x 0,8

40 x 0,9

40 x 1,2
40 x 1,6
40 x 2,0
5 x 0,25
5 x 0,30
6 x 0,30
8 x 0,25
8 x 0,30
8 x 0,33

Nome Técnico	Agulhas Descartáveis
Registro	80026180031
Processo	25351.039531/2010-11
Origem do Produto	FABRICANTE: SR PRODUCTOS PARA LA SALUD SOCIEDAD ANONIMA - PARAGUAI
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Lote 2 - Item 16

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		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo (api/consulta/produtos/3/25351541605201428/rotulo/1851149?Authorization=Guest)

Apresentação ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO + CAIXA DE PAPELAO	LIQUIDO	1	24/11/2014
Validade	24 meses	Registro	3588100010018
Princípio Ativo			
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO - Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais CALLAMARYS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA - ARARAS - 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 ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO	LIQUIDO	2	24/11/2014
Validade	24 meses	Registro	3588100010026
Princípio Ativo			
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO - Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais CALLAMARYS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA - ARARAS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

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 ☐ 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	- Primária - GALAO PLASTICO - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais CALLAMARYS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA - ARARAS - 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 ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	4	24/11/2014
Validade	24 meses	Registro	3588100010042
Princípio Ativo			
Embalagem	- Primária - GALAO - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais CALLAMARYS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA - ARARAS - 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	

Lote 2 - Item 19

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ERS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA.		
CNPJ	21.172.673/0001-07	Autorização	8.14.000-9
Produto	ALGODÃO HIDRÓFILO NATHY		

Modelo Produto Médico

BOLA 50g, 100g; CAIXA 25g, 50g, 100g; DISCO 25g, 50g, 100g; MULTIUSO 25g, 50g, 100g; QUADRADINHO PRENSADO 25g, 50g, 100g; ROLO 25g, 50g, 100g, 250g, 500g

Nome Técnico	Algodao
Registro	81400090001
Processo	25351.036761/2017-06
Origem do Produto	FABRICANTE: ERS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)



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

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:

Detalhe do Produto: JP GLICOSE

Nome da Empresa Detentora do Registro	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CNPJ	55.972.087/0001-50	Autorização	1.00.491-5
Processo	25001.005312/77	Categoria Regulatória		Data do registro	30/10/1989
Nome do Produto	JP GLICOSE	Registro	104910020	Vencimento do registro	10/2019
Princípio Ativo	GLICOSE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NUTRIENTES PARENTERAIS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200020	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200069	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200093	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG/ML SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200107	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

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

Razão

Lote 2 - Item 322, 323 D

não usado

5 100 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS 1049100200115 SOLUÇÃO INJETAVEL 30/10/1989 24
PVC X 100 ML
CANCELADA OU CADUCA meses

D

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG/ML SOL INJ CX 30 BOLS PVC X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200123	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG/ML SOL INJ CX 20 BOLS PVC X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200131	SUSPENSAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG/ML SOL INJ CX 10 BOLS PVC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200141	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200158	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200166	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200034	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200042	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200263	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG/ML SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200190	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PVC X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200204	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG/ML SOL INJ CX 30 BOLS PVC X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200212	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG/ML SOL INJ CX 20 BOLS PVC X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200220	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	50 MG/ML SOL INJ CX 10 BOLS PVC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200239	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

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

19	50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200247	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
----	---	---------------	-------------------	------------	-------------

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200255	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	500 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200077	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	500 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200085	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	500 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PVC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200174	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	500 MG/ML SOL INJ IV CX 6 BOLS PVC X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200182	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200255	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

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

26	50 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS SIST FECH X 250 ML	1049100200263	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
----	---	---------------	-------------------	------------	-------------

CANCELADA OU CADUCA

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200271	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo GLICOSE

Complemento JP GLICOSE 5%
**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** Venda sob Prescrição Médica

Destinação

**Apresentação
fracionada** Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100200281	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo GLICOSE

Complemento JP GLICOSE 5%
**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 Venda sob Prescrição Médica

Destinação

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PE TRANS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200298	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	50 MG/ML SOL INJ IV CX 90 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1049100200301	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo GLICOSE

Complemento Diferencial da Apresentação JP GLICOSE 5%

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- 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 Venda sob Prescrição Médica

Destinação

Apresentação fracionada Não

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

31	50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PE TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200311	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
----	---	---------------	-------------------	------------	-------------

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100200328	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo GLICOSE

**Complemento
Diferencial da
Apresentação** JP GLICOSE 5%

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- 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** Venda sob Prescrição Médica

Destinação

**Apresentação
fracionada** Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PE TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200336	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	50 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200344	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

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

35	50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100200352	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
----	--	---------------	-------------------	------------	-------------

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	100 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PE TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200360	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100200379	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	100 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PE TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200387	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200395	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	100 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100200409	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	100 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100200417	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	100 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200425	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100200433	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1049100200441	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	50 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100200451	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

[Voltar](#)

Local de Fabricação					
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
3	100 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200093	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação					
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
4	100 MG/ML SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200107	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%				
Embalagem	- Primária - BOLSA PVC - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação					
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
5	100 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PVC X 100 ML CANCELADA OU CÂBULA	1049100200115	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%				
Embalagem	- Primária - BOLSA PVC - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
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
6	100 MG/ML SOL INJ CX 30 BOLS PVC X 250 ML CANCELADA OU CÂBULA	1049100200123	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%				
Embalagem	- Primária - BOLSA PVC - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
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
7	100 MG/ML SOL INJ CX 20 BOLS PVC X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200131	SUSPENSAO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%				
Embalagem	- Primária - BOLSA PVC - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
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
8	100 MG/ML SOL INJ CX 10 BOLS PVC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200141	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%				
Embalagem	- Primária - BOLSA PVC - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
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

9	100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200158	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	30/10/1989	24me
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
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
10	100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200166	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
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
11	50 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200034	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				

Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - 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
12	50 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS X 500 ML CANCELADA OU CABUCA	1049100200042	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - 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
13	50 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS X 1000 ML CANCELADA OU CABUCA	1049100200263	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - 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
14	50 MG/ML SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML CANCELADA OU CABUCA	1049100200190	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
Embalagem	- Primária - BOLSA PVC - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
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	50 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PVC X 100 ML CANCELADA OU CABUCA	1049100200204	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
Embalagem	- Primária - BOLSA PVC - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
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
16	50 MG/ML SOL INJ CX 30 BOLS PVC X 250 ML CANCELADA DE CADERNA	1049100200212	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
Embalagem	- Primária - BOLSA PVC - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
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
17	50 MG/ML SOL INJ CX 20 BOLS PVC X 500 ML CANCELADA DE CADERNA	1049100200220	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
Embalagem	- Primária - BOLSA PVC - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
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
18	50 MG/ML SOL INJ CX 10 BOLS PVC X 1000 ML CANCELADA OU CABUCA	1049100200239	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
Embalagem	- Primária - BOLSA PVC - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
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
19	50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS X 100 ML CANCELADA OU CABUCA	1049100200247	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
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

20	50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS X 125 ML CANCELADA OU CAIUCA	1049100200255	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
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
21	500 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS X 250 ML CANCELADA OU CAIUCA	1049100200077	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 50%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - 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
22	500 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS X 500 ML CANCELADA OU CAIUCA	1049100200085	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				

Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 50%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
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
23	500 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PVC X 1000 ML ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200174	SOLUÇÃO INJETÁVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 50 %				
Embalagem	- Primária - BOLSA PVC - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
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
24	500 MG/ML SOL INJ IV CX 6 BOLS PVC X 2000 ML ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200182	SOLUÇÃO INJETÁVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 50%				
Embalagem	- Primária - BOLSA PVC - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA				

Local de Fabricação					
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
25	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200255	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
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	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	50 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200263	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
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				

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200271	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
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	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100200281	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
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	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PE TRANS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADECA	1049100200298	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - 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	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	50 MG/ML SOL INJ IV CX 90 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1049100200301	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - 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	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PE TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CUBCA	1049100200311	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - 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	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ASIAK	1049100200328	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - 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	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PE TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA DEUS ADEUS A	1049100200336	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - 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	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	50 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200344	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - 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	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	50 MG/ML SOL INJ	1049100200352	SOLUÇÃO	30/10/1989	24meses

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

	IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA		INJETAVEL		
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - 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	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	100 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PE TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA DE CADUCA	1049100200360	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - 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	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100200379	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses

Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - 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	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	100 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PE TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA DE CANCELAR	1049100200387	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - 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	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200395	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento	JP GLICOSE 10%				

Diferencial da Apresentação					
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - 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	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	100 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100200409	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - 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	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	100 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100200417	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%				
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
42	100 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200425	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%				
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
43	100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100200433	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%				
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
44	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1049100200441	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
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	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	50 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100200451	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%				
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	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM				

	TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não
Voltar	



REGISTRO DOS PRODUTOS NA ANVISA

LOTE 01

**COMERCIAL MARK
ATACADISTA EIRELI-
ME**

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

item 1 e 4

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO 0,9%

Nome da Empresa	EUROFARMA	CNPJ	61.190.096/0001-92	Autorização	1.00.043-8
Detentora do Registro	LABORATÓRIOS S.A.				
Processo	25351.279549/2011-95	Categoria Regulatória		Data do registro	27/06/2011
Nome Comercial	CLORETO DE SÓDIO 0,9%	Registro	100431047	Vencimento do Registro	05/2022
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	Bula Profissional		

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004310470011	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
2	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004310470021	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
3	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004310470038	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
4	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004310470046	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
5	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004310470054	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
6	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004310470062	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
7	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004310470070	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
8	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004310470089	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
9	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FA PP TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML) ATIVA	1004310470097	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
10	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML) ATIVA	1004310470100	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
11	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML + CONECTOR ATIVA	1004310470119	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
12	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML + CONECTOR ATIVA	1004310470127	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses

Voltar



REGISTRO DOS PRODUTOS NA ANVISA

LOTE 02

**COMERCIAL MARK
ATACADISTA EIRELI-
ME**

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 86, 87, 389, 392

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CNPJ	55.972.087/0001- 50	Autorização	1.00.491-5
Processo	25351.024207/2016- 71	Categoria Regulatória		Data do registro	26/03/2018
Nome Comercial	CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO	Registro	104910070	Vencimento do Registro	03/2023
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	SOLUÇÕES QUE AJUSTAM O BALANÇO ELETROLÍTICO			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC SIST FECH X 100 ML ATIVA	1049100700010	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2018	24 meses
2	9 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100700029	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2018	24 meses
3	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100700037	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2018	24 meses
4	9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100700045	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2018	24 meses

Voltar

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

item 319, 320

Detalhe do Produto: JP GLICOFISIOLÓGICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CNPJ	55.972.087/0001-50	Autorização	1.00.491-5
Processo	25992.007761/67	Categoria Regulatória		Data do registro	11/12/1979
Nome Comercial	JP GLICOFISIOLÓGICO	Registro	104910019	Vencimento do Registro	04/2020
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO, GLICOSE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100190136	SUSPENSAO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
2	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS TRANS X 250 ML ATIVA	1049100190179	SUSPENSAO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
3	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML ATIVA	1049100190079	SUSPENSAO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
4	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 1000 ML ATIVA	1049100190041	SUSPENSAO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
5	5 PCC SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100190081	SUSPENSAO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
6	5 PCC SOL INJ CX 60 BOLS PVC X 100 ML ATIVA	1049100190098	SUSPENSAO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
7	5 PCC SOL INJ CX 30 BOLS PVC X 250 ML ATIVA	1049100190101	SUSPENSAO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
8	5 PCC SOL INJ CX 20 BOLS PVC X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100190111	SUSPENSAO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
9	5 PCC SOL INJ CX 10 BOLS PVC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100190128	SUSPENSAO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
10	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 125 ML ATIVA	1049100190144	SUSPENSAO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
11	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100190111	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
12	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100190128	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
13	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100190136	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
14	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100190144	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses

15	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100190152	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
16	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100190160	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
17	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100190179	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
18	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100190187	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
					Voltar

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

item 321, 322, 323,

Detalhe do Produto: JP GLICOSE

Nome da Empresa Detentora do Registro	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CNPJ	55.972.087/0001- 50	Autorização	1.00.491-5
Processo	25001.005312/77	Categoria Regulatória		Data do registro	30/10/1989
Nome Comercial	JP GLICOSE	Registro	104910020	Vencimento do Registro	10/2019
Princípio Ativo	GLICOSE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NUTRIENTES PARENTERAIS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200020	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
2	100 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200069	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
3	100 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200093	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
4	100 MG/ML SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200107	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
5	100 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PVC X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200115	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
6	100 MG/ML SOL INJ CX 30 BOLS PVC X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200123	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
7	100 MG/ML SOL INJ CX 20 BOLS PVC X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200131	SUSPENSAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
8	100 MG/ML SOL INJ CX 10 BOLS PVC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200141	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
9	100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200158	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	30/10/1989	24 meses
10	100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200166	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
11	50 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200034	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
12	50 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200042	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
13	50 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200263	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
14	50 MG/ML SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200190	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

15	50 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PVC X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200204	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
16	50 MG/ML SOL INJ CX 30 BOLS PVC X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200212	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
17	50 MG/ML SOL INJ CX 20 BOLS PVC X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200220	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
18	50 MG/ML SOL INJ CX 10 BOLS PVC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200239	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
19	50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200247	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
20	50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200255	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
21	500 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200077	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
22	500 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200085	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
23	500 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PVC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200174	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
24	500 MG/ML SOL INJ IV CX 6 BOLS PVC X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200182	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
25	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200255	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
26	50 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200263	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
27	50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200271	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
28	50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100200281	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
29	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PE TRANS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200298	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
30	50 MG/ML SOL INJ IV CX 90 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1049100200301	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
31	50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PE TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200311	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
32	50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100200328	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
33	50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PE TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200336	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
34	50 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200344	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
35	50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100200352	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
36	100 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PE TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200360	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
37	100 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100200379	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
38	100 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PE TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200387	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

39	100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200395	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
40	100 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100200409	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
41	100 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100200417	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
42	100 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200425	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
43	100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100200433	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
44	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1049100200441	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
45	50 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100200451	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

[Voltar](#)



COMERCIAL MARK ATACADISTA EIRELI – ME
Processo Administrativo nº 24/2019
Edital de Pregão Presencial nº 13/2019

DECLARAÇÃO

A empresa **COMERCIAL MARK ATACADISTA EIRELI – ME**, inscrito no CNPJ nº 09.315.996/0001-07, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a) Adão da Silva Leite, portador(a) da Carteira de Identidade nº 4.079.935-4 e do CPF nº 492.895.009-72, **DECLARA**, que os preços contidos na proposta incluem todos os custos e despesas, tais como e sem se limitar a: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, materiais, serviços, encargos, lucro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto.

Assis Chateaubriand – PR, 19 de Fevereiro de 2019



ADÃO DA SILVA LEITE
CPF: 492.895.009-72
RG: 4.079.935-4 SSP/PR
ADMINISTRADOR

**COMERCIAL MARK
ATACADISTA EIRELI**
CNPJ 09 315 996/0001-07
Rua Ipê, 70 - Centro
Assis Chateaubriand - Paraná

Lote 21 319,320

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: JP GLICOFISIOLÓGICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CNPJ	55.972.087/0001-50	Autorização	1.00.491-5
Processo	25992.007761/67	Categoria Regulatória		Data do registro	11/12/1979
Nome do Produto	JP GLICOFISIOLÓGICO	Registro	104910019	Vencimento do registro	11/04/2020
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO, GLICOSE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 100 ML ATIVA	1049100190136	SUSPENSAO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
2	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS TRANS X 250 ML ATIVA	1049100190179	SUSPENSAO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
3	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML ATIVA	1049100190079	SUSPENSAO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses
4	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 1000 ML ATIVA	1049100190041	SUSPENSAO INJETAVEL	11/12/1979	24 meses

5	5 PCC SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100190081	SUSPENSÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses
6	5 PCC SOL INJ CX 60 BOLS PVC X 100 ML ATIVA	1049100190098	SUSPENSÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses
7	5 PCC SOL INJ CX 30 BOLS PVC X 250 ML ATIVA	1049100190101	SUSPENSÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses
8	5 PCC SOL INJ CX 20 BOLS PVC X 500 ML ATIVA	1049100190111	SUSPENSÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses
9	5 PCC SOL INJ CX 10 BOLS PVC X 1000 ML ATIVA	1049100190128	SUSPENSÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses
10	9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 125 ML ATIVA	1049100190144	SUSPENSÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses
11	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100190111	SOLUÇÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses
12	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100190128	SOLUÇÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses
13	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100190136	SOLUÇÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses
14	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100190144	SOLUÇÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses
15	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100190152	SOLUÇÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses
16	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100190160	SOLUÇÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses
17	(9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100190179	SOLUÇÃO INJETÁVEL	11/12/1979	24 meses

29/03/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

18

(9 + 50) MG/ML SOL INJ
IV CX 12 FR PLAS SIST
FECH X 1000 ML **ATIVA**

1049100190187

SOLUÇÃO INJETAVEL

11/12/1979

24
meses

Voltar



ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/AT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
FUNDACÃO OSWALDO CRUZ 1.01063-3
ROTAVÍRUS HUMANO ATENUADO
VACINAS
VACINA ROTAVÍRUS HUMANO G1P[8] (ATENUADA) 25351.209199/2008-46 05/2015
INSTITUCIONAL 1.1063.0128.002-1 24 Meses
SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML
Não informado
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.407, DE 8 DE MAIO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 304, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/AT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
CASA CIVIL
IMPRESA NACIONALDILMA VANA ROUSSEFF
Presidente da RepúblicaALCÍZIO MERCADANTE OLIVA
Ministro do Estado-Chefe da Casa CivilFERNANDO TOLENTINO DE SOUSA VIEIRA
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

SEÇÃO 1

Publicação de atos normativos

SEÇÃO 2

Publicação de atos
relativos a pessoal da
Administração Pública Federal

SEÇÃO 3

Publicação de contratos,
editais, avisos e ineditaisJORGE ELIZ ALENCAR GUERRA
Coordenador-Geral de Publicação e DivulgaçãoALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador de Edição e
Divulgação Eletrônica dos Jornais OficiaisBERGAMANN RODRIGUES TELES
Coordenador de Produção
Substituto

A Imprensa Nacional não possui representantes autorizados
para a comercialização de assinaturas impressas e eletrônicas

<http://www.in.gov.br> ou ouvidoria@in.gov.br
SIC, Quadra 6, Lote 908, CEP 70610-660, Brasília - DF
CNPJ: 04.196.445/2001-00
Fone: (60) 225 6787

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/assessoria/diario>,
pelo código 10102015051100002

NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9
CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE LEVOTISINA + clo-
nidrato de levocarnitina + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NI-
COTINAMIDA + NITRATO DE TIAMINA + fosfato sódico de
riboflavina
POLIVITAMINICOS + SAIS MINERAIS
CARNABOL KIDS 25351.870584/2008-26 04/2020
COMERCIAL 1.0573.0390.001-5 24 Meses
SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDI-
CAMENTO
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 1.00492-9
ÁCIDO ASCÓRBICO + ACETATO DE RACALFATOCOFEROL
+ NITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE
PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + ÁCIDO FÓLICO +
COTINAMIDA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + ACETATO DE
RETINOL + BETA-CAROTENO + SULFATO DE MANGANÊS
MONOHIDRATADO + SULFATO DE POTÁSSIO + SULFATO CU-
PRICO PENTAHIDRATADO + FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO
+ ÓXIDO DE MAGNÉSIO + ÓXIDO DE SELENIO + CLORETO
CRÔMICO HEXAHIDRATADO + BIOTINA + sulfato de zinco mo-
noidratado
POLIVITAMINICOS COM MINERAIS
FATIG 25351.448565/2009-19 04/2020
COMERCIAL 1.0492.0191.001-0 24 Meses
COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDI-
CAMENTO
COMERCIAL 1.0492.0191.002-9 24 Meses
COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDI-
CAMENTO
COMERCIAL 1.0492.0191.003-7 24 Meses
COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDI-
CAMENTO
COMERCIAL 1.0492.0191.004-5 24 Meses
COM REV CT BL AL PLAS AMB X 40
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDI-
CAMENTO
COMERCIAL 1.0492.0191.005-3 24 Meses
COM REV CT BL AL PLAS AMB X 50
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDI-
CAMENTO
COMERCIAL 1.0492.0191.006-1 24 Meses
COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDI-
CAMENTO
COMERCIAL 1.0492.0191.007-1 24 Meses
COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDI-
CAMENTO
COMERCIAL 1.0492.0191.008-8 24 Meses
COM REV CT BL AL PLAS AMB X 120
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDI-
CAMENTO
COMERCIAL 1.0492.0191.009-6 24 Meses
COM REV CT BL AL PLAS AMB X 200
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDI-
CAMENTO
AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 1.04493-8
GINKGO BILOBA L.
FITOTERAPICO SIMPLES
LEMBITIN 25351.025789/2003-11 11/2008
COMERCIAL 1.4493.0032.001-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.002-0 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.003-9 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.004-7 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.005-5 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA

COMERCIAL 1.4493.0032.006-3 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.007-1 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.008-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.009-8 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.010-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.011-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.012-8 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.013-6 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.014-4 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1500
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.015-2 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.016-0 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.017-9 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.018-7 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.019-5 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1500
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.020-9 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.021-7 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.022-5 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.023-3 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.024-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1500
Não informado
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.4493.0032.025-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 80
LEMBITIN
10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
MEDICAMENTO - ANVISA

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



Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
COMERCIAL 1.5423.0165.004-1 24 Meses
0,250MG/ML + 10.000 UI/ML + 3,5 MG/ML + 20 MG/ML SOL
OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
NÃO informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
COMERCIAL 1.5423.0165.005-8 24 Meses
0,250MG/ML + 10.000 UI/ML + 3,5 MG/ML + 20 MG/ML SOL
OTO CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
NÃO informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
COMERCIAL 1.5423.0165.006-6 24 Meses
0,250MG/ML + 10.000 UI/ML + 3,5 MG/ML + 20 MG/ML SOL
OTO CX 100 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
NÃO informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
CARBONATO DE CÁLCIO + COLICÁLCIFEROL
VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
MURALCÁCIO VIT D 25351.844798/2008-09 01/2020
COMERCIAL 1.5423.0154.001-5 24 Meses
500 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30
NÃO informado
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0154.002-3 24 Meses
500 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
NÃO informado
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0154.004-1 24 Meses
500 MG + 200 UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 30 (EMB
HOSP)
NÃO informado
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0154.005-8 24 Meses
500 MG + 200 UI COM REV CX 30 FR PLAS OPC X 60 (EMB
HOSP)
NÃO informado
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0154.007-4 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30
NÃO informado
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0154.010-4 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CT FR PLAS OPC X 90
NÃO informado
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0154.011-2 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CX 30 FR PLAS OPC X 30 (EMB
HOSP)
NÃO informado
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0154.013-9 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CX 30 FR PLAS OPC X 90 (EMB
HOSP)
NÃO informado
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0154.015-5 24 Meses
500MG + 400UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30
NÃO informado
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0154.018-1 24 Meses
500MG + 400UI COM REV CT FR PLAS OPC X 90
NÃO informado
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0154.019-8 24 Meses
500MG + 400UI COM REV CX 30 FR PLAS OPC X 30 (EMB
HOSP)
NÃO informado
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0154.022-8 24 Meses
800MG + 400UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 90 (EMB
HOSP)
NÃO informado
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA
APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.05083-3
CLOTRIMAZOL + ACETATO DE DEXAMETASONA
GLICOCORTICÓIDES TÓPICOS - ASSOCIAÇÃO MEDICAMEN-
TOSA
Referência - Baycuan N 25351.32131/2005-62 10/2020
COMERCIAL 1.0583.0481.001-8 24 Meses
10MG/G + 0,4MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G
141 GÊNICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO

COMERCIAL 1.0583.0481.002-6 24 Meses
 10MG/G + 0,4MG/G CREAM DERM CT BG AL X 20G
 Não informado
 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
 MENTO
 COMERCIAL 1.0583.0481.003-4 24 Meses
 10MG/G + 0,4MG/G CREAM DERM CT BG AL X 30G
 Não informado
 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
 MENTO
 COMERCIAL 1.0583.0481.004-2 24 Meses
 10MG/G + 0,4MG/G CREAM DERM CT BG AL X 40G
 Não informado
 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
 MENTO
 COMERCIAL 1.0583.0481.005-0 24 Meses
 10MG/G + 0,4MG/G CREAM DERM CT BG AL X 50G
 Não informado
 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
 MENTO
 COMERCIAL 1.0583.0481.006-9 24 Meses
 10MG/G + 0,4MG/G CREAM DERM CT BG AL X 60G
 Não informado
 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
 MENTO
 CLORIDRATO DE RANITIDINA
 ANTILÚCEROSOS
 Referência - ANTAK 25351.402529/2006-17 08/2018
 COMERCIAL 1.0583.0534.001-5 24 Meses
 150 MG COM REV CT BL AL / AL X 10
 Não informado
 10249 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
 DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM
 PRAZO DE ANÁLISE
 COMERCIAL 1.0583.0534.002-3 24 Meses
 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
 Não informado
 10249 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
 DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM
 PRAZO DE ANÁLISE
 COMERCIAL 1.0583.0534.003-1 24 Meses
 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
 Não informado
 10249 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
 DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM
 PRAZO DE ANÁLISE
 COMERCIAL 1.0583.0534.004-1 24 Meses
 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 (EMB HOSP)
 Não informado
 10249 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
 DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM
 PRAZO DE ANÁLISE
 CALCITRIOL
 REPOSITROR DE CÁLCIO
 SIGMATRIOL 25351.648105/2010-12 07/2019
 COMERCIAL 1.0583.0712.001-2 24 Meses
 0,25 MCG CAP MOLE CT FR VD AMB X 30
 Não informado
 1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDI-
 CAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0712.002-0 24 Meses
 0,25 MCG CAP MOLE CT FR VD AMB X 60
 Não informado
 1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDI-
 CAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0712.003-9 24 Meses
 0,25 MCG CAP MOLE CT FR VD AMB X 90
 Não informado
 1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDI-
 CAMENTO
 HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA 1.01860-6
 CASSIA ANGSTIFOLIA L
 FITOTERAPICO SIMPLES
 SENE HERBARIUM 23531.212973/2002-63 12/2007
 COMERCIAL 1.1860.0030.001-1 24 Meses
 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL-PLAS INC X 45
 Não informado
 10089 FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO
 MEDICAMENTO - ANVISA
 HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
 BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
 ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS GASTRINTES-
 TINAIS
 Referência - BUSCOPAN 23531.274487/2003-29 10/2020
 COMERCIAL 1.1343.0125.002-9 24 Meses
 20MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X IML (EMB
 HOSP)
 Não informado
 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
 MENTO
 COMERCIAL 1.1343.0125.003-7 24 Meses
 20MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X IML
 Não informado
 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
 MENTO
 INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS NATURA LTDA
 1.05559-3
 GLYCERYLGLABRA L-
 FITOTERAPICO SIMPLES
 ALCACU2/ FLORA MEDICINAL 23531.044012/2004-29 02/2006

COMERCIAL 1.5559.0923.001-8 24 Meses
 400 MG CAP GEL DURA FR PLAS TRANS X 60
 Não informado
 10068 FITOTERÁPICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00063-7
 CLORIDRATO DE CETAMINA
 ANESTÉSICOS GERAIS INJETÁVEIS
 clorantona 25351.092546/2005-42 09/2020
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0063.0196.001-6 36 Meses
 50 MG/ML SOL INJ CX 05 FA VD INC X 10 ML (REST HOSP)
 Não informado
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0063.0196.002-4 36 Meses
 50 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 10 ML (REST HOSP)
 Não informado
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0063.0196.003-2 36 Meses
 50 MG/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 10 ML (REST HOSP)
 Não informado
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 CEFALOTINA SODICA
 CEFALOSPORINAS
 KEFALOMAX 25991.003165/81 04/2017
 COMERCIAL 1.0063.0084.002-5 24 Meses
 1 G PO LIOF INJ CT 50 FA VD INC (EMB HOSP)
 Não informado
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
 JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A 1.00491-5
 CLORETO DE SÓDIO + GLUCOSE
 REPOSIÇÃO HIDROELETROLITICA E ALIMENTAÇÃO PARENTERAL
 JP GLICOFISIOLÓGICO 25992.007761/67 04/2020
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0019.011-1 24 Meses
 (9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML
 Não informado
 1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0019.012-8 24 Meses
 (9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML
 Não informado
 1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0019.013-6 24 Meses
 (9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC SIST FECH X 1000 ML
 Não informado
 1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0019.015-2 24 Meses
 (9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS SIST FECH X 250 ML
 Não informado
 1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0019.017-9 24 Meses
 (9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS SIST FECH X 500 ML
 Não informado
 1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0019.018-7 24 Meses
 (9 + 50) MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS SIST FECH X 1000 ML
 Não informado
 1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL
 LABORATORIO CATARINENSE LTDA 1.00066-8
 RHAMNUS PURSHIANA DC
 FITOTERÁPICO SIMPLES
 LAXANTES
 LAXSOTRIN 25351.169151/2002-01 08/2012
 COMERCIAL 1.0066.3381.001-5 24 Meses
 120 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS TRANS X 60
 Não informado
 10089 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0066.3381.002-3 24 Meses
 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 43
 Não informado
 10089 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0066.3381.003-1 24 Meses
 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
 Não informado
 10089 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
 LABORATORIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA 1.01695-7
 ACIDO ASCÓRBICO
 MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
 RIVITTA C 25025.009673/99 10/2019
 1.0695.0024.032-8 24 Meses
 150 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 30 ML
 Não informado
 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 ACIDO ASCÓRBICO + sulfato de zinco monidratado.

Lote 2: 322,323

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: JP GLICOSE

Nome da Empresa Detentora do Registro	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CNPJ	55.972.087/0001-50	Autorização	1.00.491-5
Processo	25001.005312/77	Categoria Regulatória		Data do registro	30/10/1989
Nome do Produto	JP GLICOSE	Registro	104910020	Vencimento do registro	30/10/2019
Princípio Ativo	GLICOSE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NUTRIENTES PARENTERAIS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200020	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
2	100 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200069	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
3	100 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200093	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
4	100 MG/ML SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200107	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
5	100 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PVC X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200115	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

6	100 MG/ML SOL INJ CX 30 BOLS PVC X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200123	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
7	100 MG/ML SOL INJ CX 20 BOLS PVC X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200131	SUSPENSAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
8	100 MG/ML SOL INJ CX 10 BOLS PVC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200141	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
9	100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200158	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	30/10/1989	24 meses
10	100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200166	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
11	50 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200034	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
12	50 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200042	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
13	50 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200263	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
14	50 MG/ML SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200190	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
15	50 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PVC X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200204	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
16	50 MG/ML SOL INJ CX 30 BOLS PVC X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200212	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
17	50 MG/ML SOL INJ CX 20 BOLS PVC X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200220	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
18	50 MG/ML SOL INJ CX 10 BOLS PVC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200239	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

19	50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200247	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
20	50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200255	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
21	500 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200077	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
22	500 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200085	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
23	500 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PVC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200174	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
24	500 MG/ML SOL INJ IV CX 6 BOLS PVC X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200182	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
25	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200255	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/10/1989	24 meses
26	50 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200263	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
27	50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200271	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
28	50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100200281	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
29	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PE TRANS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200298	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
30	50 MG/ML SOL INJ IV CX 90 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1049100200301	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

31	50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PE TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200311	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
32	50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100200328	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
33	50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PE TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200336	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
34	50 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200344	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
35	50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100200352	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
36	100 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PE TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200360	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
37	100 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100200379	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
38	100 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PE TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200387	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
39	100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200395	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
40	100 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100200409	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses
41	100 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100200417	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses



VACINA PAPOLOMAVIRUS HUMANO 6, 11, 16 E 18 (RECOMBINANTE) 25351.005555/2006-92 08/2014
 COMERCIAL 1.0029.0171.001-8 36 Meses
 SUS INJ CT 01 FA VD INC TAMPA FLUOTEC X 0,5 ML
 Não informado
 1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO
 COMERCIAL 1.0029.0171.002-6 36 Meses
 SUS INJ CT 10 FA VD INC TAMPA FLUOTEC X 0,5 ML
 Não informado
 1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO
 COMERCIAL 1.0029.0171.003-4 36 Meses
 SUS INJ CT 01 FA VD INC TAMPA TEFLON X 0,5 ML
 Não informado
 1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO
 COMERCIAL 1.0029.0171.004-2 36 Meses
 SUS INJ CT 10 FA VD INC TAMPA TEFLON X 0,5 ML
 Não informado
 1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO
 COMERCIAL 1.0029.0171.006-9 36 Meses
 SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML
 Não informado
 1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO
 COMERCIAL 1.0029.0171.006-9 36 Meses
 SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML
 Não informado
 1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO
 NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A. 1.00068-5
 JETREA
 OUTROS MEDICAMENTOS COM AÇÃO NO APARELHO VISUAL
 JETREA 25351.004864/2014-37 03/2020
 COMERCIAL 1.0068.1120.001-3 18 Meses
 2,5 MG/ML SOL DIL INJ IVIT AMP VD TRANS X 0,2 ML
 Não informado
 1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO
 NOVO NORDISK FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 1.01766-2
 Irregularidade
 ANTIDIABÉTICOS
 VICTOZA 25351.765063/2008-44 04/2015
 COMERCIAL 1.1766.0028.001-4 36 Meses
 6 MG/ML SOL INJ CT X 1 CARP VD INC X 1 SIST APLIC PLAS
 Não informado

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA CASA CIVIL IMPRESA NACIONAL

DILMA VANA ROUSSEFF
Presidente da República

ALCÍZIO MERCADANTE OLIVA
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil

FERNANDO TOLENTINO DE SOUSA VIEIRA
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

SEÇÃO 1

Publicação de atos normativos

SEÇÃO 2

Publicação de atos
relativos a pessoal da
Administração Pública Federal

SEÇÃO 3

Publicação de contratos,
editais, avisos e editoriais

JORGE LUIZ ALENCAR GUERRA
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador de Edição e
Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais

BIRGMANN RODRIGUES TELES
Coordenador de Produção
Substituto

A Imprensa Nacional não possui representantes autorizados
para a comercialização de assinaturas impressas e eletrônicas

http://www.in.gov.br | monitorio@in.gov.br
 SCL, Quadra B, Lote 060, CEP 70610-400, Brasília - DF
 CNPJ: 04176645/0001-00
 Fone: 0800 725 6767

10391 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRINCÍPIO ATIVO
 COMERCIAL 1.1766.0028.002-2 30 Meses
 6 MG/ML SOL INJ CT X 2 CARP VD INC X 2 SIST APLIC PLAS
 Não informado
 10391 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRINCÍPIO ATIVO
 COMERCIAL 1.1766.0028.003-0 30 Meses
 6 MG/ML SOL INJ CT X 3 CARP VD INC X 3 SIST APLIC PLAS
 Não informado
 10391 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRINCÍPIO ATIVO
 COMERCIAL 1.1766.0028.004-9 30 Meses
 6 MG/ML SOL INJ CT X 5 CARP VD INC X 5 SIST APLIC PLAS
 Não informado
 10391 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRINCÍPIO ATIVO
 COMERCIAL 1.1766.0028.005-7 30 Meses
 6 MG/ML SOL INJ CT X 10 CARP VD INC X 10 SIST APLIC PLAS
 Não informado
 10391 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRINCÍPIO ATIVO

RESOLUÇÃO - RE Nº 704, DE 6 DE MARÇO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO-CADASTRO - UF
 PRINCÍPIO ATIVO
 CLASS-CAT DESCRIÇÃO
 MARCA OU REFERÊNCIA NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
 DESTINAÇÃO NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
 NOME COMERCIAL
 ASSUNTO DESCRIÇÃO
 ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1
 CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA
 ANTIDIABÉTICOS
 ACTOS 25000.045938/99-20 04/2015
 COMERCIAL 1.0553.0238.001-1 36 Meses
 15 MG COM CT FR PLAS OPC X 15
 ACTOS
 10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM SECUNDÁRIA
 10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.0553.0238.002-1 36 Meses
 15 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
 ACTOS
 10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM SECUNDÁRIA
 10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.0553.0238.003-8 36 Meses
 15 MG COM CT FR PLAS OPC X 90
 ACTOS
 10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM SECUNDÁRIA
 10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.0553.0238.004-6 36 Meses
 30 MG COM CT FR PLAS OPC X 15
 ACTOS
 10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM SECUNDÁRIA
 10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.0553.0238.005-4 36 Meses
 30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
 ACTOS
 10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM SECUNDÁRIA
 10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.0553.0238.006-2 36 Meses
 30 MG COM CT FR PLAS OPC X 90
 ACTOS

10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM SECUNDÁRIA
 10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.0553.0238.007-0 36 Meses
 45 MG COM CT FR PLAS OPC X 15
 ACTOS
 10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM SECUNDÁRIA
 10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.0553.0238.008-9 36 Meses
 45 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
 ACTOS
 10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM SECUNDÁRIA
 10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.0553.0238.009-7 36 Meses
 45 MG COM CT FR PLAS OPC X 90
 ACTOS
 10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM SECUNDÁRIA
 10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
 BROMETO DE PINAVERIO
 ANTIESPASMÓDICOS
 DICTEL 25351.256570/2011-64 02/2015
 COMERCIAL 1.0553.0345.001-3 24 Meses
 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
 Não informado
 10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM SECUNDÁRIA
 10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.0553.0345.002-1 24 Meses
 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
 Não informado
 10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM SECUNDÁRIA
 10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.0553.0345.003-1 24 Meses
 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
 Não informado
 10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM SECUNDÁRIA
 10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.0553.0345.004-8 24 Meses
 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
 Não informado
 10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM SECUNDÁRIA
 10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.0553.0345.005-6 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
 Não informado
 10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM SECUNDÁRIA
 10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.0553.0345.006-4 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
 Não informado
 10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM SECUNDÁRIA
 10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.0553.0345.007-2 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
 Não informado
 10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM SECUNDÁRIA
 10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.0553.0345.008-0 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
 Não informado
 10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM SECUNDÁRIA
 10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
 DROPROPIZINA
 ANTITUSSIGENOS SIMPLES
 VIBRAL 25351.256746/2011-92 04/2016
 COMERCIAL 1.0553.0348.001-1 36 Meses
 3 MG / ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
 Não informado
 10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM SECUNDÁRIA
 10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EM-BALAGEM PRIMÁRIA
 COMERCIAL 1.0553.0348.002-8 36 Meses
 1,5 MG / ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
 Não informado



10191 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO POR ALTERAÇÃO DE SABOR
1.0107.0056.078-8 24 Meses
PO EFV CT 10 ENV AL POLIET X 5 G (CAMOMILA)

Não informado
10191 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO POR ALTERAÇÃO DE SABOR
1.0107.0056.079-6 24 Meses
PO EFV CT 10 ENV AL POLIET X 5 G (CAMOMILA)

Não informado
10191 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO POR ALTERAÇÃO DE SABOR
1.0107.0056.080-1 24 Meses
PO EFV CT 60 ENV AL POLIET X 5 G (CAMOMILA)

Não informado
10191 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO POR ALTERAÇÃO DE SABOR
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
CEFALOSPORINAS

CEFALOSOL 25000.031964/96-19 03/2018
COMERCIAL 1.1343.0161.003-0 24 Meses
1 G PO INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 4 ML

Não informado
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.1343.0161.004-9 24 Meses
1 G PO INJ CT 50 FA VD INC + AMP DIL X 4 ML (EMB HOSP)

Não informado
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA 1.01236-1
DECANOATO DE HALOPERIDOL

NEUROLEPTICOS
HALDOL DECANOATO 25351.022607/01-73 08/2016
COMERCIAL 1.1236.0012.003-7 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 1 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.004-0 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.005-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.006-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.007-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.008-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.009-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.010-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.011-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.012-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.013-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.014-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.015-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.016-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.017-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.018-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.019-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.020-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.021-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.022-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.023-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.024-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

Não informado
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.1236.0012.025-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML

100 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
JP GLICOSE 10%
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0020.039-5 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

JP GLICOSE 10%
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0020.040-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML

JP GLICOSE 10%
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0020.041-7 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS SIST FECH X 250 ML

JP GLICOSE 10%
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0020.042-5 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS SIST FECH X 500 ML

JP GLICOSE 10%
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0020.043-3 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML

JP GLICOSE 10%
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0020.044-1 16 08/2018
100 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS SIST FECH X 500 ML

JP GLICOSE 10%
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0020.045-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML

JP GLICOSE 10%
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0020.046-7 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML

JP GLICOSE 10%
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0020.047-5 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML

JP GLICOSE 10%
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0020.048-3 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML

JP GLICOSE 10%
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0020.049-1 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML

JP GLICOSE 10%
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0020.050-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML

JP GLICOSE 10%
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0020.051-7 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML

JP GLICOSE 10%
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0020.052-5 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML

JP GLICOSE 10%
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0491.0020.053-3 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML

JP GLICOSE 10%
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL

10209 GÊNERICO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.0370.0276.004-1 12 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT 50 FR PET AMB X 120 ML + 50 COP

(EMB HOSP)
Não informado
10209 GÊNERICO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

IBUPROFENO
ANTINFLAMATORIOS
ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
IBUPRIL 25001.017057/85 09/2016
COMERCIAL 1.0370.0076.039-5 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

COMERCIAL 1.0370.0076.040-9 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CX 25 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)

Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

COMERCIAL 1.0370.0076.041-7 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)

Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

COMERCIAL 1.0370.0076.042-5 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CX 100 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)

Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

COMERCIAL 1.0370.0076.043-3 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CX 100 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)

Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

COMERCIAL 1.0370.0076.044-1 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CX 100 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)

Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

COMERCIAL 1.0370.0076.045-9 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CX 100 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)

Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

COMERCIAL 1.0370.0076.046-7 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CX 100 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)

Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

COMERCIAL 1.0370.0076.047-5 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CX 100 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)

Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

COMERCIAL 1.0370.0076.048-3 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CX 100 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)

Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

COMERCIAL 1.0370.0076.049-1 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CX 100 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)

Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

COMERCIAL 1.0370.0076.050-9 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CX 100 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)

Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

COMERCIAL 1.0370.0076.051-7 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CX 100 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)

Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

COMERCIAL 1.0370.0076.052-5 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CX 100 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)

Não informado
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CNPJ	55.972.087/0001- 50	Autorização	1.00.491-5
Processo	25351.024207/2016- 71	Categoria Regulatória		Data do registro	26/03/2018
Nome do Produto	CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO	Registro	104910070	Vencimento do registro	03/2023
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	SOLUÇÕES QUE AJUSTAM O BALANÇO ELETROLÍTICO			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC SIST FECH X 100 ML ATIVA	1049100700010	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2018	24 meses

Princípio Ativo CLORETO DE SÓDIO

Complemento
Diferencial da
ApresentaçãoEmbalagem

- 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 ENDOVENOSA/INTRAVENOSAConservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADERestrição de
prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Hospitalar

Apresentação
fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	9 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100700029	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2018	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO				
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	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100700037	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2018	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO				
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	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				

ITENS: 319, 323, 322

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICOSE

Nome da Empresa Detentora do Registro	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CNPJ	49.324.221/0001-04	Autorização	1.00.041-0
Processo	25351.229009/2004-83	Categoria Regulatória		Data do registro	07/01/2005
Nome do Produto	GLICOSE	Registro	100410107	Vencimento do registro	07/11/2022
Princípio Ativo	GLICOSE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	OUTRAS SOL P/ REPOS HIDROELETROLITICA E ALIM PARENTERAL			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070010	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070029	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	50 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070339	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA				
Local de Fabricação	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL				
Via de Administração	-				
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
34	50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070347	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

03/04/2018

04/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA				
Local de Fabricação	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL				
Via de Administração	-				
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
35	50 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070355	SOLUÇÃO INJETÁVEL	07/01/2005	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA				
Local de Fabricação	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - AQUIRAZ - BRASIL				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				



PREFEITURA DE MARIALVA

CNPJ: 76.282.680/0001-45

Estado do Paraná

Exercício: 2019

Pregão Presencial

Lote: 2	Item nº: 382	Cód. Item: 101618	Economicidade: 18,53 %	Unidade: UNIDADE
Quantidade: 50		Valor Unitário: 14,11	Valor Total: 705,50	Marca: AÇONOX
Arrematante: DENTAL SHOW COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS E HOSPITALARES EIRELI				
Situação: Arrematado				
Lote: 2	Item nº: 383	Cód. Item: 101619	Economicidade: %	Unidade: UNIDADE
Quantidade: 50		Valor Unitário:	Valor Total:	Marca:
Arrematante:				
Situação: Arrematado				
Lote: 2	Item nº: 384	Cód. Item: 106282	Economicidade: %	Unidade: UNIDADE
Quantidade: 200		Valor Unitário:	Valor Total:	Marca:
Arrematante:				
Situação: Arrematado				
Lote: 2	Item nº: 385	Cód. Item: 106283	Economicidade: %	Unidade: UNIDADE
Quantidade: 150		Valor Unitário:	Valor Total:	Marca:
Arrematante:				
Situação: Arrematado				
Lote: 2	Item nº: 386	Cód. Item: 101640	Economicidade: %	Unidade: UNIDADE
Quantidade: 20		Valor Unitário:	Valor Total:	Marca:
Arrematante:				
Situação: Arrematado				
Lote: 2	Item nº: 387	Cód. Item: 101644	Economicidade: 32,59 %	Unidade: UNIDADE
Quantidade: 15		Valor Unitário: 53,02	Valor Total: 795,30	Marca: ARTINOX
Arrematante: DENTAL SHOW COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS E HOSPITALARES EIRELI				
Situação: Arrematado				
Lote: 2	Item nº: 388	Cód. Item: 105608	Economicidade: 32,83 %	Unidade: UNIDADE
Quantidade: 50		Valor Unitário: 8,06	Valor Total: 403,00	Marca: resgate sp
Arrematante: COMERCIAL MARK ATACADISTA LTDA - ME				
Situação: Arrematado				
Lote: 2	Item nº: 389	Cód. Item: 105642	Economicidade: 13,64 %	Unidade: BOLSA
Quantidade: 10000		Valor Unitário: 2,85	Valor Total: 28.500,00	Marca: EUROFARMA
Arrematante: CIRURGICA ITAMBE - EIRELI				
Situação: Arrematado				
Lote: 2	Item nº: 390	Cód. Item: 105654	Economicidade: 8,25 %	Unidade: GALAO
Quantidade: 87		Valor Unitário: 299,99	Valor Total: 26.099,13	Marca: PROLINK
Arrematante: ESPAÇO SAÚDE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA				
Situação: Arrematado				
Lote: 2	Item nº: 391	Cód. Item: 105742	Economicidade: 53,79 %	Unidade: UNIDADE
Quantidade: 5000		Valor Unitário: 1,89	Valor Total: 9.450,00	Marca: CICLOFARMA
Arrematante: DAMEDI DAMBROS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA				
Situação: Arrematado				
Lote: 2	Item nº: 392	Cód. Item: 103921	Economicidade: 26,92 %	Unidade: UNIDADE
Quantidade: 10000		Valor Unitário: 2,09	Valor Total: 20.900,00	Marca: EQUIPLEX
Arrematante: MMH MED COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME				
Situação: Arrematado				

Resumo de Resultado do Pregão Presencial nº 13 / 2019

00.655.468/0001-39 - SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Lote	Item	Qtd	Unidade	Material / Serviço	Marca	Valor Unitário	Valor Total
1	2	283	GALAO	DESINFETANTE HOSPITA - TENS, CATIONICOS + BIGUANIDA	RIOQUIMICA	283,50	74.560,50
				DESINFETANTE, A BASE DE QUATERNÁRIO DE AMÔNIO, DÍDECILMETILAMÔNIO + BIGUANIDA + TENSOATIVOS, TEOR ATIVO CERCA DE 0,1%, SOLUÇÃO AQUOSA, GALÃO DE 5 LITROS.			

Quantidade de Itens: 1

Total da Empresa: R\$ 74.560,50

06.114.172/0001-72 - MAX MED - PRODUTOS CIRURGICOS LTDA

Lote	Item	Qtd	Unidade	Material / Serviço	Marca	Valor Unitário	Valor Total
2	18	50	GALAO	ALCOOL GEL 70% - GALÃO 5 LITROS	TUPI	26,00	1.300,00
2	230	300	UNIDADE	ÁLCOOL ETÍLICO, HIDRATADO, 70% (70°GL), GEL			
				MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONE	PORTEX	40,85	12.255,00
				MÁSCARA LARÍNGEA, SILICONE, 2,5, ESTÉRIL			
				EMBALAGEM INDIVIDUAL, DESCARTÁVEL			
				ISENTA DE LÁTEX, MARCAÇÃO LINEAR			

Quantidade de Itens: 2

Total da Empresa: R\$ 13.555,00

07.127.606/0001-31 - ELISMED COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MEDICOS - EIRELI - EPP

Lote	Item	Qtd	Unidade	Material / Serviço	Marca	Valor Unitário	Valor Total
2	183	500	CAIXA	INDICADOR BIOLÓGICO PARA MONITORAR CICLOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR. CAIXA COM 10 UNIDADES.	SIEGER	14,28	7.140,00
				INDICADOR BIOLÓGICO, SEGUNDA GERAÇÃO, AUTOCONTIDO, AMPOLA COM MEIO DE CULTURA, BACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS, RESPOSTA EM 24 HORAS, PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR			

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45 Estado do Paraná Exercício: 2019

Pregão Presencial

2	211	1500	CAIXA	LUVA PARA PROCEDIMEN - G - TALCADA LUVA PROCEDIMENTO, LÁTEX NATURAL ÍNTEGRO E UNIFORME, GRANDE, LUBRIFICADA COM PÓ BIOABSORVÍVEL, DESCARTÁVEL, ATÓXICA, AMBIDESTRA, DESCARTÁVEL, FORMATO ANATÔMICO, RESISTENTE À TRAÇÃO, COM 100 UNIDADES	DESCARPACK	15,73	23.595,00
2	360	50	UNIDADE	BACIA DE INOX DIÂMETRO 32CM, CAPACIDADE 3.100ML	FORTNOX - MODELO: 6	62,79	3.139,50
2	361	50	UNIDADE	BANDEJA INOX P/ MATERIAL CIRÚRGICO, DIMENSÕES APROXIMADAS: 24X18X1,5CM.	FORTINOX - MODELO: 6	26,15	1.307,50

Quantidade de Itens: 4

Total da Empresa: R\$ 35.182,00

10.749.758/0001-80 - A. D. DAMINELLI - ME

Lote	Item	Qtde	Unidade	Material / Serviço	Marca	Valor Unitário	Valor Total
2	34	200	UNIDADE	AVENTAL DESCARTÁVEL - AVENTAL DESCARTÁVEL SEM AVENTAL POLIPROPILENO, UNISSEX, BRANCA, MANGA CURTA, DESCARTÁVEL, ÚNICO	Talge	1,28	256,00
2	40	1000	UNIDADE	BOLSA COLETORA DE UR - 2000 ML COLETOR URINA, PVC (TRANSPARENTE 1 FACE), SISTEMA FECHADO, ESCALA NÍTIDA, GRADUADO DE 100 EM 100ML, 2.000 ML, TUBO PVC MALEÁVEL 1,20M APROXIMADOS, ESTÉRIL, VÁLVULA ANTI-REFLUXO, DESCARTÁVEL,	Fresenius	2,40	2.400,00
2	41	100	UNIDADE	BOLSA DE COLOSTOMIA - RECORTÁVEL 10-55MM - BOLSA OSTOMIA, PLÁSTICO, COLOSTOMIA E ILEOSTOMIA, 2 PEÇAS (PLACA E BOLSA SEPARADAS), DRENÁVEL, 1 CLIP PARA CADA 10 BOLSAS, TRANSPARENTE, ADESIVO MICROPOROSO, PLACA CONVEXA, RECORTÁVEL ATÉ 62 MM, COM FILTRO DE CARVÃO ATIVADO ACOPLADO A BOLSA	Coloplast	15,50	1.550,00
2	42	50	UNIDADE	CABO PARA BISTURI EM AÇO INOXIDÁVEL N° 03	Cassiflex	7,20	360,00
2	43	50	UNIDADE	CABO PARA BISTURI EM AÇO INOXIDÁVEL N° 04	Cassiflex	7,20	360,00
2	45	30	UNIDADE	CÂNULA DE GUEDEL 0-60MM CÂNULA OROFARÍNGEA, POLIURETANO, N° 0, GUEDEL C/CONECTOR EXTREMIDADE PROXIMAL E ORIFÍCIO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL	Advantive	2,10	63,00
2	46	30	UNIDADE	CÂNULA DE GUEDEL 00-50MM CÂNULA OROFARÍNGEA, POLIURETANO, N° 00, GUEDEL C/CONECTOR EXTREMIDADE PROXIMAL ORIFÍCIO E, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL	Advantive	2,10	63,00
2	47	30	UNIDADE	CÂNULA DE GUEDEL 1.70MM CÂNULA OROFARÍNGEA, POLIURETANO FLEXÍVEL, N° 1, GUEDEL, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL	Advantive	2,10	63,00
2	48	30	UNIDADE	CÂNULA DE GUEDEL 2.80MM CÂNULA OROFARÍNGEA, POLIURETANO FLEXÍVEL, N° 2, GUEDEL, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL	Advantive	2,10	63,00
2	49	30	UNIDADE	CÂNULA DE GUEDEL 3.90MM CÂNULA OROFARÍNGEA, POLIURETANO, N° 3, GUEDEL C/CONECTOR EXTREMIDADE PROXIMAL E ORIFÍCIO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL	Advantive	2,10	63,00
2	50	30	UNIDADE	CÂNULA DE GUEDEL 4-100MM CÂNULA OROFARÍNGEA, POLIURETANO, N° 4, GUEDEL C/CONECTOR EXTREMIDADE PROXIMAL E ORIFÍCIO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL	Advantive	2,10	63,00
2	51	50	UNIDADE	CÂNULA DE GUEDEL 5 MM CÂNULA OROFARÍNGEA, POLIURETANO, N° 5, GUEDEL C/CONECTOR EXTREMIDADE PROXIMAL E ORIFÍCIO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL	Advantive	2,10	105,00
2	85	60	UNIDADE	CLAMPER UMBILICAL - CLAMPER	Well Clamp	0,29	17,40



Danieli

PREFEITURA DE MARIALVA

CNPJ: 76.282.680/0001-45

Estado do Paraná

Exercício: 2019

Pregão Presencial

				UMBILICAL ESTÉRIL CLAMP, PVC RÍGIDO, UMBILICAL ATÓXICO, HIPOALERGÊNICO, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL			
2	114	2000	UNIDADE	DISPOSITIVO DE INCON - Nº04 DISPOSITIVO INCONTINÊNCIA URINÁRIA, TUBO PLÁSTICO TRANSPARENTE, ADAPTADOR E COLETOR, DESCARTÁVEL, ATÓXICO, TAMANHO PEQUENO	Biosani	1,03	2.060,00
2	151	120	envelope	FIO DE SUTURA - NYL - FIO NYLON 0-0 3/8 CIR. TRG. COM AGULHA 2,0 FIO DE SUTURA, NYLON MONOFILAMENTO, 0, PRETO, 45 CM, COM AGULHA, 3/8 CÍRCULO CORTANTE, 2,0 CM, ESTÉRIL	Technofio	1,25	150,00
2	152	1200	envelope	FIO DE SUTURA - NYL - FIO NYLON 3-0 1/2 CIR. TRG. COM AGULHA 2,0 FIO DE SUTURA, NYLON MONOFILAMENTO, 3-0, PRETA, 45 CM, COM AGULHA, 1/2 CÍRCULO CORTANTE ESTRIADA, 2,4 CM, ESTÉRIL	Technofio	1,20	1.440,00
2	228	300	CAIXA	MASCARA HOSPITALAR - CIRURGICA DESCARTAVEL MÁSCARA, DESCARTÁVEL, TIRAS ELÁSTICAS COM CLIPE NASAL E HIPOALÉRGICO, PROTEÇÃO CONTRA BACILO DA TUBERCULOSE, BFE 99%, PARA PARTÍCULAS 0,1 MICRON. CAIXA COM 50 UNIDADES.	Descarpack	4,60	1.380,00
2	235	700	ROLO	PAPEL LENÇOL DESCART - 0,50x50m LENÇOL DESCARTÁVEL, PAPEL, 0,50 M, 50 M, ROLO, BRANCO, MACA HOSPITALAR	Descarbox	5,00	3.500,00
2	239	200	FRASCO	PEROXIDO DE HIDROGENIO 3% - 1000 ML PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO (ÁGUA OXIGENADA), 10 VOLUMES	Farmax	3,68	736,00
2	274	10000	UNIDADE	SERINGA DESCARTAVEL - 1 ML - AG13X0,33 C/ DISPOSITIVO DE SERINGA, POLIPROPILENO, 1 ML, BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, ÊMBOLO DE BORRACHA, GRADUADA (ESCALA UI), NUMERADA, C/ AGULHA 30 G X 1/2", C/ SISTEMA SEGURANÇA SEGUNDO NR/32, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	Descarpack	0,32	3.200,00
2	290	150	UNIDADE	SONDA FOLEY TRÊS VIA - N16 SONDA TRATO URINÁRIO, FOLEY, BORRACHA, 16 FRENCH, 3 VIAS, CONECTORES PADRÃO, C/ BALÃO CERCA 30 ML, PONTA DISTAL CILÍNDRICA FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	Advantive	3,24	486,00
2	291	150	UNIDADE	SONDA FOLEY TRÊS VIA - N18 SONDA TRATO URINÁRIO, FOLEY, BORRACHA, 18 FRENCH, 3 VIAS, CONECTORES PADRÃO, C/ BALÃO CERCA 30 ML, PONTA DISTAL CILÍNDRICA FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL EMBALAGEM INDIVIDUAL	Advantive	3,24	486,00
2	292	150	UNIDADE	SONDA FOLEY TRÊS VIA - N20 SONDA TRATO URINÁRIO, FOLEY, BORRACHA, 20 FRENCH, 3 VIAS, CONECTORES PADRÃO, C/ BALÃO CERCA 30 ML, PONTA DISTAL CILÍNDRICA FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL EMBALAGEM INDIVIDUAL	Advantive	3,30	495,00
2	293	150	UNIDADE	SONDA FOLEY TRÊS VIA - N22	Advantive	3,30	495,00
2	313	5000	UNIDADE	SONDA URETRAL - Nº04 SONDA TRATO URINÁRIO, URETRAL, SILICONE, 4 FRENCH, CONECTOR PADRÃO C/ TAMPA, CERCA 40 CM, PONTA DISTAL CILÍNDRICA FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	Medsonda	0,43	2.150,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45 Estado do Paraná Exercício: 2019

Pregão Presencial

2	342	500	UNIDADE	TORNEIRA DE 3 VIAS - LUER LOCK TORNEIRINHA, PLÁSTICO RÍGIDO TRANSPARENTE, 3 VIAS, ORIENTADOR DE FLUXO DIRECIONADO, CONECTORES LUER LOCK C/TAMPA, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	Wellmed	0,58	290,00
2	345	150	UNIDADE	TUBO ENDOTRAQUEAL CO - 2,5 TUBO ENDOTRAQUEAL, PVC, OROTRAQUEAL/NASOTRAQUEAL, 2,5 MM, CONECTOR PADRÃO, GRADUADO, BALÃO DE ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, MARCADOR RADIOPACO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	Vitalgold	3,32	498,00
2	348	150	UNIDADE	TUBO ENDOTRAQUEAL CO - 3,0 TUBO ENDOTRAQUEAL, POLIVINIL, 3,0, RADIOPACO, PONTA ARREDONDADA, BALÃO PILOTO C/VÁLVULA, CONECTOR ADAPTÁVEL, SUPERFÍCIE LISA, BALÃO DE ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL	Vitalgold	3,32	498,00

Quantidade de Itens: 28

Total da Empresa: R\$ 23.290,40

09.315.996/0001-07 - COMERCIAL MARK ATACADISTA LTDA - ME

Lote	Item	Qtde	Unidade	Material / Serviço	Marca	Valor Unitário	Valor Total
2	25	4000	ROLO	ATADURA CREPE - 10 CMX4,5M - 13 FIOS ATADURA, CREPOM, 100% ALGODÃO, 10 CM, CERCA DE 13 FIOS/ CM2, EMBALAGEM INDIVIDUAL	erimar	0,35	1.400,00
2	26	4000	ROLO	ATADURA CREPE - 15CMX4,5M - 13 FIOS ATADURA, CREPOM, 100% ALGODÃO, 15 CM, CERCA DE 13 FIOS/ CM2, EMBALAGEM INDIVIDUAL	erimar	0,53	2.120,00
2	27	3000	ROLO	ATADURA CREPE - 20X4,5CM-13 FIOS ATADURA, CREPOM, 100% ALGODÃO, 20 CM, CERCA DE 13 FIOS/ CM2, EMBALAGEM INDIVIDUAL	erimar	0,69	2.070,00
2	36	50	UNIDADE	BANDAGEM TRIANGULAR - TAMANHO M - 1,42MX1MX1M BANDAGEM, TECIDO 100% ALGODÃO, BAINHA COM DUPLA COSTURA, FORMATO TRIANGULAR, 100 X 100 X 142 CM	resgate sp	6,33	316,50
2	96	60	UNIDADE	COLAR CERVICAL DE RESGATE INFANTIL - MÉDIO COLAR CERVICAL, POLIETILENO, DOBRÁVEL, PLANO E INFANTIL, VELCRO COM 5CM, MÉDIO, PRÉ-HOSPITALAR, PROTEÇÃO DA COLUNA CERVICAL, JANELA TRAQUEAL EXTRA GRANDE E APOIO MANDIBULAR	resgate sp	14,04	842,40
2	101	4000	Pacote	COMPRESSA DE GAZE 13 - 7,5X7,5 PACOTE COM 500 UND COMPRESSA GAZE, TECIDO 100% ALGODÃO, 13 FIOS/CM2, COR BRANCA, ISENTA DE IMPUREZAS, 8 CAMADAS, 7,50 CM, 7,50 CM, 5 DOBRAS, DESCARTÁVEL	erimar	15,46	51.840,00
2	166	30	UNIDADE	FLUXÔMETRO - PARA REDE DE AR COMPRIMIDO - COR AMARELA FLUXÔMETRO, BRONZE, 0 A 15 L/MIN, LITRO EM LITRO, AR COMPRIMIDO	protec	50,26	1.507,80
2	273	50	UNIDADE	SALTO ORTOPÉDICO EM - TAMANHO P SALTO ORTOPÉDICO, BORRACHA, PEQUENO	mso	1,17	58,50
2	388	50	UNIDADE	BANDAGEM TRIANGULAR - TAMANHO G - 2MX1,4MX1,4M BANDAGEM, TECIDO 100% ALGODÃO, BAINHA	resgate sp	8,06	403,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45 Estado do Paraná Exercício: 2019

Pregão Presencial

				COM DUPLA COSTURA,FORMATO TRIANGULAR, 140 X 140 X 200 CM			
--	--	--	--	---	--	--	--

Quantidade de Itens: 9

Total da Empresa: R\$ 70.558,20

03.889.336/0001-45 - PRÓ-VIDA COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA

Lote	Item	Qtde	Unidade	Material / Serviço	Marca	Valor Unitário	Valor Total
2	130	1000	UNIDADE	EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSÃO (SANTRONIC) EQUIPO BOMBA INFUSORA, P/ INFUSÃO, PVC CRISTAL, CERCA DE 200 CM, CÂMARA FLEXÍVEL C/FILTRO AR, GOTA PADRÃO, REGULADOR DE FLUXO E CORTA FLUXO, INJETOR LATERAL"Y", AUTOCICATRIZANTE, CONECTOR LUER LOCK, C/ TAMPA, C/FILTRO PARTÍCULAS 15 MICRAS, BOMBA VOLUM	SAMTRONIC / EI0421 001	25,69	25.690,00

Quantidade de Itens: 1

Total da Empresa: R\$ 25.690,00

10.569.258/0001-67 - ESPAÇO SAÚDE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Lote	Item	Qtde	Unidade	Material / Serviço	Marca	Valor Unitário	Valor Total
2	35	2000	UNIDADE	BANDAGEM DE VISCOSE - 10 CM X 10 M BOTA DE UNNA ATADURA, ELÁSTICA, TECIDO MISTO, 10 CM, AUTO-ADERENTE, HIPOALERGÊNICA, EMBALAGEM INDIVIDUAL	CASEX	22,28	44.560,00
2	112	200	LITRO	DIGLUCONATO DE CLORE - LOCAO AQUOSA 0,2% CLOREXIDINA DIGLUCONATO, 0,2%, SOLUÇÃO TÓPICA	RIOQUIMICA	19,99	3.998,00
2	198	20	UNIDADE	LANTERNA PUPILAR - TIPO LAPISEIRA LANTERNA NÃO ELÉTRICA, REGULÁVEL, LANTERNA CLÍNICA COM LUZ BRANCA, HOSPITALAR	MIKATOS	28,30	566,00
2	208	300	CAIXA	LUVA DE VINIL - G - CAIXA COM 100 UNIDADES LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO, VINIL, GRANDE, COM PÓ, NÃO ESTERILIZADA, BRANCA, AMBIDESTRA	DESCARPACK	10,70	3.210,00
2	207	300	CAIXA	LUVA DE VINIL - M - CAIXA COM 100 UNIDADES LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO, VINIL, MÉDIO, LUBRIFICADA COM PÓ BIOABSORVÍVEL, DESCARTÁVEL, NÃO ESTÉRIL, ATÓXICA, AMBIDESTRA, FORMATO ANATÔMICO, RESISTENTE À TRAÇÃO	DESCARPACK	10,70	3.210,00
2	208	300	CAIXA	LUVA DE VINIL - P - CAIXA COM 100 UNIDADES	DESCARPACK	10,70	3.210,00
2	226	50	UNIDADE	MÁSCARA DE VENTURI - ADULTO - KIT MÁSCARA RESPIRATÓRIA, PVC TRANSPARENTE, ADULTO, TIPO VENTURI, 6 CONECTORES, SISTEMA PRESSÓRICO, ESCALA E CORES, ELÁSTICO FIXAÇÃO	FOYOMED	10,59	529,50
2	227	30	UNIDADE	MÁSCARA DE VENTURI - PEDIÁTRICO - KIT MÁSCARA RESPIRATÓRIA, PVC TRANSPARENTE, INFANTIL, TIPO VENTURI, 6 CONECTORES, SISTEMA PRESSÓRICO, ESCALA E CORES, ELÁSTICO FIXAÇÃO	FOYOMED	10,59	317,70
2	240	20	UNIDADE	PINÇA ADSON COM DENTE 12 CM EM AÇO INOXIDÁVEL	ABC	11,43	228,60
2	241	20	UNIDADE	PINÇA ADSON COM SERRILHA 12 CM EM AÇO INOXIDÁVEL	ABC	10,91	218,20
2	242	30	UNIDADE	PINÇA ANATÔMICA DENTE-DE-RATO 10CM, INOXIDÁVEL	ABC	9,35	280,50
2	243	30	UNIDADE	PINÇA ANATÔMICA DENTE-DE-RATO 12CM, INOXIDÁVEL	ABC	9,76	292,80
2	246	50	UNIDADE	PINÇA ANATÔMICA RETA 12CM, EM INOXIDÁVEL	ABC	9,48	474,00
2	247	50	UNIDADE	PINÇA ANATÔMICA RETA 14CM, EM AÇO	ABC	9,74	487,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45 Estado do Paraná Exercício: 2019

Pregão Presencial

				INOXIDÁVEL.				
2	250	30	UNIDADE	PINÇA KELLY CURVA 14CM, EM AÇO INOXIDÁVEL.	ABC	22,61	678,30	
2	251	30	UNIDADE	PINÇA KELLY CURVA 16CM, EM AÇO INOXIDÁVEL.	ABC	24,80	744,00	
2	252	30	UNIDADE	PINÇA KELLY RETA 14CM, EM AÇO INOXIDÁVEL.	ABC	21,97	659,10	
2	253	30	UNIDADE	PINÇA KELLY RETA 16CM, EM AÇO INOXIDÁVEL.	ABC	26,70	801,00	
2	261	20	UNIDADE	PROLONGAMENTO PARA A - 2,0 METROS TUBO HOSPITALAR, LÁTEX NATURAL, Nº 200	LATEXBR	17,99	359,80	
2	340	20	UNIDADE	TESOURA SPENCER 9 CM TESOURA, AÇO INOXIDÁVEL, 9 CM, RETA, SPENCER	ABC	25,99	519,80	
2	390	87	GALÃO	DESINFETANTE HOSPITA - TENS. CATIONICOS + BIGUANIDA DESINFETANTE, À BASE DE QUATERNÁRIO DE AMÔNIO, DIDECILMETILAMÔNIO + BIGUANIDA + TENSOATIVOS, TEOR ATIVO CERCA DE 0,1%, SOLUÇÃO AQUOSA, GALÃO DE 5 LITROS.	PROLINK	299,99	26.099,13	

Quantidade de Itens: 21

Total da Empresa: R\$ 443,43

18.255.796/0001-99 - M MAGALHÃES - PRODUTOS HOSPITALARES-ME

Lote	Item	Qtde	Unidade	Material / Serviço	Marca	Valor Unitário	Valor Total
2	55	150	UNIDADE	CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA, DESCARTÁVEL, COM BALÃO, EM SILICONE ATÓXICO, ESTÉRIL, Nº 7,0. EMBALAGEM INDIVIDUAL, DATA DE FABRICAÇÃO, LOTE E PRAZO DE VALIDADE IMPRESSOS NA EMBALAGEM.	SOLIDOR	21,41	3.211,50
2	56	100	UNIDADE	CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA, DESCARTÁVEL, COM BALÃO, EM SILICONE ATÓXICO, ESTÉRIL, Nº 7,5. EMBALAGEM INDIVIDUAL, DATA DE FABRICAÇÃO, LOTE E PRAZO DE VALIDADE IMPRESSOS NA EMBALAGEM.	SOLIDOR	21,42	2.142,00
2	57	100	UNIDADE	CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA, DESCARTÁVEL, COM BALÃO, EM SILICONE ATÓXICO, ESTÉRIL, Nº 8,0. EMBALAGEM INDIVIDUAL, DATA DE FABRICAÇÃO, LOTE E PRAZO DE VALIDADE IMPRESSOS NA EMBALAGEM.	SOLIDOR	21,45	2.145,00
2	58	50	UNIDADE	CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA, DESCARTÁVEL, COM BALÃO, EM SILICONE ATÓXICO, ESTÉRIL, Nº 8,5. EMBALAGEM INDIVIDUAL, DATA DE FABRICAÇÃO, LOTE E PRAZO DE VALIDADE IMPRESSOS NA EMBALAGEM.	SOLIDOR	19,50	975,00
2	91	60	UNIDADE	COLAR CERVICAL DE RESGATE ADULTO-GRANDE COLAR CERVICAL, POLIETILENO, DOBRÁVEL, PLANO E ADULTO, FECHO EM VELCRO, GRANDE, PRÉ-HOSPITALAR, JANELA TRAQUEAL EXTRA GRANDE E APOIO MANDIBULAR	RESGATE SP	12,40	744,00
2	92	60	UNIDADE	COLAR CERVICAL DE RESGATE ADULTO-MÉDIO COLAR CERVICAL, POLIETILENO, DOBRÁVEL, PLANO E ADULTO, VELCRO COM 5CM, MÉDIO, PRÉ-HOSPITALAR, PROTEÇÃO DA COLUNA CERVICAL, JANELA TRAQUEAL EXTRA GRANDE, APOIO MANDIBULAR E	RESGATE SP	12,40	744,00
2	93	60	UNIDADE	COLAR CERVICAL DE RESGATE ADULTO-PEQUENO COLAR CERVICAL, POLIETILENO, DOBRÁVEL, PLANO E ADULTO, VELCRO COM 5CM, PEQUENO, PRÉ-HOSPITALAR, PROTEÇÃO DA COLUNA CERVICAL, JANELA TRAQUEAL EXTRA GRANDE, APOIO MANDIBULAR E	RESGATE SP	12,40	744,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45 Estado do Paraná Exercício: 2019

Pregão Presencial

2	127	7000	UNIDADE	EQUIPO MACRO DE NUTRIÇÃO ENTERAL, PARA INFUSÃO GRAVITACIONAL, COM PONTA PERFURANTE E TAMPA PROTETORA. CÂMARA FLEXÍVEL E TRANSPARENTE PARA VISUALIZAÇÃO DE GOTEJAMENTO. EXTENSOR EM PVC FLEXÍVEL ATÓXICO, TRANSPARENTE E AZUL COM COMPRIMENTO APROXIMADO DE 1,5M. COM REGULADOR DE FLUXO PINÇA ROLETE PARA CONTROLE DE GOTEJAMENTO. FILTRO DE AR, CONEXÃO LUER OU CONECTOR ESCALONADO ESPECÍFICO PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES ENTERAIS	DESCARPACK	0,76	5.320,00
2	141	10	UNIDADE	ESTABILIZADOR DE CAB - POLIURETANO, EMBORRACHADA ESTABILIZADOR, CABEÇA EM E.V.A. PARA PRANCHA DE RESGATE, 4 TIRAS POLIPROPILENO, 76CM, PARA QUEIXO E TESTA, FECHO EM VELCRO, 40CM X 25CM	RESGATE SP	105,00	1.050,00
2	164	2000	ROLO	FITA ADESIVA CREPE, CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS: MATERIAL CREPE, TIPO MONOFACE, LARGURA 18 MM, COMPRIMENTO 50 M, COR BRANCA, APLICAÇÃO MULTIUSO	CIEX	2,60	5.200,00
2	220	60	ROLO	MALHA TUBULAR - 4CMX25M MALHA TUBULAR ORTOPÉDICA, ALGODÃO, 4 CM	MSÓ	6,37	382,20
2	221	60	ROLO	MALHA TUBULAR - 6CMX25M MALHA TUBULAR ORTOPÉDICA, ALGODÃO, 6 CM	MSÓ	8,48	508,80
2	222	60	ROLO	MALHA TUBULAR - 8CMX25M MALHA TUBULAR ORTOPÉDICA, ALGODÃO, 8 CM	MSÓ	9,70	582,00
2	229	300	UNIDADE	MASCARA HOSPITALAR - PFF2/N95 MÁSCARA, RESPIRADOR, N 95, FILTRO MECÂNICO DE TNT(PARTÍCULAS 0,1MICRON), DUPLO SISTEMA DE TIRAS ELÁSTICAS, 4 CAMADAS(C/FILME), SEM VÁLVULA, CLIP NASAL	DESCARPACK	2,20	660,00
2	281	5000	UNIDADE	SONDA DE ASPIRAÇÃO T - N°10 CATETER ASPIRAÇÃO TRAQUEAL, PVC ATÓXICO FLEXÍVEL, DESCARTÁVEL, PONTA ATRAUMÁTICA, ORIFÍCIOS DISTAIS LATERALIZADOS, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, N° 10	BIOSANI	0,47	2.350,00
2	282	5000	UNIDADE	SONDA DE ASPIRAÇÃO T - N°12 CATETER ASPIRAÇÃO TRAQUEAL, PVC ATÓXICO FLEXÍVEL, DESCARTÁVEL, PONTA ATRAUMÁTICA, ORIFÍCIOS DISTAIS LATERALIZADOS, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, N° 12	BIOSANI	0,48	2.400,00
2	283	5000	UNIDADE	SONDA DE ASPIRAÇÃO T - N°14 CATETER ASPIRAÇÃO TRAQUEAL, PVC ATÓXICO FLEXÍVEL, DESCARTÁVEL, PONTA ATRAUMÁTICA, ORIFÍCIOS DISTAIS LATERALIZADOS, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, N° 14	BIOSANI	0,50	2.500,00
2	285	300	UNIDADE	SONDA FOLEY DUAS VIA - N°12 SONDA TRATO URINÁRIO, FOLEY, BORRACHA, 12 FRENCH, 2 VIAS, CONECTORES PADRÃO, C/ BALÃO CERCA 30 ML, PONTA DISTAL CILÍNDRICA FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	SOLIDOR	2,33	699,00
2	289	150	UNIDADE	SONDA FOLEY TRÊS VIA - N°14 SONDA TRATO URINÁRIO, FOLEY, BORRACHA, 14 FRENCH, 3 VIAS, CONECTORES PADRÃO, C/ BALÃO CERCA 30 ML, PONTA DISTAL CILÍNDRICA FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL,	SOLIDOR	3,00	450,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45

Estado do Paraná

Exercício: 2019

Pregão Presencial

				DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL			
2	298	2000	UNIDADE	SONDA NASOGÁSTRICA C - N 04 SONDA TRATO DIGESTIVO, ORO OU NASOGÁSTRICA, LEVINE, PVC, Nº 4, CURTA, CERCA 50 CM, CONECTOR PADRÃO C/ TAMPA, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	BIOSANI	0,44	880,00
2	299	2000	UNIDADE	SONDA NASOGÁSTRICA C - N 06 SONDA TRATO DIGESTIVO, ORO OU NASOGÁSTRICA, LEVINE, PVC, Nº 6, CURTA, CERCA 50 CM, CONECTOR PADRÃO C/ TAMPA, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	BIOSANI	0,45	900,00
2	302	2000	UNIDADE	SONDA NASOGÁSTRICA C - Nº12 SONDA TRATO DIGESTIVO, ORO OU NASOGÁSTRICA, LEVINE, PVC, Nº 12, CURTA, CERCA 50 CM, CONECTOR PADRÃO C/ TAMPA, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	BIOSANI	0,50	1.000,00
2	303	2000	UNIDADE	SONDA NASOGÁSTRICA C - Nº14 SONDA TRATO DIGESTIVO, ORO OU NASOGÁSTRICA, LEVINE, PVC, Nº 14, CURTA, CERCA 50 CM, CONECTOR PADRÃO C/ TAMPA, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	BIOSANI	0,54	1.080,00
2	304	2000	UNIDADE	SONDA NASOGÁSTRICA L - Nº4 SONDA TRATO DIGESTIVO, ORO OU NASOGÁSTRICA, LEVINE, PVC, Nº 4, LONGA, CERCA 120 CM, CONECTOR PADRÃO C/ TAMPA, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	BIOSANI	0,59	1.180,00
2	305	2000	UNIDADE	SONDA NASOGÁSTRICA L - Nº6 SONDA TRATO DIGESTIVO, ORO OU NASOGÁSTRICA, LEVINE, PVC, Nº 6, LONGA, CERCA 120 CM, CONECTOR PADRÃO C/ TAMPA, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	BIOSANI	0,61	1.220,00
2	306	2000	UNIDADE	SONDA NASOGÁSTRICA L - Nº8 SONDA TRATO DIGESTIVO, ORO OU NASOGÁSTRICA, LEVINE, PVC, Nº 8, LONGA, CERCA 120 CM, CONECTOR PADRÃO C/ TAMPA, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	BIOSANI	0,65	1.300,00
2	307	2000	UNIDADE	SONDA NASOGÁSTRICA L - Nº10 SONDA TRATO DIGESTIVO, ORO OU NASOGÁSTRICA, LEVINE, PVC, Nº 10, LONGA, CERCA 120 CM, CONECTOR PADRÃO C/ TAMPA, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	BIOSANI	0,70	1.400,00
2	308	2000	UNIDADE	SONDA NASOGÁSTRICA L - Nº12 SONDA TRATO DIGESTIVO, ORO OU NASOGÁSTRICA, LEVINE, PVC, Nº 12, LONGA, CERCA 120 CM, CONECTOR PADRÃO C/ TAMPA, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	BIOSANI	0,74	1.480,00
2	314	5000	UNIDADE	SONDA URETRAL - Nº08 SONDA TRATO URINÁRIO, URETRAL, SILICONE, 6	SOLIDOR	0,44	2.200,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45

Estado do Paraná

Exercício: 2019

Pregão Presencial

				FRENCH, CONECTOR PADRÃO, CERCA 40 CM, PONTA DISTAL CILÍNDRICA C/ ORIFÍCIO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL			
2	316	10000	UNIDADE	SONDA URETRAL - Nº10 SONDA TRATO URINÁRIO, URETRAL, SILICONE, 10 FRENCH, CONECTOR PADRÃO, CERCA 40 CM, PONTA DISTAL CILÍNDRICA C/ ORIFÍCIO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	SOLIDOR	0,50	5.000,00
2	317	10000	UNIDADE	SONDA URETRAL - Nº12 SONDA TRATO URINÁRIO, URETRAL, SILICONE, 12 FRENCH, CONECTOR PADRÃO, CERCA 40 CM, PONTA DISTAL CILÍNDRICA C/ ORIFÍCIO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	SOLIDOR	0,50	5.000,00
2	318	5000	UNIDADE	SONDA URETRAL - Nº14 SONDA TRATO URINÁRIO, URETRAL, SILICONE, 14 FRENCH, CONECTOR PADRÃO, CERCA 40 CM, PONTA DISTAL CILÍNDRICA C/ ORIFÍCIO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	SOLIDOR	0,50	2.500,00
2	327	500	UNIDADE	TALA DE IMOBILIZAÇÃO DE MEMBROS TALA ORTOPÉDICA, ETIL VINIL ACETATO (EVA), 86 CM, 10 CM	RESGATE SP	13,72	6.860,00
2	328	500	UNIDADE	TALA DE PAPEL- INFANTIL- MEMBROS INFERIORES TALA ORTOPÉDICA, PAPELÃO, MEMBROS INFERIORES, ARTICULÁVEL, INFANTIL	RESGATE SP	2,20	1.100,00
2	329	500	UNIDADE	TALA DE PAPEL- INFANTIL- MEMBROS SUPERIORES TALA ORTOPÉDICA, PAPELÃO, MEMBROS SUPERIORES, ARTICULÁVEL, INFANTIL	RESGATE SP	2,20	1.100,00
2	330	500	UNIDADE	TALA DE PAPEL-ADULTO- MEMBROS INFERIORES TALA ORTOPÉDICA, PAPELÃO, MEMBROS INFERIORES, ARTICULÁVEL, ADULTO	RESGATE SP	2,20	1.100,00
2	331	500	UNIDADE	TALA DE PAPEL-ADULTO- MEMBROS SUPERIORES TALA ORTOPÉDICA, PAPELÃO, MEMBROS SUPERIORES, ARTICULÁVEL, ADULTO	RESGATE SP	2,20	1.100,00

Quantidade de Itens: 37

Total da Empresa: R\$ **207,50****21.484.336/0001-47 - MMH MED COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME**

Lote	Item	Qtde	Unidade	Material / Serviço	Marca	Valor Unitário	Valor Total
1	4	30000	UNIDADE	SORO FISIOLÓGICO: 0,9% CLORETO DE SÓDIO, 0,9%, ÁGUA PARA INJETÁVEIS Q.S.Q. P/250 ML, BOLSA OU FRASCO DE 250 ML.	EQUIPLEX	2,09	62.700,00
2	11	3000	CAIXA	AGULHA - 25X8,0 AGULHA HIPODÉRMICA, AÇO INOXIDÁVEL SILICONIZADO, 21 G X 1", BISEL CURTO TRIFACETADO, CONECTOR LUER LOCK EM PLÁSTICO, PROTETOR PLÁSTICO, COM SISTEMA SEGURANÇA SEGUNDO NR/32, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL CAIXA COM 100 UNIDADES.	DESCARPACK	5,40	16.200,00
2	13	1500	CAIXA	AGULHA 13X4,5 AGULHA HIPODÉRMICA, AÇO INOXIDÁVEL SILICONIZADO, 26 G X 1/2", BISEL CURTO TRIFACETADO, CONECTOR LUER LOCK EM PLÁSTICO, PROTETOR PLÁSTICO, COM SISTEMA SEGURANÇA SEGUNDO NR/32, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL CAIXA COM 100 UNIDADES	DESCARPACK	5,55	8.325,00
2	124	400	UNIDADE	ENVELOPE TERMOSELANTE EM BOBINA PARA UTILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE A VAPOR OU ÓXIDO DE ETILENO; POSSUEM UMA FACE EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E OUTRA EM FILME; POSSUEM INDICADORES QUÍMICOS QUE MUDAM DE COR APÓS PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO; FECHAMENTO COM SELADORA;	PACK GC	34,60	13.840,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45

Estado do Paraná

Exercício: 2019

Pregão Presencial

				TRANSPARENTES FACILITANDO A VISUALIZAÇÃO DO MATERIAL; SUBSTITUEM AS CAIXAS DE INOX E CAMPOS CIRÚRGICOS.100MM X 100M.			
2	125	300	UNIDADE	ENVELOPE TERMOSELANTE EM BOBINA PARA UTILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE A VAPOR OU ÓXIDO DE ETILENO; POSSUEM UMA FACE EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E OUTRA EM FILME; POSSUEM INDICADORES QUÍMICOS QUE MUDAM DE COR APÓS PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO; FECHAMENTO COM SELADORA; TRANSPARENTES FACILITANDO A VISUALIZAÇÃO DO MATERIAL; SUBSTITUEM AS CAIXAS DE INOX E CAMPOS CIRÚRGICOS.150MM X 100M.	PACK GC	52,97	15.891,00
2	169	20000	UNIDADE	FRALDA GERIÁTRICA - CINTURA 50-80 CM - TAMANHO P FRALDA DESCARTÁVEL, ANATÔMICO, PEQUENO, ATÉ 40 KG, FLOCOS DE GEL, ABAS ANTIVAZAMENTO, FAIXA AJUSTÁVEL, FITAS ADESIVAS MULTIAJUSTÁVEIS, ADULTO, ALGODÃO NÃO DESFAÇA QUANDO MOLHADO	DESCARPACK	0,69	3.800,00
2	170	42000	UNIDADE	FRALDA GERIÁTRICA - CINTURA ACIMA DE 150 CM- TAMANHO EG FRALDA DESCARTÁVEL, ANATÔMICO, EXTRA GRANDE, ACIMA DE 120 KG, FLOCOS DE GEL, ABAS ANTIVAZAMENTO, FAIXA AJUSTÁVEL, FITAS ADESIVAS MULTIAJUSTÁVEIS, REUTILIZÁVEIS, ALGODÃO NÃO DESFAÇA QUANDO MOLHADO	DESCARPACK	0,99	41.580,00
2	202	3000	Par	LUVA CIRÚRGICA ESTER - 7,0 LUVA CIRÚRGICA, LÁTEX NATURAL, 7, ESTÉRIL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 28CM, LUBRIFICADA C/ PÓ BIOABSORVÍVEL, ATÓXICA, DESCART	DESCARPACK	0,90	2.700,00
2	204	2000	Par	LUVA CIRÚRGICA ESTER - 8,0 LUVA CIRÚRGICA, LÁTEX NATURAL, 8, ESTÉRIL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 28CM, LUBRIFICADA C/ PÓ BIOABSORVÍVEL, ATÓXICA, DESCAR	DESCARPACK	0,89	1.780,00
2	205	1500	Par	LUVA CIRÚRGICA ESTER - 8,5 LUVA CIRÚRGICA, LÁTEX NATURAL, 8,50, ESTÉRIL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 28CM, LUBRIFICADA C/ PÓ BIOABSORVÍVEL, ATÓXICA, DESC	DESCARPACK	0,89	1.335,00
2	216	1500	CAIXA	LUVA PARA PROCEDIMEN - XP - TALCADA LUVA PROCEDIMENTO, LÁTEX NATURAL, ÍNTEGRO E UNIFORME, EXTRAPEQUENO, LUBRIFICADA COM PÓ BIOABSORVÍVEL, DESCARTÁVEL, ATÓXICA, AMBIDESTRA, DESCARTÁVEL, FORMATO ANATÔMICO, RESISTENTE À TRAÇÃO. CAIXA COM 100 UNIDADES	DESCARPACK	15,50	23.250,00
2	234	100	ROLO	PAPEL CIRÚRGICO, TAMANHO 30CMX100M EMBALAGEM P/ ESTERILIZAÇÃO, PAPEL GRAU CIRÚRGICO, C/ FILME POLÍMERO MULTILAMINADO, CERCA DE 60 G/M2, ROLO, TERMOSELANTE, CERCA DE 30 CM, C/ INDICADOR QUÍMICO, USO ÚNICO	PACK GC	106,56	10.656,00
2	237	15	UNIDADE	PÁS DE DESFIBRILAÇÃO ADULTO PARA DEA COMPATÍVEL COM MODELO NIHON KODEN/P530K ELETRODO, TIPO PÁS ADESIVAS, USO EM DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, DESCARTÁVEL, ADULTO	NIHON KODEN	486,00	7.290,00
2	343	50	Pacote	TOUCA DESCARTÁVEL SA - BRANCA 100% POLIPROPILENO -	DESCARPACK	5,05	252,50

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45 Estado do Paraná Exercício: 2019

Pregão Presencial

				TOUCA DESCARTÁVEL USO HOSPITALAR, NÃO TECIDO 100% POLIPROPILENO, COM ELÁSTICO EM TODA VOLTA, SEM COR, CERCA DE 30 G/M2, ÚNICO, DESCARTÁVEL, HIPOALERGÊNICA, ATÓXICA, INODORA, UNISSEX. PACOTE COM 100 UNIDADES			
2	392	10000	UNIDADE	SORO FISIOLÓGICO: 0,9% CLORETO DE SÓDIO, 0,9%, ÁGUA PARA INJETÁVEIS Q.S.Q. P/250 ML, BOLSA OU FRASCO DE 250 ML	EQUIPLEX	2,09	20.900,00

Quantidade de Itens: 15

Total da Empresa: R\$ 240.499,50

20.419.709/0001-33 - CIRURGICA ONIX - EIRELI

Lote	Item	Qtde	Unidade	Material / Serviço	Marca	Valor Unitário	Valor Total
1	1	30000	BOLSA	CLORETO DE SÓDIO - E - BOLSA 500 ML CLORETO DE SÓDIO, 0,9% - SOLUÇÃO INJETÁVEL, SISTEMA FECHADO, BOLSA 500ML	J.P	2,68	80.400,00
2	10	3000	CAIXA	AGULHA - 25X7,0 AGULHA HIPODÉRMICA, AÇO INOXIDÁVEL, SILICONIZADO, 22 G X 1", BISEL CURTO TRIFACETADO, CONECTOR LUER LOCK OU SLIP EM PLÁSTICO, PROTETOR PLÁSTICO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL CAIXA COM 100 UNIDADES.	SOLIDOR	5,00	15.000,00
2	17	500	UNIDADE	ALCOOL GEL 70% - REFIL 800 ML ÁLCOOL ETÍLICO, HIDRATADO, 70% (70°GL), GEL	PRO ERVAS	7,33	3.665,00
2	22	200	UNIDADE	ALGODÃO ORTOPÉDICO - 20CMX1M ALGODÃO, ORTOPÉDICO, EM MANTAS, EM FIBRA DE ALGODÃO CRÚ, 20CM X 100CM, ENROLADO EM PAPEL APROPRIADO, NÃO ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	POLAR FIX	0,70	140,00
2	24	200	FRASCO	ALMOTOLIA - PLÁSTICA TRANSPARENTE - 250 ML FRASCO - TIPO ALMOTOLIA, EM POLIETILENO (PLÁSTICO), BICO RETO, LONGO, ESTREITO, COM PROTETOR, TAMPA EM ROSCA, TRANSPARENTE, 250 ML	JPROLAB	2,12	424,00
2	87	10000	Frasco	CLORETO DE SÓDIO - E - BOLSA 1000 ML CLORETO DE SÓDIO, 0,9% - SOLUÇÃO INJETÁVEL, SISTEMA FECHADO, BOLSA 1000ML	J.P	4,15	41.500,00
2	98	1800	UNIDADE	COLETOR DE MATERIAL PERFURO CORTANTE PARA DESPREZO DE MATERIAIS COM RESÍDUOS INFECTANTES, CONFECCIONADO A PARTIR DE PAPELÃO ONDULADO (CAIXA EXTERNA E BANDEIJA), PAPELÃO COURO(CINTA LATERAL E FUNDO RÍGIDO) E POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE(SACOLA DE REVESTIMENTO), TAMANHO DE 13 LITROS.	DESCARBOX	2,98	5.364,00
2	126	200	UNIDADE	ENVELOPE TERMOSELANTE EM BOBINA PARA UTILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE A VAPOR OU ÓXIDO DE ETILENO; POSSUEM UMA FACE EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E OUTRA EM FILME; POSSUEM INDICADORES QUÍMICOS QUE MUDAM DE COR APÓS PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO; FECHAMENTO COM SELADORA; TRANSPARENTES FACILITANDO A VISUALIZAÇÃO DO MATERIAL; SUBSTITUEM AS CAIXAS DE INOX E CAMPOS CIRÚRGICOS.200 MM X 100 M.	HOSPFLEX	72,85	14.570,00
2	129	2000	UNIDADE	EQUIPO MICROGOTAS - INJETOR LATERAL EM Y EQUIPO, DE INFUSÃO, PVC FLEXÍVEL, MÍN 150 CM, CÂMARA FLEXÍVEL C/FILTRO AR, MICROGOTAS, PINÇA REGULADORA DE FLUXO, C/INJETOR LATERAL"Y", VALVULADO, LUER	LABOR IMPORT	0,92	1.840,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45 Estado do Paraná Exercício: 2019

Pregão Presencial

				ROTATIVO C/ TAMPA E FILTRO ESTÉRIL, DESCARTÁVEL			
2	174	5000	UNIDADE	FRASCO DE ALIMENTAÇÃO ENTERAL 500 ML	BIOBASE	0,91	4.550,00
2	201	1500	Par	LUVA CIRURGICA ESTER - 6.5 LUVA CIRURGICA, LÁTEX NATURAL, 6,50, ESTÉRIL, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 28CM, LUBRIFICADA C/ PÓ BIOABSORVÍVEL, ATÓXICA, DESCARTÁVEL, ANATÔMICO, CONFORME NORMA ABNT C/ ABERTURA ASSÉPTICA	MAXITEX	0,88	1.320,00
2	203	3000	UNIDADE	LUVA CIRURGICA ESTER - 7.5	MAXITEX	0,89	2.670,00
2	224	50	UNIDADE	MASCARA ALTA CONCENT - COM RESERVATORIO - ADULTO MÁSCARA RESPIRATÓRIA, POLIVINIL, TRANSPARENTE C/PRESILHA AJUSTÁVEL, ADULTO, RESERVATÓRIO, TUBO EXTENSOR 2,10 M, CONECTOR PADRÃO, VÁLVULA ANTI-REFLUXO	ADVANTIVE	7,68	384,00
2	225	30	UNIDADE	MASCARA ALTA CONCENT - COM RESERVATORIO - PEDIATRICO MÁSCARA RESPIRATÓRIA, POLIVINIL, TRANSPARENTE C/PRESILHA AJUSTÁVEL, PEDIÁTRICO, P/SUPLEMENTAÇÃO DE O2, RESERVATÓRIO 750ML, TUBO 2,10M COMPRIMENTO, CONECTOR PADRÃO, VÁLVULA CONTROLE BAIXA RESISTÊNCIA	ADVANTIVE	7,68	230,40
2	315	10000	UNIDADE	SONDA URETRAL - Nº08 SONDA TRATO URINÁRIO, URETRAL, SILICONE, 8 FRENCH, CONECTOR PADRÃO, CERCA 40 CM, PONTA DISTAL CILÍNDRICA C/ ORIFÍCIO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	MARKMED	0,49	4.900,00
2	319	5000	BOLSA	SORO GLICOFISIOLOGICO - 5% 250 ML GLICOSE, ASSOCIADA AO CLORETO DE SÓDIO, 5% + 0,9%, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SISTEMA FECHADO	J.P	2,49	12.450,00
2	320	5000	BOLSA	SORO GLICOFISIOLOGICO - 5% 500 ML GLICOSE, ASSOCIADA AO CLORETO DE SÓDIO, 5% + 0,9%, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SISTEMA FECHADO	J.P	2,80	14.000,00
2	322	10000	BOLSA	SORO GLICOSADO - 5% - 250 ML GLICOSE, 5%, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SISTEMA FECHADO, EMBALAGEM PRIMÁRIA ISENTA DE PVC	J.P	2,54	25.400,00
2	332	100	UNIDADE	TERMO-HIGROMETRO RELÓGIO TERMO-HIGRÔMETRO, DIGITAL COM TERMOPAR, LCD, BATERIA, 108 MM, 58 MM, 15 MM, 100 G, 0 A + 50 °C, -50 A +70 °C, 20 A 90 PER, INDICAÇÃO HORAS, 3 LEITURAS SIMULTÂNEAS FUNÇÃO	INCOTERM	51,83	5.183,00
2	334	500	UNIDADE	TERMOMETRO CLINICO - PRISMATICO TERMÔMETRO CLÍNICO, VIDRO, C/ COLUNA DE MERCÚRIO, ATÉ 45 °C, USO AXILAR E ORAL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	PREMIUM	5,41	2.705,00

Quantidade de Itens: 20

Total da Empresa: R\$ 236.695,40

28.289.799/0001-05 - SOS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - EPP

Lote	Item	Qtde	Unidade	Material / Serviço	Marca	Valor Unitário	Valor Total
2	12	3000	CAIXA	AGULHA - 40X12 AGULHA HIPODÉRMICA, AÇO INOXIDÁVEL, SILICONIZADO, 16 G X 1 1/2", BISEL CURTO TRIFACETADO, CONECTOR LUER LOCK OU SLIP EM PLÁSTICO, PROTETOR PLÁSTICO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL CAIXA COM 100 UNIDADES.	DESCARPACK	5,25	15.750,00
2	33	100	UNIDADE	AVENTAL DESCARTAVEL - AVENTAL DESCARTAVEL MANGA AVENTAL DESCARTÁVEL USO HOSPITALAR, 30	ANADONA	1,35	135,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45

Estado do Paraná

Exercício: 2019

Pregão Presencial

				G/M2, MANGA LONGA, PUNHO COM ELÁSTICO, BRANCA, TAMANHO ÚNICO, TNT 100% POLIPROPILENO			
2	37	50	UNIDADE	BANDAGEM TRIANGULAR - TAMANHO P - 1MX0,7MX0,7M BANDAGEM, TECIDO 100% ALGODÃO, BAINHA COM DUPLA COSTURA,FORMATO TRIANGULAR, 0,70 X 0,70 X 1,00 M	VIDARES GATE	5,19	259,50
2	74	20000	UNIDADE	CATETER INTRAVENOSO - 24G CATETER PERIFÉRICO, POLÍMERO RADIOPACO, VENOSO, AGULHA AÇO INOX, 24 GAU, CERCA 20 MM, CONECTOR PADRÃO, CÂMARA REFLUXO C/ FILTRO, C/ SISTEMA SEGURANÇA SEGUNDO NR/32, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	LABOR IMPORT	1,76	35.200,00
2	103	500	UNIDADE	COMPRESSA DE GAZE ALGONADA- 15X30CM-ESTÉRIL COMPRESSA GAZE, 100% ALGODÃO, CERCA DE 15 X 30 CM, 13 FIOS/ CM2, C/ PAPEL ABSORVENTE, ESTÉRIL, USO ÚNICO	DESCARPACK	0,69	345,00
2	132	50	UNIDADE	ESFIGMOMANOMETRO - PERA PEÇA PARA ESFIGMOMANÔMETRO, PERA COM VÁLVULA	MIKATOS	5,94	297,00
2	135	100	UNIDADE	ESFIGMOMANÔMETRO OBESO VERIFICADO E APROVADO PELO INMETRO COMPLETO (MANÔMETRO: 0-300MMHG; BRAÇADEIRA EM NYLON, COM FECHO EM VELCRO; PERA COM VÁLVULA DE DEFLAÇÃO) : COM MANGUITO, COM PERA EM PVC, COM BRAÇADEIRA EM NYLON E COM FECHO EM VELCRO; COM BRAÇADEIRA PADRÃO OBESO, PARA BRAÇOS DE 35 A 51 CM DE CIRCUNFERÊNCIA; COM MANGUITO E PERA LIVRE DE LATEX; COM ESTOJO EM ZÍPER PARA ACONDICIONAMENTO DO APARELHO; COM GARANTIA DE 01 ANO;	PREMIUM	72,90	7.290,00
2	175	100	UNIDADE	FRASCO PARA BIOPSIA COM TAMPA 500UN FRASCO COLETOR, UNIVERSAL, PLÁSTICO TRANSPARENTE, CERCA DE 50 ML, TAMPA ROSQUEÁVEL, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	J.PROLAB	0,56	56,00
2	177	150	UNIDADE	GARROTE EM TECIDO ELÁSTICO COM TRAVA GARROTE, FAIXA ELÁSTICA, C/ SISTEMA DE TRAVA EM PLÁSTICO, TAMANHO ADULTO, REUTILIZÁVEL	G-TECH	5,39	808,50
2	244	30	UNIDADE	PINÇA ANATÔMICA DENTE-DE-RATO 14CM, EM AÇO INOXIDÁVEL	ABC	10,00	300,00
2	258	20	UNIDADE	PORTA AGULHA TIPO MAYO HEGAR COM VÍDIA, TAMANHO 14CM, CONFECCIONADO EM AÇO INOX DE QUALIDADE, EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM PLÁSTICO, CONSTANDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA.	ABC	21,50	430,00
2	259	20	UNIDADE	PORTA AGULHA TIPO MAYO HEGAR COM VÍDIA, TAMANHO 16CM, CONFECCIONADO EM AÇO INOX DE QUALIDADE, EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM PLÁSTICO, CONSTANDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA.	ABC	28,10	562,00
2	270	500	BOLSA	SABONETE LÍQUIDO (RE - COM TRICLOSANO 0,5% - 1000 ML) TRICLOSANA, 5 MG/ML, SABONETE LÍQUIDO CREMOSO, COM AROMATIZANTE	RICIE	5,72	2.860,00
2	271	50	UNIDADE	SALTO ORTOPÉDICO EM - TAMANHO G SALTO ORTOPÉDICO, BORRACHA, GRANDE	CIRURGICA BRASIL	1,49	74,50
2	272	50	UNIDADE	SALTO ORTOPÉDICO EM -	CIRURGICA BRASIL	1,34	67,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45

Estado do Paraná

Exercício: 2019

Pregão Presencial

				TAMANHO M SALTO ORTOPÉDICO, BORRACHA, MÉDIO			
2	280	100	GALÃO	SOLUÇÃO DE ÁCIDO PERACÉTICO 0,2 -5000 ML ÁCIDO PERACÉTICO, MÍNIMO DE 0,2%, SOLUÇÃO AQUOSA (1000 ML)	VICPHARMA	44,15	4.415,00
2	297	100	UNIDADE	SONDA NASOENTERAL - PARA NUTRICAÇÃO COM GUIA Nº12 SONDA TRATO DIGESTIVO, NASOENTERAL, POLIURETANO, Nº 12, CERCA 120 CM, CONECTOR EM Y C/ TAMPA, GRADUADA, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, C/ FIO GUIA, PESO METÁLICO, RADIOPACA, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL EMBALAGEM INDIVIDUAL	MEDSONDA	1,42	142,00
2	323	10000	BOLSA	SORO GLICOSADO - 5% - 500 ML GLICOSE, 5%, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SISTEMA FECHADO, EMBALAGEM PRIMÁRIA ISENTA DE PVC	JP	2,40	24.000,00
2	338	20	UNIDADE	TESOURA MAYO- STILE RETA 19CM - TESOURA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, COMPRIMENTO 19 CM, TIPO PONTA RETA, TIPO MAYO STILLE TESOURA, AÇO INOXIDÁVEL, 19 CM, RETA, MAYO STILLE	ABC	27,47	549,40
2	339	20	UNIDADE	TESOURA PONTA ROMBA 17 CM	ABC	27,29	545,80

Quantidade de Itens: 20

Total da Empresa: R\$ 94.086,70

29.907.666/0001-00 - RANGEL HOSPITALAR EIRELI

Lote	Item	Qtde	Unidade	Material / Serviço	Marca	Valor Unitário	Valor Total
2	14	50	UNIDADE	AGULHA RAQUI-SPINAL 25G X3 1/2mm AGULHA ANESTÉSICA, P/ RAQUIDIANA, AÇO INOXIDÁVEL, 25 G X 3 1/2", PONTA QUINCKE, C/ MANDRIL, CONECTOR LUER LOCK, CÔNICO E TRANSPARENTE, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL	PROCARE	4,75	237,50
2	20	300	ROLO	ALGODÃO ORTOPÉDICO - 10CMX1M ALGODÃO, ORTOPÉDICO, EM MANTAS, EM FIBRA DE ALGODÃO CRÚ, 10CM X 100CM, ENROLADO EM PAPEL APROPRIADO, NÃO ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	ORTOFEN	0,37	111,00
2	21	300	UNIDADE	ALGODÃO ORTOPÉDICO - 15CMX1M ALGODÃO, ORTOPÉDICO, EM MANTAS, EM FIBRA DE ALGODÃO CRÚ, 15CM X 100CM, ENROLADO EM PAPEL APROPRIADO, NÃO ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	ORTOFEN	0,57	171,00
2	97	5	UNIDADE	COLETE IMOBILIZAÇÃO ADULTO DORSAL TIPO KED COLETE IMOBILIZAÇÃO, TECIDO SINTÉTICO E HASTE DE MADEIRA MACIÇA, RESGATE E IMOBILIZAÇÃO DE COLUNA VERTEBRAL, CINTOS POLIPROPILENO CORES DIVERSAS, JOGO DE TIRANTES E ALMOFADAS, 120 KG, RADIOTRANSARENTE	VIDA RESGATE	195,00	975,00
2	110	10	UNIDADE	CURETA DE NOVAK PARA BIÓPSIA DE COLO UTERINO 23,5 CM.	ABC	54,34	543,40
2	117	200	UNIDADE	DRENO DE PENROSE - Nº01 DRENO CIRÚRGICO, DE PENROSE, SILICONE, CERCA DE 20 MM X 30 CM, RADIOPACO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	WALTEX	1,17	234,00
2	131	50	UNIDADE	ESFIGMOMANOMETRO - MANGUITO MANGUITO, BORRACHA, ADULTO NORMAL, PARA ESFIGNOMANÔMETRO, 2 VIAS	SOLIDOR	57,40	2.870,00
2	178	80	UNIDADE	GEL PARA ECG/ULTRASS - 1000 ML GEL CONDUTOR, A BASE DE ÁGUA, PH NEUTRO	PLURIGEL	4,55	364,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45

Estado do Paraná

Exercício: 2019

Pregão Presencial

2	197	20	UNIDADE	LAMPADA PARA LAMINA - Nº01 Á 05 LÂMPADA - LARINGOSCÓPIO, UNIVERSAL 2.2 V	OXIGEL	24,70	494,00
2	245	30	UNIDADE	PINÇA ANATÔMICA RETA 10CM, EM AÇO INOXIDÁVEL	ABC	9,19	275,70

Quantidade de Itens: 10

Total da Empresa **R\$ 6.275,60****22.437.236/0001-22 - PRIMAZIA MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES EIRELI - ME**

Lote	Item	Qtde	Unidade	Material / Serviço	Marca	Valor Unitário	Valor Total
2	32	100	CAIXA	ATADURA RAYON CURATIVO, RAYON, REVESTIDO COM PETROLATO, ROLO, CERCA DE 7,5 X 150 CM, NÃO ADERENTE, POROSO, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL CAIXA COM 12 UNIDADES	Polar Fix	60,00	6.000,00
2	68	200	UNIDADE	CATETER DUPLO LÚMEN CATETER CENTRAL, VENOSO, POLIURETANO RADIOPACO, CERCA 7 FR, DUPLO LÚMEN, 16 GAU, CERCA 30 CM, FIXAÇÃO SUBCUTÂNEA, CONECTORES PADRÃO, CLAMP EM TODAS VIAS E TAMPAS, KIT INTRODUTOR COMPLETO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	KFF	67,00	13.400,00
2	104	40000	Pacote	COMPRESSA DE GAZE ESTERIL - 7,5X7,5 - 13 FIOS PACOTE COM 10 COMPRESSA GAZE, TECIDO 100% ALGODÃO, 13 FIOS/CM2, COR BRANCA, ISENTA DE IMPUREZAS, 8 CAMADAS, 7,50 CM, 7,50 CM, 5 DOBRAS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	América	0,39	15.600,00
2	106	300	UNIDADE	CURATIVO - ESPUMA COM PRATA (AUTO-ADESIVO) - 18 cm x CURATIVO, HIDROPOLÍMERO, RECOBERTO POR POLIURETANO IMPREGNADO COM PRATA, CERCA DE 18 X 18 CM, PERMEÁVEL A GASES E IMPERMEÁVEL A LÍQUIDOS, ADERENTE COM BORDA	Smith&Nephew, allewyn At	52,00	15.600,00
2	107	300	UNIDADE	CURATIVO - ESPUMA COM PRATA (NAO-ADESIVO) - 15 CM X	Smith&Nephew, allewyn At	52,00	15.600,00
2	118	20	UNIDADE	DRENO DE TÓRAX Nº18 ESTÉRIL, EM SILICONE, TRANSPARENTE, COM LINHA RADIOPACA EM TODA A SUA EXTENSÃO, CONECTOR UNIVERSAL, EXTREMIDADE ARREDONDADA E MULTIPERFURADA, 50 CM DE COMPRIMENTO, EMBALAGEM INDIVIDUAL, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, Nº DE LOTE E REGISTRO NO MS.	Zammi	4,50	90,00
2	119	20	UNIDADE	DRENO DE TÓRAX Nº28 ESTÉRIL, EM SILICONE, TRANSPARENTE, COM LINHA RADIOPACA EM TODA A SUA EXTENSÃO, CONECTOR UNIVERSAL, EXTREMIDADE ARREDONDADA E MULTIPERFURADA, 50 CM DE COMPRIMENTO, EMBALAGEM INDIVIDUAL, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, Nº DE LOTE E REGISTRO NO MS.	Zammi	4,50	90,00
2	120	20	UNIDADE	DRENO DE TÓRAX Nº32 ESTÉRIL, EM SILICONE, TRANSPARENTE, COM LINHA RADIOPACA EM TODA A SUA EXTENSÃO, CONECTOR UNIVERSAL, EXTREMIDADE ARREDONDADA E MULTIPERFURADA, 50 CM DE COMPRIMENTO, EMBALAGEM INDIVIDUAL, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, Nº DE LOTE E REGISTRO NO MS.	Zammi	4,50	90,00
2	121	20	UNIDADE	DRENO DE TÓRAX Nº36 ESTÉRIL, EM SILICONE, TRANSPARENTE, COM LINHA RADIOPACA EM	Zammi	4,50	90,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45

Estado do Paraná

Exercício: 2019

Pregão Presencial

				TODA A SUA EXTENSÃO, CONECTOR UNIVERSAL, EXTREMIDADE ARREDONDADA E MULTIPERFURADA, 50 CM DE COMPRIMENTO, EMBALAGEM INDIVIDUAL, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, Nº DE LOTE E REGISTRO NO MS.			
2	122	20	UNIDADE	DRENO DE TÓRAX Nº38 ESTÉRIL, EM SILICONE, TRANSPARENTE, COM LINHA RADIOPACA EM TODA A SUA EXTENSÃO, CONECTOR UNIVERSAL, EXTREMIDADE ARREDONDADA E MULTIPERFURADA, 50 CM DE COMPRIMENTO, EMBALAGEM INDIVIDUAL, CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, Nº DE LOTE E REGISTRO NO MS.	Zammi	4,50	90,00
2	123	100000	UNIDADE	ELETRODO PARA ELETROCARDIOGRAMA - ELETRODO APARELHO MÉDICO MEDIÇÃO, ADULTO, DESCARTÁVEL, IMPREGNADO COM GEL DE KCL, ADESIVO HIPOALERGÊNICO, MONITORIZAÇÃO CARDÍACA, FLEXÍVEL, PINO AÇO INOX, C/ CONTRA-PINO UNIVERSAL	Medpex	0,20	20.000,00
2	133	300	UNIDADE	ESFIGMOMANÔMETRO ADULTO VERIFICADO E APROVADO PELO INMETRO COMPLETO (MANÔMETRO: 0-300MMHG; BRAÇADEIRA EM NYLON, COM FECHO EM VELCRO; PERA COM VÁLVULA DE DEFLAÇÃO); COM MANGUITO, COM PERA EM PVC, COM BRAÇADEIRA EM NYLON E COM FECHO EM VELCRO; COM BRAÇADEIRA PADRÃO ADULTO, PARA BRAÇOS DE 18 A 35 CM DE CIRCUNFERÊNCIA; COM MANGUITO E PERA LIVRE DE LATEX; COM ESTOJO EM ZÍPER PARA ACONDICIONAMENTO DO APARELHO; COM GARANTIA DE 01 ANO;	Premium	48,00	14.400,00
2	134	100	UNIDADE	ESFIGMOMANÔMETRO INFANTIL VERIFICADO E APROVADO PELO INMETRO COMPLETO (MANÔMETRO: 0-300MMHG; BRAÇADEIRA EM NYLON, COM FECHO EM VELCRO; PERA COM VÁLVULA DE DEFLAÇÃO); COM MANGUITO, COM PERA EM PVC, COM BRAÇADEIRA EM NYLON E COM FECHO EM VELCRO; COM BRAÇADEIRA PADRÃO INFANTIL, PARA BRAÇOS DE 10 A 18 CM DE CIRCUNFERÊNCIA; COM MANGUITO E PERA LIVRE DE LATEX; COM ESTOJO EM ZÍPER PARA ACONDICIONAMENTO DO APARELHO; COM GARANTIA DE 01 ANO;	Premium	48,00	4.800,00
2	138	1000	UNIDADE	ESPECULO VAGINAL - G - SEM LUBRIFICANTE (380.3) ESPÉCULO, POLIETILENO, VAGINAL, GRANDE, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL SEM LUBRIFICAÇÃO	Cral	0,80	800,00
2	139	3000	UNIDADE	ESPECULO VAGINAL - M - SEM LUBRIFICANTE (380.2) ESPÉCULO, POLIETILENO, VAGINAL, MÉDIO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL SEM LUBRIFICAÇÃO	Cral	0,69	2.070,00
2	140	2000	UNIDADE	ESPECULO VAGINAL - P - SEM LUBRIFICANTE (380.1) ESPÉCULO, POLIETILENO, VAGINAL, PEQUENO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL SEM LUBRIFICAÇÃO	Cral	0,66	1.320,00
2	161	30	UNIDADE	FIO GUIA PARA INTUBAÇÃO DIFÍCIL (BOUGIE) ADULTO GUIA P/ ENTUBAÇÃO TRAQUEAL, ALUMÍNIO, ADULTO, REVESTIDO POR POLÍMERO, FLEXÍVEL, PONTA ARREDONDADA, ESTÉRIL E DESCARTÁVEL	Mikatos	20,00	600,00
2	162	30	UNIDADE	FIO GUIA PARA INTUBAÇÃO DIFÍCIL (BOUGIE) INFANTIL GUIA P/ ENTUBAÇÃO TRAQUEAL, ALUMÍNIO,	Mikatos	20,00	600,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45

Estado do Paraná

Exercício: 2019

Pregão Presencial

				INFANTIL, REVESTIDO POR POLÍMERO, FLEXÍVEL, PONTA ARREDONDADA, ESTÉRIL E DESCARTÁVEL			
2	188	100	UNIDADE	KIT DRENO DE TÓRAX CONJUNTO DRENAGEM TÓRAX, 1 CONECTOR DRENO-TUBO, TAMPA ROSCA 3 VIAS, FRASCO, EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS TORÁCICOS, 2.000 ML, GRADUAÇÃO DE 50 EM 50ML, TUBO EXTENSOR EM PVC C/ PINÇA CLAMP 1,20M, DRENO TÓRAX Nº 30, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	Zammi	16,00	1.600,00
2	262	12000	UNIDADE	PROTETOR DE CONE LUER - COM ADAPTAÇÃO UNIVERSAL TAMPA PROTETORA, P/ CONECTOR LUER LOCK DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	Embramed	0,14	1.680,00
2	294	200	UNIDADE	SONDA NASOENTERAL - PARA NUTRIÇÃO COM GUIA Nº 06 SONDA TRATO DIGESTIVO, NASOENTERAL, POLIURETANO, Nº 6, CERCA 60 CM, CONECTOR EM Y C/ TAMPA, GRADUADA, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, C/ FIO GUIA, PESO METÁLICO, RADIOPACA, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	Solumed	7,60	1.520,00
2	295	200	UNIDADE	SONDA NASOENTERAL - PARA NUTRIÇÃO COM GUIA Nº 08 ADULTO (105 CM) SONDA TRATO DIGESTIVO, NASOENTERAL, POLIURETANO, Nº 8, CERCA 100 CM, CONECTOR EM Y C/ TAMPA, GRADUADA, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, C/ FIO GUIA, PESO METÁLICO, RADIOPACA, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	Solumed	7,60	1.520,00
2	296	200	UNIDADE	SONDA NASOENTERAL - PARA NUTRIÇÃO COM GUIA Nº 10 SONDA TRATO DIGESTIVO, NASOENTERAL, POLIURETANO, Nº 10, CERCA 120 CM, CONECTOR EM Y C/ TAMPA, GRADUADA, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, C/ FIO GUIA, PESO METÁLICO, RADIOPACA, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	Solumed	7,60	1.520,00

Quantidade de Itens: 23

Total da Empresa: R\$ 119.080,00

95.368.320/0001-05

** DAMEDI DAMBROS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

Lote	Item	Qtde	Unidade	Material / Serviço	Marca	Valor Unitário	Valor Total
1	3	15000	UNIDADE	HIPOCLORITO DE SÓDIO 1% HIPOCLORITO DE SÓDIO - 1 LITRO HIPOCLORITO DE SÓDIO, SOLUÇÃO AQUOSA, TEOR 1% DE CLORO ATIVO	CICLOFARMA	1,85	27.750,00
2	2	400	UNIDADE	ABSORVENTE HIGIÊNICO - SEM ABAS TIPO HOSPITALAR, LONGO, HIPOALERGÊNICO, COMPRIMENTO MÍNIMO 28CM, LARGURA MÍNIMA 10CM, COBERTURA INTERNA FALSO TECIDO EXTERNA IMPERMEÁVEL	PHANTER	0,20	80,00
2	8	3000	CAIXA	AGULHA - 20X5,5 AGULHA HIPODÉRMICA, AÇO INOXIDÁVEL SILICONIZADO, 24 G X 3/4", BISEL CURTO TRIFACETADO, CONECTOR LUER LOCK EM PLÁSTICO, PROTETOR PLÁSTICO, COM SISTEMA SEGURANÇA SEGUNDO NR/32, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL - CAIXA COM 100 UNIDADES.	SOLIDOR	6,37	19.110,00
2	39	20	FRASCO	BENZINA HEXANO - 1000 ML BENZENO, LÍQUIDO INCOLOR, INFLAMÁVEL, ODOR CARACTERÍSTICO, 78,11 G/MOL, C ₆ H ₆ , PUREZA MÍNIMA DE 99%, REAGENTE ACS, CAS 71-43-2	FACELIMPE	20,59	411,80
2	76	20000	UNIDADE	CATETER PERIFÉRICO TIPO SCALP - 19 CATETER PERIFÉRICO, VENOSO, TIPO ESCALPE,	SOLIDOR	0,16	3.200,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45

Estado do Paraná

Exercício: 2019

Pregão Presencial

				AGULHA AÇO INOX, 19 GAU, C/ ASA DE FIXAÇÃO, TUBO EXTENSOR, CONECTOR PADRÃO C/ TAMPA, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL			
2	77	60000	UNIDADE	CATETER PERIFÉRICO TIPO SCALP - 21 CATETER PERIFÉRICO, VENOSO, TIPO ESCALPE, AGULHA AÇO INOX, 21 GAU, C/ ASA DE FIXAÇÃO, TUBO EXTENSOR, CONECTOR PADRÃO C/ TAMPA, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	SOLIDOR	0,17	3.200,00
2	78	60000	UNIDADE	CATETER PERIFÉRICO TIPO SCALP - 23 CATETER PERIFÉRICO, VENOSO, TIPO ESCALPE, AGULHA AÇO INOX, 23 GAU, C/ ASA DE FIXAÇÃO, TUBO EXTENSOR, CONECTOR PADRÃO C/ TAMPA, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	SOLIDOR	0,17	10.200,00
2	79	20000	UNIDADE	CATETER PERIFÉRICO TIPO SCALP - 25 CATETER PERIFÉRICO, VENOSO, TIPO ESCALPE, AGULHA AÇO INOX, 25 GAU, C/ ASA DE FIXAÇÃO, TUBO EXTENSOR, CONECTOR PADRÃO C/ TAMPA, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	SOLIDOR	0,17	3.400,00
2	80	20000	UNIDADE	CATETER PERIFÉRICO TIPO SCALP - 27 CATETER PERIFÉRICO, VENOSO, TIPO ESCALPE, AGULHA AÇO INOX, 27 GAU, C/ ASA DE FIXAÇÃO, TUBO EXTENSOR, CONECTOR PADRÃO C/ TAMPA, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	SOLIDOR	0,17	3.400,00
2	88	200	UNIDADE	CLOREXIDINA DIGLUCONATO, 2%, DEGERMANTE CLOREXIDINA DIGLUCONATO, 2%, DEGERMANTE (TENSOATIVOS)	FARMAX	16,30	3.260,00
2	89	200	UNIDADE	COLAR CERVICAL DE RESGATE BB (NEO), PEDIÁTRICO, PP, PEQUENO, MÉDIO, GRANDE E GG CONFECCIONADO EM P.E.A.D., COM ESPESSURA 1 A 1,5MM NOS TAMANHOS BB, PEDIÁTRICO E PP, ENTRE 1,5 A 2,0MM, NOS TAMANHOS MÉDIO, GRANDE E GG, REFORÇADO NA PARTE DA FRENTE COM MAIS UM MILÍMETRO, PERMITINDO UMA MAIOR RESISTÊNCIA E APOIO, É REVESTIDO DE ESPUMA EMBORRACHADA E MACIA, ESPECIAL (ETIL VINIL ACETATO), FECHO EM VELCRO DE 05MM EM UM DOS LADOS, NAS CORES DE PADRÃO UNIVERSAL. POSSUI TAMBÉM, UM BOTÃO PRETO, QUE PERMITE A MONTAGEM E DESMONTAGEM, E BEM COMO ESTABELECE TAMANHO DO COLAR, PELA FORMA UNIVERSAL DE MEDIDA DOS DEDOS, NA PARTE POSTERIOR (NUNCA) POSSUI 02 ABERTURAS PARA A PALPAÇÃO E VENTILAÇÃO DA NUCA. NA FRENTE EXISTE, UMA ABERTURA QUE PERMITE A PALPAÇÃO DO PULSO CAROTIDIANO E ACESSO A TRAQUEIA. NÃO POSSUI BOTÕES OU APOIO DE METAL OU ALUMÍNIO. OS BOTÕES SÃO EM MATERIAL PLÁSTICO RESISTENTE, PERMITINDO A RÁDIO-TRANSPARÊNCIA (RAIO X). TAMANHO A SER DEFINIDO NA SOLICITAÇÃO DE DESPESA	RESGATE SP	11,75	2.350,00
2	90	50	UNIDADE	COLAR CERVICAL 16 POSIÇÕES COLAR CERVICAL, POLIETILENO, DOBRÁVEL, PLANO E ADULTO, FECHAMENTO COM TRAVA DUPLA, RADIOTRASPARENTE, APOIO MENTONIANO, GANCHO FIXAÇÃO CATETER, REVESTIDO EM EVA, JANELA TRAQUEAL AMPLA ALTURA AJUSTÁVEL 16 POSIÇÕES	RESGATE SP	50,00	2.500,00
2	94	60	UNIDADE	COLAR CERVICAL DE RESGATE INFANTIL-GRANDE	RESGATE SP	13,50	810,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45

Estado do Paraná

Exercício: 2019

Pregão Presencial

				COLAR CERVICAL, POLIETILENO, DOBRÁVEL, PLANO E INFANTIL, VELCRO COM 5CM, GRANDE, PRÉ-HOSPITALAR, PROTEÇÃO DA COLUNA CERVICAL, JANELA TRAQUEAL EXTRA GRANDE E APOIO MANDIBULAR			
2	95	60	UNIDADE	COLAR CERVICAL DE RESGATE INFANTIL- PEQUENO COLAR CERVICAL, POLIETILENO, DOBRÁVEL, PLANO E INFANTIL, VELCRO COM 5CM, PEQUENO, PRÉ-HOSPITALAR, PROTEÇÃO DA COLUNA CERVICAL, JANELA TRAQUEAL EXTRA GRANDE E APOIO MANDIBULAR	RESGATE SP	12,50	750,00
2	168	20	FRASCO	FORMOL LIQUIDO 37% - 1000 ML FORMOL (FORMALDEÍDO), LÍQUIDO INCOLOR, LÍMPIDO, H ₂ CO, 30,03 G/MOL, CONCENTRAÇÃO MÍNIMA DE 36,5%, REAGENTE P.A. ACS, CAS 50-00-0	FACELIMPE	14,02	280,40
2	176	150	UNIDADE	FRASCO PARA COLETA DE URINA/ESCARRO FRASCO COLETOR, UNIVERSAL, PLÁSTICO TRANSPARENTE, CERCA DE 50 ML, TAMPA ROSQUEÁVEL, DESCARTÁVEL	3B	0,33	49,50
2	179	40	GALÃO	GEL PARA ECG/ULTRASS - 5000 ML GEL CONDUTOR, A BASE DE ÁGUA, PH NEUTRO	MULTIGEL	13,54	541,60
2	185	14000	UNIDADE	INFUSOR TIPO POLIFIX - DUAS VIAS COM CLAMP EXTENSOR EQUIPO SORO, P/ PERFUSÃO SIMULTÂNEA, DERIVAÇÃO Y, DUAS VIAS, PVC CRISTAL, PINÇA CORTA FLUXO EM TODAS VIAS, CONECTOR LUER LOCK E LUER FÊMEA C/ TAMPAS, ADULTO, ESTÉRIL E DESCARTÁVEL	VITAL GOLD	0,50	7.000,00
2	186	500	FRASCO	IDOPOVIDONA - DEGERMANTE - 1000 ML IDOPOVIDONA (PVPI), A 10% (TEOR DE IODO 1%), SOLUÇÃO DEGERMANTE	FARMAX	17,00	8.500,00
2	187	500	FRASCO	IDOPOVIDONA - TÓPICO - 1000 ML IDOPOVIDONA (PVPI), A 10% (TEOR DE IODO 1%), SOLUÇÃO TÓPICA AQUOSA	FARMAX	16,99	8.495,00
2	210	500	CAIXA	LUVA PARA PROCEDIMEN - G - SEM TALCO LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO, LÁTEX NATURAL ÍNTEGRO E UNIFORME, GRANDE, SEM PÓ, AMBIDESTRA, COM 100 UNIDADES	MEDIX	16,90	8.450,00
2	212	500	CAIXA	LUVA PARA PROCEDIMEN - M - SEM TALCO LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO, LÁTEX NATURAL, MÉDIO, SEM PÓ, NÃO ESTERILIZADA, BRANCA, PROTEÇÃO PARA AS MÃOS, AMBIDESTRA, HIPOALÉRGICA, COM 100 UNIDADES	MEDIX	16,90	8.450,00
2	214	500	CAIXA	LUVA PARA PROCEDIMEN - P - SEM TALCO LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO, LÁTEX NATURAL ÍNTEGRO E UNIFORME, PEQUENO, ATÓXICA, AMBIDESTRA, DESCARTÁVEL, FORMATO ANATÔMICO, RESISTENTE À TRAÇÃO, COM 100 UNIDADES	MEDIX	17,00	8.500,00
2	223	50	UNIDADE	MANTA TERMICA ALUMIN - TAMANHO 2,10X1,40 M MANTA TÉRMICA, POLIÊSTER, ENVELOPE, CERCA DE 2,10 CM DE COMPRIMENTO POR 1,40 CM, DESCARTÁVEL	RESGATE SP	4,62	231,00
2	236	1000	ROLO	PAPEL LENCOL DESCART - 0,70X50M	DESCARBOX	6,85	6.850,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45 Estado do Paraná Exercício: 2019

Pregão Presencial

				LENÇOL DESCARTÁVEL, PAPEL, 0.70 M. 50 M. ROLO			
2	260	21600	UNIDADE	PRESERVATIVO SEM LUB - 52 MM-	PROBE COVER	0,23	4.968,00
2	263	300	UNIDADE	PROTETOR SOLAR - FPS 50 200 ML PROTETOR SOLAR, UVA/UVB, FATOR 50, LOÇÃO CREMOSA	HADASSAH	14,50	4.350,00
2	264	300	FRASCO	PROTETOR SOLAR - FPS 50 120ML PROTETOR SOLAR, UVA/UVB, FATOR 50, LOÇÃO CREMOSA	NUTRIEX	8,60	2.580,00
2	288	300	UNIDADE	SONDA FOLEY DUAS VIA - Nº20 SONDA TRATO URINÁRIO, FOLEY, BORRACHA, 20 FRENCH, 2 VIAS, CONECTORES PADRÃO, C/ BALÃO CERCA 30 ML, PONTA DISTAL CILÍNDRICA FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	SOLIDOR	2,56	768,00
2	300	2000	UNIDADE	SONDA NASOGÁSTRICA C - Nº8 SONDA TRATO DIGESTIVO, ORO OU NASOGÁSTRICA, LEVINE, PVC, Nº 8, CURTA, CERCA 50 CM, CONECTOR PADRÃO C/ TAMP, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	MARKMED	0,48	960,00
2	301	2000	UNIDADE	SONDA NASOGÁSTRICA C - Nº10 SONDA TRATO DIGESTIVO, ORO OU NASOGÁSTRICA, LEVINE, PVC, Nº 10, CURTA, CERCA 50 CM, CONECTOR PADRÃO C/ TAMP, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	MARKMED	0,50	1.000,00
2	309	2000	UNIDADE	SONDA NASOGÁSTRICA L - Nº14 SONDA TRATO DIGESTIVO, ORO OU NASOGÁSTRICA, LEVINE, PVC, Nº 14, LONGA, CERCA 120 CM, CONECTOR PADRÃO C/ TAMP, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	MARKMED	0,76	1.520,00
2	310	2000	UNIDADE	SONDA NASOGÁSTRICA L - Nº16 SONDA TRATO DIGESTIVO, ORO OU NASOGÁSTRICA, LEVINE, PVC, Nº 16, LONGA, CERCA 120 CM, CONECTOR PADRÃO C/ TAMP, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	MARKMED	0,88	1.760,00
2	311	2000	UNIDADE	SONDA NASOGÁSTRICA L - Nº18 SONDA TRATO DIGESTIVO, ORO OU NASOGÁSTRICA, LEVINE, PVC, Nº 18, LONGA, CERCA 120 CM, CONECTOR PADRÃO C/ TAMP, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	MARKMED	0,96	1.920,00
2	391	5000	UNIDADE	HIPOCLORITO DE SÓDIO 1% HIPOCLORITO DE SÓDIO - 1 LITRO HIPOCLORITO DE SÓDIO, SOLUÇÃO AQUOSA, TEOR 1% DE CLORO ATIVO	CICLOFARMA	1,89	9.450,00

Quantidade de Itens: 35

Total da Empresa: R\$ 174.045,30

26.847.096/0001-11 - CIRURGICA ITAMBE - EIRELI

Lote	Item	Qtde	Unidade	Material / Serviço	Marca	Valor Unitário	Valor Total
2	1	700	Pacote	ABAIXADOR DE LINGUA - C/ 100 ABAIXADOR LINGUA, MADEIRA, DESCARTÁVEL, 14 CM, TIPO ESPÁTULA, 1,50 CM, 2 MM	TALGE	2,86	2.002,00
2	7	500	GALAO	ÁGUA DESTILADA - EME - PARA AUTOCLAVE - 5 LITROS ÁGUA DESTILADA, BIDESTILADA, ESTÉRIL	SS PLUS	4,97	2.485,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45

Estado do Paraná

Exercício: 2019

Pregão Presencial

2	9	2000	CAIXA	APIROGÊNICA			
				AGULHA - 25X6	SR	4,67	9.340,00
				AGULHA HIPODÉRMICA, AÇO INOXIDÁVEL SILICONIZADO, 23 G X 1", BISEL CURTO TRIFACETADO, CONECTOR LUER LOCK OU SLIP EM PLÁSTICO, PROTETOR PLÁSTICO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL CAIXA COM 100 UNIDADES.			
2	16	3000	FRASCO	ALCOOL ETILICO PARA - 1 L 70% ALCOOL ETILICO, HIDRATADO, 70% (70°GL), LÍQUIDO	TUPI	3,52	10.560,00
2	19	500	Pacote	ALGODÃO HIDRÓFILO, 500 GRAMAS	NATHY	9,02	4.510,00
2	23	100	FRASCO	ALMOTOLIA - PLÁSTICA MARROM - 250 ML FRASCO - TIPO ALMOTOLIA, EM POLIETILENO (PLÁSTICO), BICO RETO, LONGO, ESTREITO, COM PROTETOR, TAMPÁ EM ROSCA, ÂMBAR, 250 ML	J. PROLAB	2,09	209,00
2	44	250	UNIDADE	CADARÇO SARJADO PARA TUBO ENDOTRAQUEAL- 10MM COM 10 M. CADARÇO, 100% ALGODÃO, 10 M, 1 CM	SONY	2,78	695,00
2	69	2000	UNIDADE	CATETER INTRAVENOSO - 14G CATETER PERIFÉRICO, POLÍMERO RADIOPACO, VENOSO, AGULHA AÇO INOX, 14 GAU, CERCA 50 MM, CONECTOR PADRÃO, CÂMARA REFLUXO C/ FILTRO, C/ SISTEMA SEGURANÇA SEGUNDO NR/32, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	LABOR IMPORT	1,60	3.200,00
2	70	2000	UNIDADE	CATETER INTRAVENOSO - 16G CATETER PERIFÉRICO, POLÍMERO RADIOPACO, VENOSO, AGULHA AÇO INOX, 16 GAU, CERCA 50 MM, CONECTOR PADRÃO, CÂMARA REFLUXO C/ FILTRO, C/ SISTEMA SEGURANÇA SEGUNDO NR/32, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	LABOR IMPORT	1,62	3.240,00
2	71	5000	UNIDADE	CATETER INTRAVENOSO - 18G CATETER PERIFÉRICO, POLÍMERO RADIOPACO, VENOSO, AGULHA AÇO INOX, 18 GAU, CERCA 45 MM, CONECTOR PADRÃO, CÂMARA REFLUXO C/ FILTRO, C/ SISTEMA SEGURANÇA SEGUNDO NR/32, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	LABOR IMPORT	1,61	8.050,00
2	72	20000	UNIDADE	CATETER INTRAVENOSO - 20G CATETER PERIFÉRICO, POLÍMERO RADIOPACO, VENOSO, AGULHA AÇO INOX, 20 GAU, CERCA 30 MM, CONECTOR PADRÃO, CÂMARA REFLUXO C/ FILTRO, C/ SISTEMA SEGURANÇA SEGUNDO NR/32, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	LABOR IMPORT	1,59	31.800,00
2	73	20000	UNIDADE	CATETER INTRAVENOSO - 22G CATETER PERIFÉRICO, POLÍMERO RADIOPACO, VENOSO, AGULHA AÇO INOX, 22 GAU, CERCA 25 MM, CONECTOR PADRÃO, CÂMARA REFLUXO C/ FILTRO, C/ SISTEMA SEGURANÇA SEGUNDO NR/32, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	LABOR IMPORT	1,52	30.400,00
2	75	300	UNIDADE	CATETER NASAL TIPO ÓCULOS CATETER OXIGENOTERAPIA, PLÁSTICO ATÓXICO, FLEXÍVEL, PONTA ARREDONDADA, TIPO ÓCULOS, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, C/ ADAPTADOR PARA TUBO DE LÁTEX	MARK MED	0,72	216,00
2	82	20	UNIDADE	CATETER VENOSO CENTRAL - 19G (PEDIÁTRICO) CATETER CENTRAL, VENOSO, POLIURETANO RADIOPACO, MONO LÚMEN, 18 GAU, CERCA 30 CM, FIXAÇÃO SUBCUTÂNEA, CONECTORES	BD	50,70	1.014,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45

Estado do Paraná

Exercício: 2019

Pregão Presencial

				PADRÃO, CLAMP E TAMPA, KIT INTRODUTOR COMPLETO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL.			
2	84	150	Pacote	CINTO DE FIXAÇÃO - PACOTE COM 3 UNIDADES CINTO SEGURANÇA, NAILON, FIXAÇÃO DE PESSOAS EM PRANCHA HOSPITALAR, 1,60 M. 5 CM, PRESILHA ANTIDERRAPANTE, ENGATE E DESENGATE RÁPIDO, FIVELAS EM POLIPROPILENO	RESGATE SP	20,53	3.079,50
2	86	40000	BOLSA	CLORETO DE SÓDIO - E - BOLSA 100 ML CLORETO DE SÓDIO, 0,9%, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SISTEMA FECHADO, BOLSA 100ML	EUROFARMA	1,91	76.400,00
2	99	200	UNIDADE	COLETOR DE URINA SIS - TIPO GARRAFA - 1200 ML OLETOR DE URINA, PLÁSTICO, SISTEMA ABERTO, CERCA DE 1500 ML, GRADUADA, NÃO ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	MEDSONDA	2,99	598,00
2	100	1000	UNIDADE	COLETOR DE URINA SISTEMA FECHADO FECHADO- 2000ML COLETOR DE URINA, PVC, SISTEMA FECHADO, CERCA DE 2000 ML, GRADUAÇÃO DE 100 EM 100 ML, VÁLVULA ANTI-REFLUXO, CLAMP CORTA FLUXO, ALÇA DE S U S T E N T A Ç Ã O , M E M B R A N A AUTOCICATRIZANTE, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	ADVANTIVE	2,42	2.420,00
2	102	1125	Pacote	COMPRESSA DE GAZE 9 FIOS - 7,5 X 7,5 PACOTE COM 500 (402.1) COMPRESSA GAZE, TECIDO 100% ALGODÃO, 9 FIOS/CM2, COR BRANCA, ISENTA DE IMPUREZAS, 8 CAMADAS, 7,50 CM, 7,50 CM, 5 DOBRAS, DESCARTÁVEL	AMÉRICA	11,38	12.802,50
2	109	300	UNIDADE	CURATIVO - REDONDO PARA PUNÇÃO - VACINA CURATIVO, NÃO TECIDO, RESINA E ADESIVO, COM ALMOFADA VISCOSA ANTISSEPTICA, REDONDO, OPACO, MICROPOROSO, HIPOALERGÊNICO, ESTÉRIL	CIEX	0,02	6,00
2	111	600	FRASCO	DETERGENTE ENZIMÁTICO 1000ML - 4 ENZIMAS, USO HOSPITALAR. DEVE APRESENTAR A FISPO (FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS) E REGISTRO NA ANVISA	PROLINK	14,04	8.424,00
2	115	2000	UNIDADE	DISPOSITIVO DE INCON - Nº05 DISPOSITIVO INCONTINÊNCIA URINÁRIA, C/ EXTENSOR Nº 5, C/ PRESERVATIVO DE LÁTEX, DESCARTÁVEL, ATÓXICO, APIROGÊNICO, ESTÉRIL	INOVATEX	1,08	2.160,00
2	116	2000	UNIDADE	DISPOSITIVO DE INCON - Nº06 DISPOSITIVO INCONTINÊNCIA URINÁRIA, C/ EXTENSOR Nº 6, C/ PRESERVATIVO DE LÁTEX, DESCARTÁVEL, ATÓXICO, APIROGÊNICO, ESTÉRIL	INOVATEX	1,08	2.160,00
2	128	50000	UNIDADE	EQUIPO MACROGOTAS - INJETOR LATERAL EM Y EQUIPO, DE INFUSÃO, PVC FLEXÍVEL, MÍN. 150 CM, CÂMARA FLEXÍVEL C/FILTRO AR, GOTA PADRÃO, PINÇA REGULADORA DE FLUXO, C/INJETOR LATERAL "Y", VALVULADO, LUER ROTATIVO C/ TAMPA E FILTRO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	TKL	0,72	36.000,00
2	136	1000	ROLO	ESPARADRAPO - 10X4,5M FITA HOSPITALAR, ESPARADRAPO, IMPERMEÁVEL, ALGODÃO, ADESIVO À BASE DE ZINCO, CERCA DE 10 MM, COM COR	CIEX	5,15	5.150,00
2	142	125	UNIDADE	ESTETOSCOPIO - DUPLO COMPLETO INFANTIL ESTETOSCOPIO, BIAURICULAR, OLIVAS	ADVANTIVE	9,24	1.155,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45 Estado do Paraná Exercício: 2019

Pregão Presencial

				ANATÔMICAS BORRACHA, HASTE ALUMÍNIO, TUBO PLÁSTICO, AUSCULTADOR AÇO INOX, PEDIÁTRICO			
2	143	125	UNIDADE	ESTETOSCÓPIO DUPLO ADULTO. AUSCULTADOR DUPLO EM METAL COM DIAFRAGMA EM PVC. BIAURICULAR EM AÇO CROMADO, TUBO EM "Y" EM PVC DE PEÇA ÚNICA PARA MELHOR TRANSMISSÃO DO SOM.	ADVANTIVE	10,15	1.268,75
2	160	360	envelope	FIO DE SUTURA - VICRYL - 2-0 COM AGULHA 2,0 CM	SHALON	5,02	1.807,20
2	163	3000	ROLO	FITA - MICROPORE - 25 MM X10 M - COR BRANCA FITA HOSPITALAR, MICROPOROSA, DORSO EM NÃO TECIDO, ADESIVO ACRÍLICO, CERCA DE 25 MM, HIPOALERGÊNICO, COM COR	CIEX	1,65	4.950,00
2	165	300	UNIDADE	FITA ADESIVA PARA AUTOCLAVE - CONFECCIONADA COM DORSO DE PAPEL CREPADO À BASE DE CELULOSE, EM UMA DE SUAS FACES RECEBE MASSA ADESIVA A BASE DE BORRACHA NATURAL, ÓXIDO DE ZINCO COM RESINAS, NA OUTRA FACE UMA FINA CAMADA IMPERMEABILIZANTE DE RESINA ACRÍLICA, QUE FUNCIONA COM INDICADORA DE ESTERELIZAÇÃO, POSSUI LISTAS DIAGONAIS DE TINTA TERMOREATIVA QUE MUDAM DE COR QUANDO ESTERELIZADAS.	CIEX	2,42	726,00
2	180	200	UNIDADE	GLICERINA - USO EXTERNO - 1 LITRO GLICEROL, LÍQUIDO VISCOSO, INCOLOR, HIGROSCÓPICO, C ₃ H ₈ O ₃ , 92,09 G/MOL, PUREZA MÍNIMA DE 99%, CAS 56-81-5	VIC PHARMA	12,50	2.500,00
2	190	30	CAIXA	LÂMINA PARA BISTURI Nº 11 - FABRICADAS EM AÇO CARBONO, UTILIZADA PARA CORTE DE PELE, TECIDO E RETIRADA DE PONTOS. A COMPOSIÇÃO DO AÇO SEGUE AS NORMAS ISO 7153, ISSO 7740, BS 5194 E BS 2982 USA DPSC. EMBALADAS INDIVIDUALMENTE EM PAPEL COM PELÍCULA LAMINADA DE FÁCIL ABERTURA. CAIXA COM 100 UNIDADES.	ADVANTIVE	20,40	612,00
2	191	30	CAIXA	LÂMINA PARA BISTURI Nº 15 - FABRICADA EM AÇO CARBONO, UTILIZADA PARA CORTE DE PELE, TECIDO E RETIRADA DE PONTOS. A COMPOSIÇÃO DE AÇO SEGUE AS NORMAS ISSO 7153, ISSO 7740, BS 5194 E BS 2982 USA DPSC. EMBALADAS INDIVIDUALMENTE EM PAPEL COM PELÍCULA LAMINADA DE FÁCIL ABERTURA. CAIXA COM 100 UNIDADES.	ADVANTIVE	20,40	612,00
2	213	2500	CAIXA	LUVA PARA PROCEDIMEN - M - TALCADA LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO, LÁTEX NATURAL ÍNTEGRO E UNIFORME, MÉDIO, LUBRIFICADA COM PÓ BIOABSORVÍVEL, DESCARTÁVEL, COM 100 UNIDADES	DESCARPACK	15,49	38.725,00
2	215	2500	CAIXA	LUVA PARA PROCEDIMEN - P - TALCADA LUVA PROCEDIMENTO, LÁTEX NATURAL ÍNTEGRO E UNIFORME, PEQUENO, LUBRIFICADA COM PÓ BIOABSORVÍVEL, DESCARTÁVEL, ATÓXICA, CAIXA COM 100 UNIDADES	DESCARPACK	15,35	38.375,00
2	232	150	UNIDADE	ÓCULOS DE PROTEÇÃO 0000 884 030	SS PLUS	2,59	388,50
2	285	20	UNIDADE	REANIMADOR MANUAL CO - AMBU COMPLETO EM SILICONE - ADULTO REANIMADOR, SILICONE, MANUAL, CERCA DE 2500 ML, RESERVATÓRIO DE O ₂ , MÁSCARA SILICONE, ESTERILIZÁVEL	ADVANTIVE	119,00	2.380,00
2	286	30	UNIDADE	REANIMADOR MANUAL CO -	ADVANTIVE	119,00	3.570,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45 Estado do Paraná Exercício: 2019

Pregão Presencial

				AMBU COMPLETO EM SILICONE - INFANTIL, REANIMADOR, SILICONE, MANUAL, CERCA DE 500 ML, RESERVATÓRIO DE O2, MÁSCARA SILICONE, TAMANHO INFANTIL, ESTERILIZÁVEL			
2	275	50000	UNIDADE	SERINGA DESCARTÁVEL - 10 ML SERINGA, POLIPROPILENO, 10 ML, BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, ÊMBOLO DE BORRACHA, GRADUADA, NUMERADA, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	SR	0,19	3.500,00
2	277	50000	UNIDADE	SERINGA DESCARTÁVEL - 20 ML SERINGA, POLIPROPILENO, 20 ML, BICO LATERAL LUER SLIP, ÊMBOLO DE BORRACHA, GRADUADA, NUMERADA, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	SR	0,29	14.500,00
2	278	20000	UNIDADE	SERINGA DESCARTÁVEL - 3 ML SERINGA, POLIPROPILENO, 3 ML, BICO CENTRAL LUER LOCK OU SLIP, ÊMBOLO DE BORRACHA, GRADUADA, NUMERADA, C/ SOLUÇÃO SALINA, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	SR	0,09	1.800,00
2	284	300	UNIDADE	SONDA FOLEY DUAS VIA - N°14 SONDA TRATO URINÁRIO, FOLEY, BORRACHA, 14 FRENCH, 2 VIAS, CONECTORES PADRÃO, C/ BALÃO CERCA 30 ML, PONTA DISTAL CILÍNDRICA FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	SOLIDOR	2,47	741,00
2	286	300	UNIDADE	SONDA FOLEY DUAS VIA - N°16 SONDA TRATO URINÁRIO, FOLEY, BORRACHA, 16 FRENCH, 2 VIAS, CONECTORES PADRÃO, C/ BALÃO CERCA 30 ML, PONTA DISTAL CILÍNDRICA FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	SOLIDOR	2,47	741,00
2	287	300	UNIDADE	SONDA FOLEY DUAS VIA - N°18 SONDA TRATO URINÁRIO, FOLEY, BORRACHA, 18 FRENCH, 2 VIAS, CONECTORES PADRÃO, C/ BALÃO CERCA 30 ML, PONTA DISTAL CILÍNDRICA FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	SOLIDOR	2,47	741,00
2	312	2000	UNIDADE	SONDA NASOGÁSTRICA L - N°20 SONDA TRATO DIGESTIVO, ORO OU NASOGÁSTRICA, LEVINE, PVC, N° 20, LONGA, CERCA 120 CM, CONECTOR PADRÃO C/ TAMP, PONTA DISTAL FECHADA, C/ ORIFÍCIOS LATERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	MARK MED	1,05	2.100,00
2	324	60	Pacote	SUGADOR PLÁSTICO DESCARTÁVEL CONFECCIONADO EM PVC TRANSPARENTE ATÓXICO, COM ARAME EM AÇO ESPECIAL, DESENVOLVIDO PARA FIXAÇÃO IMEDIATA NA POSIÇÃO DESEJADA. PONTEIRA CONFECCIONADA EM PVC MACIO E ATÓXICO, VAZADA E AROMATIZADA, COLORIDA, PACOTE COM 40 UNIDADES.	SS PLUS	3,49	209,40
2	333	1500	UNIDADE	TERMOMETRO CLÍNICO - DIGITAL TERMÔMETRO CLÍNICO, DIGITAL, ATÉ 45 °C, USO AXILAR E ORAL, C/ ALARMES, MEMÓRIA ÚLTIMA MEDIÇÃO, EMBALAGEM INDIVIDUAL	G-TECH	8,00	12.000,00
2	344	50	UNIDADE	TUBO DE LATEX - N°200 COM 1M TUBO HOSPITALAR, LÁTEX NATURAL, N° 200	LEMGRUBER	1,35	67,50
2	347	150	UNIDADE	TUBO ENDOTRAQUEAL CO - 3,5 TUBO ENDOTRAQUEAL, PVC, OROTRAQUEAL/NASOTRAQUEAL, CURVA DE MARGILL, 3,5 MM, CONECTOR PADRÃO, GRADUADO, BALÃO DE ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, ORIFÍCIO MURPHY, MARCADOR RADIOPAÇO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL.	VITALGOLD	3,24	486,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45

Estado do Paraná

Exercício: 2019

Pregão Presencial

				EMBALAGEM INDIVIDUAL			
2	348	150	UNIDADE	TUBO ENDOTRAQUEAL CO - 4,0 TUBO ENDOTRAQUEAL, PVC FLEXÍVEL, MACIO E REFORÇADO, 4,0, LONGO. PONTA ARREDONDADA, OLHO DE MURPHY, CURVA DE MAGILL, BALÃO PILOTO E VÁLVULA, LINHA RADIOPACA DE PONTA A PONTA, BALÃO DE ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL	VITALGOLD	3,24	486,00
2	349	150	UNIDADE	TUBO ENDOTRAQUEAL CO - 4,5 TUBO ENDOTRAQUEAL, PVC FLEXÍVEL, TRANSPARENTE, 4,5 MM, ARREDONDADO, PONTA E OLHO DE MURPHY, CURVA DE MAGILL, BALÃO DE ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL	VITALGOLD	3,25	487,50
2	350	150	UNIDADE	TUBO ENDOTRAQUEAL CO - 5,0 TUBO ENDOTRAQUEAL, PVC, OROTRAQUEAL/NASOTRAQUEAL, CURVA DE MARGILL, 5,0 MM, CONECTOR PADRÃO, GRADUADO, BALÃO DE ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, ORIFÍCIO MURPHY, MARCADOR RADIOPACO, GUIA DE POLIETILENO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	VITALGOLD	3,31	496,50
2	351	150	UNIDADE	TUBO ENDOTRAQUEAL CO - 5,5 TUBO ENDOTRAQUEAL, PVC, OROTRAQUEAL/NASOTRAQUEAL, CURVA DE MARGILL, 5,5 MM, CONECTOR PADRÃO, GRADUADO, BALÃO DE ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, ORIFÍCIO MURPHY, MARCADOR RADIOPACO, GUIA DE POLIETILENO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	VITALGOLD	3,31	496,50
2	352	150	UNIDADE	TUBO ENDOTRAQUEAL CO - 6,0 TUBO ENDOTRAQUEAL, PVC, OROTRAQUEAL/NASOTRAQUEAL, CURVA DE MARGILL, 6,0 MM, CONECTOR PADRÃO, GRADUADO, BALÃO DE ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, ORIFÍCIO MURPHY, MARCADOR RADIOPACO, GUIA DE POLIETILENO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	VITALGOLD	3,25	487,50
2	353	150	UNIDADE	TUBO ENDOTRAQUEAL CO - 6,5 TUBO ENDOTRAQUEAL, PVC, OROTRAQUEAL/NASOTRAQUEAL, CURVA DE MARGILL, 6,5 MM, CONECTOR PADRÃO, GRADUADO, BALÃO DE ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, ORIFÍCIO MURPHY, MARCADOR RADIOPACO, GUIA DE POLIETILENO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	VITALGOLD	3,31	496,50
2	354	150	UNIDADE	TUBO ENDOTRAQUEAL CO - 7,0 TUBO ENDOTRAQUEAL, PVC, OROTRAQUEAL/NASOTRAQUEAL, CURVA DE MARGILL, 7,0 MM, CONECTOR PADRÃO, GRADUADO, BALÃO DE ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, ORIFÍCIO MURPHY, MARCADOR RADIOPACO, GUIA DE POLIETILENO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	VITALGOLD	3,31	496,50
2	355	150	UNIDADE	TUBO ENDOTRAQUEAL CO - 7,5 TUBO ENDOTRAQUEAL, PVC, OROTRAQUEAL/NASOTRAQUEAL, CURVA DE MARGILL, 7,5 MM, CONECTOR PADRÃO, GRADUADO, BALÃO DE ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, ORIFÍCIO MURPHY, MARCADOR RADIOPACO, GUIA DE POLIETILENO,	VITALGOLD	3,24	486,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45

Estado do Paraná

Exercício: 2019

Pregão Presencial

				DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL			
2	356	150	UNIDADE	TUBO ENDOTRAQUEAL CO - 8,0 TUBO ENDOTRAQUEAL, PVC, OROTRAQUEAL/NASOTRAQUEAL, CURVA DE MARGILL, 8,0 MM, CONECTOR PADRÃO, GRADUADO, BALÃO DE ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, ORIFÍCIO MURPHY, MARCADOR RADIOPACO, GUIA DE POLIETILENO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	VITALGOLD	3,24	486,00
2	357	150	UNIDADE	TUBO ENDOTRAQUEAL CO - 8,5 TUBO ENDOTRAQUEAL, PVC, OROTRAQUEAL/NASOTRAQUEAL, CURVA DE MARGILL, 8,5 MM, CONECTOR PADRÃO, GRADUADO, BALÃO DE ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, ORIFÍCIO MURPHY, MARCADOR RADIOPACO, GUIA DE POLIETILENO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	VITALGOLD	3,31	496,50
2	389	10000	BOLSA	CLORETO DE SÓDIO - E - BOLSA 500 ML CLORETO DE SÓDIO, 0,9% - SOLUÇÃO INJETÁVEL, SISTEMA FECHADO, BOLSA 500ML	EUROFARMA	2,85	28.500,00

Quantidade de Itens: 60

Total da Empresa: R\$ 430.291,85

11.776.334/0001-78 - DENTAL SHOW COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES EIRELI

Lote	Item	Qtde	Unidade	Material / Serviço	Marca	Valor Unitário	Valor Total
2	4	50	UNIDADE	AFASTADOR CIRÚRGICO FARABEUF ADULTO 13MM, CONFECCIONADO EM AÇO INOX DE 1ª QUALIDADE, MEDINDO 12,5CM DE COMPRIMENTO, EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM PLÁSTICO, CONSTANDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, PARA USO CIRÚRGICO GERAL.	GOLGRAN	12,50	625,00
2	5	50	UNIDADE	AFASTADOR CIRURGICO FARABEUF - INFANTIL-10mm	GOLGRAN	12,00	600,00
2	144	120	envelope	FIO CATGUT - CROMADO 0,0 AGULHA 2,5 CM FIO DE SUTURA, CATGUT CROMADO COM AGULHA, 0, COMPR. MÍNIMO 70 CM, 1/2 CÍRCULO CILÍNDRICA, 2,5 CM, ESTÉRIL	TECHNOFIO	3,52	422,40
2	145	120	envelope	FIO CATGUT - CROMADO 3,0 AGULHA 2,5 CM FIO DE SUTURA, CATGUT CROMADO COM AGULHA, 3-0, COMPR. MÍNIMO 70 CM, 1/2 CÍRCULO CILÍNDRICA, 2,5 CM, ESTÉRIL	TECHNOFIO	3,52	422,40
2	146	120	envelope	FIO CATGUT - CROMADO 4,0 AGULHA 2,0 CM FIO DE SUTURA, CATGUT CROMADO COM AGULHA, 4-0, COMPR. MÍNIMO 70 CM, 1/2 CÍRCULO CILÍNDRICA, 2,0 CM, ESTÉRIL	TECHNOFIO	3,52	422,40
2	147	120	envelope	FIO CATGUT - SIMPLES - 0,0 AGULHA 3,5 CM FIO DE SUTURA, CATGUT SIMPLES C/ AGULHA, 0, COMPR. MÍNIMO 70 CM, 1/2 CÍRCULO CILÍNDRICA, 3,5 CM, ESTÉRIL	TECHNOFIO	3,52	422,40
2	148	120	envelope	FIO CATGUT - SIMPLES 3,0 AGULHA 2,0 CM FIO DE SUTURA, CATGUT SIMPLES C/ AGULHA, 3-0, COMPR. MÍNIMO 70 CM, 1/2 CÍRCULO CILÍNDRICA, 2,0 CM, ESTÉRIL	TECHNOFIO	3,52	422,40
2	150	1440	envelope	FIO DE SUTURA - NYL - FIO NYLON 4-0 3/8 CIR. TRG. COM AGULHA 2,5" FIO DE SUTURA, NYLON MONOFILAMENTO, 4-0, PRETO, 45 CM, COM AGULHA, 3/8 CÍRCULO	PROCARE	1,05	1.512,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45

Estado do Paraná

Exercício: 2019

Pregão Presencial

2	153	480	envelope	CORTANTE, 2,5 CM, ESTÉRIL			
				FIO DE SUTURA - NYL - FIO NYLON 3-0 3/8 CIR. TRG. COM AGULHA 3,0 FIO DE SUTURA, NYLON MONOFILAMENTO, 3-0, PRETO, 45 CM, COM AGULHA, 3/8 CÍRCULO CORTANTE, 3,0 CM, ESTÉRIL	PROCARE	1,05	504,00
2	154	1200	UNIDADE	FIO DE SUTURA - NYL - FIO NYLON 4-0 1/2 CIR. TRG. COM AGULHA 1,5 FIO DE SUTURA, NYLON MONOFILAMENTO, 4-0, PRETO, 45 CM, COM AGULHA, 1/2 CÍRCULO CORTANTE, 1,50 CM, ESTÉRIL	TECHNOFIO	1,20	1.440,00
2	155	1440	envelope	FIO DE SUTURA - NYL - FIO NYLON 4-0 3/8 CIR. TRG. COM AGULHA 2,0 FIO DE SUTURA, NYLON MONOFILAMENTO, 4-0, PRETO, 45 CM, COM AGULHA, 3/8 CÍRCULO CORTANTE, 2,0 CM, ESTÉRIL	PROCARE	0,98	1.411,20
2	156	1200	envelope	FIO DE SUTURA - NYL - FIO NYLON 4-0 3/8 CIR. TRG. COM AGULHA 3,0 FIO DE SUTURA, NYLON MONOFILAMENTO, 4-0, PRETA, 45 CM, COM AGULHA, 3/8 CÍRCULO CORTANTE, 3,0 CM, ESTÉRIL	PROCARE	0,98	1.176,00
2	157	720	envelope	FIO DE SUTURA - NYL - FIO NYLON 5-0 1/2 CIR. TRG. COM AGULHA 1,5 FIO DE SUTURA, NYLON MONOFILAMENTO, 5-0, INCOLOR, 45 CM, COM AGULHA, 1/2 CÍRCULO CORTANTE, 1,50 CM, ESTÉRIL	TECHNOFIO	1,20	864,00
2	158	720	envelope	FIO DE SUTURA - NYL - FIO NYLON 5-0 3/8 CIR. TRG. COM AGULHA 2,5 FIO DE SUTURA, NYLON MONOFILAMENTO, 5-0, PRETA, 45 CM, COM AGULHA, 3/8 CÍRCULO CORTANTE, 2,5 CM, ESTÉRIL	PROCARE	0,98	705,60
2	159	288	envelope	FIO DE SUTURA - NYL - FIO NYLON 6-0 1/2 CIR. TRG. COM AGULHA 1,5 FIO DE SUTURA, NYLON MONOFILAMENTO, 6-0, PRETO, 45 CM, COM AGULHA, 1/2 CÍRCULO CORTANTE, 1,50 CM, ESTÉRIL	TECHNOFIO	1,20	345,60
2	171	40000	UNIDADE	FRALDA GERIÁTRICA - CINTURA ATE 140 CM - TAMANHO M FRALDA DESCARTÁVEL, ANATÔMICO, MÉDIO, DE 40 A 70 KG, FLOCOS DE GEL, ABAS ANTIVAZAMENTO, FAIXA AJUSTÁVEL, FITAS ADESIVAS MULTIAJUSTÁVEIS, ADULTO, ALGOD	DESCARPACK	0,87	34.800,00
2	172	48000	UNIDADE	FRALDA GERIÁTRICA - CINTURA ATE 150 CM - TAMANHO G FRALDA DESCARTÁVEL, ANATÔMICO, GRANDE, ACIMA DE 70 KG, FLOCOS DE GEL, ABAS ANTIVAZAMENTO, FAIXA AJUSTÁVEL, FITAS ADESIVAS MULTIAJUSTÁVEIS, REUTILIZÁVEIS, ALGODÃO NÃO DESFAÇA QUANDO MOLHADO	DESCARPACK	0,88	42.240,00
2	173	6000	UNIDADE	FRASCO DE ALIMENTAÇÃO ENTERAL 300 ML	BIOBASE	0,68	4.080,00
2	189	30	CAIXA	LAMINA DE BISTURI - LAMINA DE BISTURI Nº20 LÂMINA BISTURI, AÇO INOXIDÁVEL, Nº 20, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, EMBALADA INDIVIDUALMENTE, CAIXA COM 100 UNIDADES.	SOLIDOR	23,31	699,30
2	199	20	UNIDADE	LARINGOSCÓPIO COMPLETO INFANTIL, EM LATÃO CROMADO COM LÂMINAS RETAS NOS TAMANHOS A SEGUIR: 00, 0, 1; COM TAMP ROSQUEÁVEL COM MOLA EM AÇO INOX; COM ALIMENTAÇÃO POR PILHAS ALCALINAS AA; COM ILUMINAÇÃO DE LÂMPADA LED.	MISSOURI	515,00	10.300,00
2	218	100	ROLO	MALHA TUBULAR - 15CMX25M MALHA TUBULAR ORTOPÉDICA, ALGODÃO, 15 CM	POLARFIX	13,40	1.340,00
2	219	60	ROLO	MALHA TUBULAR - 20CMX25M MALHA TUBULAR ORTOPÉDICA, ALGODÃO, 20	POLARFIX	20,50	1.230,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45 Estado do Paraná Exercício: 2019

Pregão Presencial

				CM			
2	231	200	UNIDADE	MICRONEBULIZADOR INFANTIL DE AR COMPRIMIDO KIT COMPLETO. COMPOSTO PELA MÁSCARA, RECIPIENTE E EXTENSÃO PARA AR COMPRIMIDO.	DARU	5,04	1.008,00
2	248	10	UNIDADE	PINÇA CHERON 24CM PARA ASSEPSIA E CURATIVO UTERINO. EM AÇO INOXIDÁVEL.	GOLGRAN	42,89	428,90
2	249	20	UNIDADE	PINÇA HARTMANN 9 CM PARA CORPO ESTRANHO COM DENTE. EM AÇO INOXIDÁVEL.	GOLGRAN 8,5CM	114,00	2.280,00
2	256	10	UNIDADE	PINÇA POZZI 24CM PARA COLO UTERINO EM AÇO INOXIDÁVEL.	GOLGRAN	44,99	449,90
2	335	20	UNIDADE	TESOURA IRIS OU GENGIVA CURVA 12 CM EM AÇO INOXIDÁVEL.	GOLGRAN	14,70	294,00
2	337	20	UNIDADE	TESOURA MAYO- STILE RETA 17CM TESOURA. AÇO INOXIDÁVEL, 17 CM, RETA ROMBA, MAYO STILLE	GOLGRAN	33,79	675,80
2	359	200	FRASCO	VASELINA LIQUIDA - 1000 ML PETROLATO, PURO, LÍQUIDO TÓPICO	SEPTMAX	15,69	3.138,00
2	362	50	UNIDADE	BANDEJA INOX PARA INSTRUMENTAL 22X12X1,5 CM	FAVA	20,22	1.011,00
2	363	20	UNIDADE	CAIXA PARA ESTERILIZAÇÃO EM INOX. CAIXA PERFURADA PARA GUARDAR INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS E PARA ESTERILIZAÇÃO DE INSTRUMENTAIS MÉDICOS. CONFECCIONADA EM INOX. DIMENSÕES APROXIMADAS 20X10X5 CM.	GOLGRAN	55,94	1.118,80
2	379	15	UNIDADE	COMADRE TIPO PÂ EM INOX	ARTINOX	104,18	1.562,70
2	380	50	UNIDADE	CUBA DE INOX EM FORMATO DE RIM 26X12X8CM	AÇONOX	28,73	1.436,50
2	381	50	UNIDADE	CUBA REDONDA EM INOX . DIMENSÕES APROXIMADAS 8 X 4CM	AÇONOX	12,79	639,50
2	382	50	UNIDADE	CUBA REDONDA DE AÇO INOXIDÁVEL COM 9 CM DE DIÂMETRO - 220 -240ML	AÇONOX	14,11	705,50
2	387	15	UNIDADE	PAPAGAIO DE INOX 1000 ML	ARTINOX	53,02	795,30

Quantidade de Itens: 36

Total da Empresa: R\$ 121.528,60

00.660.864/0001-87 **HM LINCK - ME

Lote	Item	Qtd	Unidade	Material / Serviço	Marca	Valor Unitário	Valor Total
2	371	3	UNIDADE	REFRIGERADOR VERTICAL EQUIPAMENTO VERTICAL, DE FORMATO EXTERNO E INTERNO RETANGULAR COM CAPACIDADE PARA ARMAZENAMENTO MÍNIMO DE 340 LITROS ÚTEIS. REFRIGERAÇÃO POR COMPRESSOR HERMÉTICO, SELADO, DE BAIXO CONSUMO DE ENERGIA, COM SISTEMA DE CIRCULAÇÃO FORÇADO DE AR INTERNO, GARANTINDO UMA MAIOR HOMOGENEIDADE NA TEMPERATURA INTERNA, DEGELO AUTOMÁTICO SECO COM EVAPORAÇÃO DE CONDENSADO SEM TRABALHO ADICIONAL. CÂMARA INTERNA EM AÇO INOXIDÁVEL PARA LONGA VIDA ÚTIL E PERFEITA ASSEPSIA. CINCO GAVETAS DESLIZANTES FABRICADAS EM AÇO INOXIDÁVEL COM CONTRA PORTAS EM ACRÍLICO. PORTA DE VIDRO TRIPLO TIPO NO FOG POR ACESSO VERTICAL ISOLAMENTO TÉRMICO MÍNIMO DE 75 MM NAS PAREDES EM POLIURETANO INJETADO EXPANDIDO LIVRE DE CFC. EQUIPADO COM 4 RODÍZIOS ESPECIAIS COM FREIO NA PARTE FRONTAL PARA FÁCIL TRAVAMENTO. PAINEL DE COMANDOS E CONTROLES COM SISTEMA MICROPROCESSADO EM LCD QUE AJUSTE PARÂMETROS DE ALARMES, TEMPERATURA DE TRABALHO ENTRE 2°C E 8°C. ALARMES DE TEMPERATURA ALTA E BAIXA, TEMPO DE LÂMPADA ACESA E DE PORTA ABERTA DIRETAMENTE NO PAINEL FRONTAL APRESENTA NO PAINEL AS TEMPERATURAS DE	BIOTECNO - BT 1100/340	11.000,00	33.000,00

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45

Estado do Paraná

Exercício: 2019

Pregão Presencial

			MOMENTO, MÁXIMA, MÍNIMA E NÍVEL DA CARGA DE BATERIA, PERMANENTEMENTE, DESCRIÇÃO DE ALERTAS E ALARMES EM FORMA DE TEXTO E SINALIZAÇÃO ÁUDIO VISUAL, REGISTRADOR GRÁFICO OU SAÍDA USB PARA ARMAZENAMENTO DE TEMPERATURAS, ALARMES E EVENTOS DIRETAMENTE EM PENDRIVE, SEM UTILIZAÇÃO DE SOFTWARE E/OU COMPUTADOR EXTERNO, ILUMINAÇÃO INTERNA TEMPORIZADA EM LED DE ALTA CAPACIDADE E VIDA ÚTIL, AÇIONAMENTO NA ABERTURA DA PORTA OU EXTERNAMENTE SEM ABRIR A PORTA, SISTEMA DE ALARME VISUAL E SONORO DE MÁXIMA E MÍNIMA TEMPERATURA, FALTA DE ENERGIA OU PORTA ABERTA DOTADO DE BATERIA RECARREGÁVEL, SILENCIADOR DO ALARME SONORO, DE APENAS UM TOQUE, SISTEMA DE SEGURANÇA ANALÓGICO EM REDUNDÂNCIA, GARANTINDO PERFEITO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO, APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA CLASSE II, CERTIFICAÇÕES ISO 13485 E MANUAL DO PROPRIETÁRIO EM PORTUGUÊS, TAMPA FRONTAL BASCULANTE PARA LIMPEZA DO SISTEMA MECÂNICO E FILTROS, CHAVE GERAL DE ENERGIA – LIGA DESLIGA, EQUIPAMENTO DISPONÍVEL EM 110 OU 220 VOLTS, 50/60 HZ, SISTEMA DE ALARME REMOTO À DISTÂNCIA POR DISCADORA, COM MEMÓRIAS DE NÚMEROS TELEFÔNICOS PREFIXADOS, SISTEMA DE EMERGÊNCIA NA FALTA DE ENERGIA COM AUTONOMIA DE ATÉ 36 HORAS POR BATERIAS RECARREGÁVEIS ACOPLADO AO CORPO DO PRODUTO, SAÍDA SERIAL RS232/485 COM CONECTOR DB-25, SOFTWARE E INTERFACE, SISTEMA DE MONITORAMENTO POR COMPUTADOR COM EMISSÃO DE RELATÓRIO E CONTROLE DE PRODUTO ATRAVÉS DE INTERFACE. NOME SAFETY SYSTEM - SISTEMA DE EMERGÊNCIA 48 HORAS DESCRIÇÃO EXCLUSIVO SISTEMA DE SEGURANÇA ACOPLADO AO EQUIPAMENTO CAPAZ DE MANTER SEU FUNCIONAMENTO MESMO NA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA, ALIMENTADO POR BATERIAS SELADAS, CONVERSOR DE ENERGIA 12V DC E MANTERÁ O EQUIPAMENTO TRABALHANDO NA TEMPERATURA PROGRAMADA POR ATÉ 48 HORAS, POSSUI UM CONTROLADOR DA TENSÃO ATIVANDO O SISTEMA DE EMERGÊNCIA NA FALTA DE ENERGIA OU PROTEGENDO O EQUIPAMENTO EM VARIAÇÕES BRUSCAS DE ENERGIA ELÉTRICA. -		
--	--	--	---	--	--

Quantidade de Itens: 1

Total da Empresa: **R\$ 33.000,00****Total do Pregão Presencial: R\$ 1.858.989,98**

Todos os lances foram registrados. Tendo em vista que os representantes das empresas ROSSANE SERAFIM e MMH manifestaram quanto a intensão de recurso, o Sr. Pregoeiro e equipe de apoio decidiram a abertura do prazo recursal de 03 (três) dias úteis conforme Art. 4º XVIII, Nacª mais havendo a tratar, lavrou-se a presente Ata que lida e achada conforme, vai assinada pelo Sr. Pregoeiro, Equipe de Apoio e Licitantes presentes. O Sr. Pregoeiro declarou encerrados os trabalhos, agradecendo a presença de todos.



PREFEITURA DE MARIALVA

CNPJ: 76.282.680/0001-45 Estado do Paraná Exercício: 2019

Pregão Presencial

Marcos Dias dos Santos - Pregoeiro
Portaria nº 4000/2018 de 12/12/2018

DAIANE FARTES DA SILVA - Membro
Portaria nº 4000/2018 de 12/12/2018

DAIANY CRISTINA DE CARVALHO VOLPATO - Membro
Portaria nº 4000/2018 de 12/12/2018

Silvia Yumi Horita Rodrigues - Membro
Portaria nº 4000/2018 de 12/12/2018

10.749.758/0001-80 - A. D. DAMINELLI - ME
046.468.939-24 - Vitor Eduardo Vechiatto

10.569.258/0001-87 - ESPAÇO SAÚDE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
074.303.559-35 - Guilherme Henrique Viel Demari

03.302.477/0001-10 - ROSSANE SERAFIM MATOS EPP
026.701.509-77 - Rosana Siqueira Campos

21.484.336/0001-47 - MMH MED COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME
612.147.289-87 - Rene Roberto Olimpio da Rocha

28.289.799/0001-05 - SOS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - EPP
076.434.809-40 - Willyan Pinheiro Schwengber

26.847.096/0001-11 - CIRURGICA ITAMBE - EIRELI
062.584.509-97 - Paulo Tadashi Honda

11.776.334/0001-78 - DENTAL SHOW COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES EIRELI
078.916.509-00 - Gabriel Piedade de Oliveira

REGISTRO

NO

MINISTÉRIO

DA

SAÚDE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 1 Lote 1 onix.
Item 87 Lote 2

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CNPJ	55.972.087/0001-50	Autorização	1.00.491-5
Processo	25351.024207/2016-71	Categoria Regulatória		Data do registro	26/03/2018
Nome Comercial	CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO	Registro	104910070	Vencimento do Registro	03/2023
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	SOLUÇÕES QUE AJUSTAM O BALANÇO ELETROLÍTICO			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC SIST FECH X 100 ML ATIVA	1049100700010	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2018	24 meses
2	9 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100700029	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2018	24 meses
3	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100700037	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2018	24 meses
4	9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100700045	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2018	24 meses

Voltar

76.282.680/0001-45

FARMÁCIA CENTRAL PREFEITURA MUNICIPAL DE MARIALVA

Talita

ENDEREÇO AVENIDA CRISTÓVÃO COLUMBI
Nº 1824 TELEFONE/FAX (44) 3232-118

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CNPJ	55.972.087/0001-50	Autorização	1.00.491-5
Processo	25351.024207/2016-71	Categoria Regulatória		Data do registro	26/03/2018
Nome do Produto	CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO	Registro	104910070	Vencimento do registro	23/2023
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	SOLUÇÕES QUE AJUSTAM O BALANÇO ELETROLÍTICO			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC SIST FECH X 100 ML ATIVA	1049100700010	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2018	24 meses
2	9 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100700029	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2018	24 meses
3	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100700037	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2018	24 meses
4	9 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PVC SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100700045	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2018	24 meses
					Voltar



RESOLUÇÃO - RE Nº 806, DE 24 DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliada ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º A renovação automática do registro dos medicamentos biológicos, ditaminados, específicos e fitoterápicos sob as af. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.366, de 1976.

Art. 2º A renovação atinge 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 6.366, de 1976.

Art. 3º A renovação automática não impede a continuidade da análise da petição de renovação requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente renovado, ou indeferir o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos renovados podem ser consultados, assim como suas informações, no link: http://www7.anvisa.gov.br/dataviva/Consulta_Produto/consulta_medimento.asp

Art. 5º Será considerada a data de renovação do registro contida a partir da data final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

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

PATRICIA FERRARI ANDRIOTTI

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do registro
SOL. FERRING COMERCIAL DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 02.909.289/0001-08	25991.006094-X	LAESMATE P	1770359-16-4	03/2022
LABORATORIOS FERRING LTDA - 14.232.045/0001-40	25351.017304-01-24	MENOPUR	2182372-16-3	03/2022
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - 06.096.982/0001-01	25351.172588-2010-11	NULGIN	2224650-16-2	03/2022
ELI LILLY FARMACÊUTICOS S.A. - 01.190.090/0001-92	25991.014561-76	HEPTAB	2233485-16-0	03/2022
BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80	25351.433559-2006-01	Fruseptab	2249661-16-7	03/2022
FUNDACAO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-33	25351.385409-2006-30	INSULINA HUMANA RECOMBINANTE NPH	2291753-16-5	03/2022
FUNDACAO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-33	25351.388204-2006-35	INSULINA HUMANA RECOMBINANTE R	2291745-16-4	03/2022
ACHE LABORATORIOS FARMACÊUTICOS S.A. - 25.551.155/0001-08	25351.155028-2006-28	INSULALAMY	2246129-16-0	03/2022
AS URVAS CURAMÉNTICA LTDA - 25.551.335/0001-27	25351.335663-2010-27	CLORIDA SUITE COMPOSTA	2249485-16-0	03/2022
ASPEN FARMACIA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 25.551.808/0001-08	25351.808347-2009-08	HEPATOPLASTAS	0492983-16-0	12/2019
BIOALBI SANUS FARMACÊUTICA LTDA - 25.551.088/0001-08	25351.382148-2009-08	ALCACHOFA CELLOFARM	0480600-16-0	12/2019
BIONET FARMACÊUTICA LTDA - 25.551.65/0001-28	25351.65/0001-28	CONTOXAY	0495640-16-4	01/2020
FARMALIA FARMACÊUTICA LTDA - 25.551.17/0001-28	25351.17/0001-28	CORDIAPLAN	2250419-16-2	03/2022
MILDA PRADO LTDA - 25.551.108/0001-08	25351.108/0001-08	DEFLEXONED	1284130-16-0	10/2021
COLÓRIO DE L. PHORBIA OFFICINALIS - 25.551.108/0001-08	25351.108/0001-08	COLÓRIO DE L. PHORBIA OFFICINALIS	1622160-16-5	02/2022
ALMEIDA PRADO LTDA - 25.551.108/0001-08	25351.108/0001-08	ALMEIDA PRADO LTDA	1622168-16-1	01/2022
OLUSMIL - 25.551.108/0001-08	25351.108/0001-08	OLUSMIL	1623180-16-0	01/2022
COLOÍDO DE CINERÁRIAS MARÍTIMA AL - 25.551.108/0001-08	25351.108/0001-08	COLOÍDO DE CINERÁRIAS MARÍTIMA AL	1623200-16-0	06/2020
ANIM. HEEL SD - 25.551.108/0001-08	25351.108/0001-08	ANIM. HEEL SD	2146996-16-7	03/2022
ISOLARMA - AGUA PARA INJEÇÃO - 25.551.108/0001-08	25351.108/0001-08	ISOLARMA - AGUA PARA INJEÇÃO	2245531-16-3	03/2022
INOLARMA - SOLUÇÃO DE GLORSE - 25.551.108/0001-08	25351.108/0001-08	INOLARMA - SOLUÇÃO DE GLORSE	2245535-16-3	03/2022
WELLTUS - 25.551.108/0001-08	25351.108/0001-08	WELLTUS	2235554-16-9	03/2022
PYBIT - ZINNOBER - 25.551.108/0001-08	25351.108/0001-08	PYBIT - ZINNOBER	2287369-16-4	03/2022

RESOLUÇÃO - RE Nº 807, DE 24 DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliada ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Definir petições relacionadas à Gerente-Geral de Medicamentos, conforme relação anexo;

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

PATRICIA FERRARI ANDRIOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPAIS ATIVIDADES
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPAIS ATIVIDADES
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 0949635001-03
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
DOBUTREX 25351.005607/2004-18 06/2020
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE - 0171809/17-6 - 25351.005607/2004-18
1.5562.0044.001-5 18 Meses
250 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.002-3 18 Meses
250 MG SOL INJ CT AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.003-1 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.004-1 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 20 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.005-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 30 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.006-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 40 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.007-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.008-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 60 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.009-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 70 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.010-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 80 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.011-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 90 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.012-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.013-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 110 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.014-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 120 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.015-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 130 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.016-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 140 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.017-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 150 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.018-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 160 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.019-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 170 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.020-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 180 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.021-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 190 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.022-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 200 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.023-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 210 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.024-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 220 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.025-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 230 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.026-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 240 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.027-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 250 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.028-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 260 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.029-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 270 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.030-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 280 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.031-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 290 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.032-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 300 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.033-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 310 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.034-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 320 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.035-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 330 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.036-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 340 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.037-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 350 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.038-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 360 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.039-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 370 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.040-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 380 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.041-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 390 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.042-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 400 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.043-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 410 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.044-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 420 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.045-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 430 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.046-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 440 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.047-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 450 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.048-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 460 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.049-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 470 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.050-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 480 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.051-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 490 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.052-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 500 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.053-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 510 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.054-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 520 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.055-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 530 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.056-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 540 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.057-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 550 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.058-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 560 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.059-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 570 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.060-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 580 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.061-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 590 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.062-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 600 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.063-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 610 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.064-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 620 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.065-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 630 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.066-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 640 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.067-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 650 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.068-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 660 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.069-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 670 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.070-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 680 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.071-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 690 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.072-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 700 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.073-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 710 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.074-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 720 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.075-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 730 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.076-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 740 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.077-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 750 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.078-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 760 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.079-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 770 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.080-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 780 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.081-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 790 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.082-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 800 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.083-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 810 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.084-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 820 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.085-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 830 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.086-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 840 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.087-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 850 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.088-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 860 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.089-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 870 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.090-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 880 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.091-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 890 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.092-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 900 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.093-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 910 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.094-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 920 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.095-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 930 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.096-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 940 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.097-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 950 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.098-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 960 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.099-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 970 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.100-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 980 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.101-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 990 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.102-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1000 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.103-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1010 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.104-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1020 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.105-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1030 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.106-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1040 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.107-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1050 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.108-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1060 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.109-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1070 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.110-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1080 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.111-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1090 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.112-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1100 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.113-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1110 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.114-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1120 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.115-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1130 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.116-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1140 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.117-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1150 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.118-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1160 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.119-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1170 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.120-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1180 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.121-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1190 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.122-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1200 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.123-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1210 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.124-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1220 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.125-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1230 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.126-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1240 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.127-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1250 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.128-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1260 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.129-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1270 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.130-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1280 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.131-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1290 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.132-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1300 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.133-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1310 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.134-0 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1320 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.135-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1330 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.136-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1340 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.137-4 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1350 AMP VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
1.5562.0044.138-2 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 1360 AMP VD TRANS X 20 ML
CLOR

AOS CUIDADOS
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E COMPRAS
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO MUNICIPAL
PREFEITURA MUNICIPAL DE MARIALVA

REF: PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 24/2019
EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 13/2019

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARIALVA	
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO E COMPRAS	
PROTOCOLO Nº	125
Data de Entrega dos Envelopes	01/03/19
Horas	14:44
Modalidade de Licitação	Contratação Direta
VISTO	

A empresa **HM LINCK - ME**, pessoa jurídica de direito privado, situada à Rodovia RS 344, nº 1770, Bairro Industrial, Santa Rosa/RS – CEP: 98794-620, inscrita no CNPJ sob o nº 00.660.664/0001-87, I.E. 110/0125245, por intermédio de sua representante Helena Maria Linck, participante do Pregão em epígrafe, vem, respeitosamente, propor **CONTRARRAZÕES AO RECURSO** proposto por **MMH MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, no intuito de estabelecer a ordem e verdade dos fatos.

No prazo legal, a empresa recorrente – participante do processo licitatório regulamentado pelo Edital de Pregão Presencial nº 13/2009 – apresentou recurso administrativo por conta de sua desclassificação em relação aos itens 01,36,319, 322 e 389 e também porque compreendeu que inadequado o recebimento da proposta de **HM LINCK ME**. Dentre os fundamentos apresentados, disse a requerente que a fabricante dos produtos oferecidos pela empresa vencedora – de marca Biotecno – não apresentavam certificação ISO e que por isso não atendiam ao especificado no edital.

Contudo, tais razões não merecem prosperar, conforme se demonstrará de forma cabal nos tópicos abaixo.

I – Sobre a exigência de Certificação ISO:

O descritivo do item 371 do edital que regulamenta o presente feito determina que as empresas vencedoras do certame devem ter condições de apresentar certificação ISO 13485. Em sede de recurso, a recorrente argumentou que a empresa vencedora não tinha condições de cumprir com tal requisito razão porque deveria ser desclassificada. Ironicamente, em seu recurso, fez uma longa digressão sobre a necessidade das especificações no edital serem necessárias e sobre a supremacia da lei sobre o edital; enquanto a recorrente comete falta grave, deixando de apresentar certificação adequada para produtos que são controlados pela Agência de Vigilância Sanitária, o produto ofertado pela empresa **HM LINCK ME** atende todas as exigências técnicas previstas em lei.

Sabe-se que o objeto do presente pleito licitatório, por se tratar de produto destinado à finalidade científica, merece maior atenção às exigências técnicas. Para além do interesse da Administração Pública, sobrepesa-se neste ramo também o direito coletivo à saúde de qualidade. E é justamente por conta do interesse específico, que o legislador criou um órgão vinculado ao Poder Executivo Federal cuja finalidade específica é guarnecer os produtos da saúde, primando pela excelência técnica e pela rigidez no controle de distribuição e funcionamento de equipamentos médicos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) –

HM LINCK

EQUIPAMENTOS CILINDRICOS

amparada por determinações legais e motivada exclusivamente pelo interesse público – mantém uma rigorosa inspeção não só sobre os produtos que merecem seu selo de certificação, como também sob a empresa responsável pela sua fabricação. Por detrás do Registro na Anvisa, recaem vários Regulamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que obrigam a empresa fabricante a boas práticas de fabricação, fiscalização técnica sob os produtos que comercializa, além de uma série de responsabilidades no âmbito civil, penal e ambiental. Essas inúmeras obrigações atreladas à exigência de tal certificação por si só já tem o condão de amparar os anseios da Administração Pública com relação aos produtos destinados à garantia e proteção da saúde coletiva. É sempre bom lembrar que se trata de órgão idôneo, regido nos termos da lei e que age em nome do interesse público, inclusive amparado pelo princípio da legitimidade da Administração Pública e pelos demais princípios previstos no caput do artigo 37 da Constituição Federal.

Por outro lado, as certificações ISO são concedidas por instituições de direito privado, disponibilizadas não àqueles que cumprem com rigor os termos da legislação nacional, mas sim que estão dispostos a pagar o devido preço pela certificação. Por conta disso, é prerrogativa da Empresa Fabricante obter ou não tal certificação, **sendo abusiva a conduta da Administração Pública que a obriga a apresentar tal documento**. Tal entendimento é endossado pelos Tribunais de Contas em todo o país:

A Administração Pública, para fins de habilitação, deve se ater ao rol de documentos constantes dos arts. 28 a 31, não sendo lícito exigir outros documentos ali não elencados (TCU, Decisão nº 523/97, publicada no Informativo de Licitações e Contratos nº 45, Editora Zênite, de novembro de 1997, p. 897)

"Todavia, ainda conforme o Relator, 'isso não garante que eles tenham qualidade superior aos de uma empresa que não seja certificada. Além do que, do ponto de vista do Relator, **'obter certificação ISO é faculdade das empresas, não há lei que a indique como condição para o exercício de qualquer atividade**. Restritiva, portando, a exigência de tal certificado para a participação em qualquer processo licitatório, pois 'afastar os participantes não certificados reduz a possibilidade de alcance da melhor proposta para a Administração, sem que haja justificativa razoável para tanto'. (...) Por consequente, votou por que se negasse provimento ao pedido de reexame, mantendo-se os exatos termos do Acórdão nº 1.612/2008-Plenário, no que contou com a acolhida do Plenário." Procedente citado: Acórdão nº 2461/2007, do Plenário. Acórdão nº 1085/2011- Plenário, TC 007.934/2007-0, rel. Min. José Múcio, 27.04.2011.

De se frisar, portanto, que, o artigo 3º da Lei 10.520/2002 dispõe que:

Art. 3º. A fase preparatória do pregão observará o seguinte:

(...)

II - a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição.

O que se coloca no presente caso, mediante a exigência de uma dupla certificação, é uma conduta excessivamente vigilante (para não se dizer irrelevante e desnecessária) cuja consequência exclusiva é restringir a competitividade do presente pleito. Frisa-se que, diante da certificação emitida por um órgão público nacional de reconhecido rigor técnico, as demais certificações não se justificam. Retirar tal exigência não causará nenhum dano à Administração Pública, visto que ela já se encontra devidamente amparada e certa de que está diante de um produto avaliado e certificado por cumprir com excelência as funções a que se destina.

Nunca é demais frisar que o processo licitatório é um momento peculiar da vida pública, justamente por privilegiar a competitividade entre os fornecedores visando proteger o interesse público. Tal valor é tão fundamental que possui previsão específica no artigo 37, XXI da Constituição Federal:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

(...)

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações. (grifos nossos)

Conforme se depreende da leitura do dispositivo constitucional, o poder da Administração Pública exigir requisitos para cumprimento da obrigação deve obedecer aos limites impostos pela necessidade técnica. Nesse sentido, fica o questionamento: A certificação da Anvisa não é suficiente para garantir a qualidade técnica do produto? É realmente indispensável a apresentação das demais certificações, a ponto de a Administração sacrificar o princípio basilar das compras públicas, que é o da competitividade?

PROPOSTA QUANTO ISSO!!!

Se o óbvio ainda não salta aos olhos, as especificações da Lei 8.666/93 auxiliam na resolução do presente imbróglio. Diz o artigo 30, que versa especificamente sobre a necessidade de especificações técnicas, que:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

HM LINCK

EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

(...)

§ 4º Nas licitações para fornecimento de bens, a comprovação de aptidão, quando for o caso, será feita através de atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado. (grifos nossos)

Conforme se depreende da leitura do referido artigo, em específico o parágrafo quarto, é possível exigir atestados, mas não de forma cumulativa. O "ou" grifado deixa mais do que claro que o administrador não pode, por mera deliberalidade, fazer muitas exigências que ocasionem a impossibilidade de haver fornecedores habilitados a participar do pleito. Isso configuraria uma expressa violação ao texto legal e à Constituição Federal, que prega a impossibilidade de exigir especificações técnicas e econômicas incompatíveis ao fim do produto. Ainda mais quando tal requisito provoca a diminuição – senão a total inexistência – de concorrência no pleito licitatório.

Corroborando com tal entendimento, diz o artigo 12 da Lei 10.520/2002, ao se referir especificamente ao Sistema de Registro de Preços:

Art. 2-A. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão adotar, nas licitações de registro de preços destinadas à aquisição de bens e serviços comuns da área da saúde, a modalidade do pregão, inclusive por meio eletrônico, observando-se o seguinte:

I - são considerados bens e serviços comuns da área da saúde, aqueles necessários ao atendimento dos órgãos que integram o Sistema Único de Saúde, cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos no edital, por meio de especificações usuais do mercado. (grifos nossos)

As certificações ISO não são especificações usuais de mercado, elas se destinam a um tipo muito específico de fornecedor. Tanto é que a manutenção de tais cláusulas no edital delimita em muito o número de fornecedores aptos a participar do pleito, o que vem a atrapalhar em demasia a consecução dos princípios norteadores dos negócios públicos.

O legislador buscou restringir de todas as formas possíveis a ação do administrador que tivesse por consequência reduzir a competitividade no pleito licitatório. Sensível a necessidade de se prestar atenção à qualidade dos produtos destinados à área médica, a empresa ora Postulante tem total acordo com a exigência de certificação na Anvisa. Se trata de um órgão público federal, cuja finalidade é justamente balizar a qualidade dos produtos disponíveis no mercado. Contudo, pelas razões que já foram amplamente aprofundadas nos parágrafos anteriores, a exigência das demais certificações não se sustenta por razões técnicas e nem a comprometer seriamente a competitividade do presente processo licitatório. Além de ser a medida mais justa, é a única que compatibiliza o edital aos termos da legislação constitucional e ordinária.

II – Sobre a Imperiosidade de anular a cláusula do edital que contraria a lei:

Conforme exaustivamente explorado acima, a cláusula que determina pela apresentação de certificação ISO contraria o disposto na lei e desvia o processo licitatório de sua principal finalidade, que é a garantia de competitividade entre os participantes.

Disso decorre que o ato ilegal não deve prevalecer. Por força do determinado pelo artigo 37, caput, da Constituição Federal aplicam-se a TODOS os atos da Administração Pública os princípios da moralidade e da legalidade: não está de acordo com a moral o conhecimento de exigência manifestamente ilegal sem que qualquer medida seja tomada para saná-la e tampouco está de acordo com a legalidade a manutenção de medida evidentemente contrária a lei.

De se frisar, neste sentido, que é dever do Administrador, nestes casos, valer-se do princípio da autotutela para declarar nulos de pleno direito todas as estipulações ilegais, como é o caso desta exigência prevista no descritivo do item 371 do edital. É preciso ter em mente que o presente processo licitatório é bancado por toda a coletividade, através do pagamento dos impostos. Os administradores não podem se guiar por suas preferências privadas, mas sim pelo mais alto sentimento de republicanismo, através da supremacia do interesse público. O dinheiro do cidadão deve ser valorizado, otimizado, revertido em políticas públicas de qualidade: manter tal cláusula compromete de forma definitiva a competitividade do presente pleito, além de condicionar a Administração a adquirir o equipamento a um preço muito mais alto.

Destaca-se que a empresa HM Linck ME já passou por processos semelhantes, nos quais prevaleceu a razoabilidade e o bom senso por parte das Comissões de Licitações. Conforme se verifica nas jurisprudências que seguem em anexo, a Administração Pública reconheceu a inadequação da exigência, privilegiando as estipulações legais.

HM LINCK

EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS

DOS REQUERIMENTOS

Assim sendo, requeremos que seja dado por improcedente o recurso interposto por MM. MED Comércio de Produtos Hospitalares LTDA, declarando-se nula a exigência do item 371 do edital e mantendo a HM LINCK-ME vencedora do pleito.

Santa Rosa-RS, 01 de março de 2019.

Atenciosamente,



HM LINCK ME
HELENA MARIA LINCK - DIRETORA
RG 4035714692
CPF 460.382.050-04

00.660.664/0001-87
110/0125245
HM LINCK
Rodovia RS 344, 1770
CEP 98794-620 - SANTA ROSA - RS
(55) 99695-6785

À

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO E COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE MARIALVA.

REF.: CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO DO EDITAL N.º 013/2019.

PRIMAZIA MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI - ME, pessoa jurídica de direito privado, com sede na Rua Frei Teófilo, 293, Bairro Capão Raso, na Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, inscrita no CNPJ sob o n.º 22.437.236/0001-22, neste ato representada por seu procurador o Sr. Lucas Ternoski, vem na forma da legislação vigente até Vossas Senhorias, para, tempestivamente **interpor CONTRARRAZÕES**, ao recurso apresentado pela empresa **ROSSANE SERAFIM MATEOS - IPP**, conforme se passa a expor:

1 - DOS FATOS

Na data do dia 21 de fevereiro de 2019 a contrarrazoante participou do edital em epígrafe, ocasião em que seus preços para alguns itens foram mais vantajosos que os preços oferecidos pelos concorrentes, inclusive para o item em que a recorrente busca reverter tal cenário fundado em argumentos simplesmente protelatórios.

Nesse sentido, a recorrente, na data do dia 25 de fevereiro de 2019 interpôs o recurso administrativo buscando reverter o cenário.

Na data do dia 27 de fevereiro de 2019 a contrarrazoante tomou ciência por meio eletrônico das razões recursais.

2 - DAS CONTRARRAZÕES

A recorrente em suas alegações salientou e destacou em grifos, que a marca **Smith&Nephew**, apresentada pela contrarrazoante, não atendia o descritivo do edital. Em seus fundamentos destacou que o produto ofertado pela contrarrazoante não atendia o descritivo no quesito **"Não Adesivo"** sendo este o único argumento técnico apresentado. Por fim, apresentou como argumento jurídico o princípio da vinculação ao edital.

22.437.236/0001-22

**Primazia Materiais Médico
Hospitalares Eireli-ME**

Ocorre que, o produto ofertado pela contrarrazoante na ocasião do certame atende totalmente o descritivo técnico do edital, sendo ainda, superior ao da marca ofertada pela recorrente.

Por outro lado, se apenas o produto da recorrente venha atender o descritivo técnico do item 107, estaremos diante de uma afronta direta à dispositivos legais, quais sejam:

Artigo 3, parágrafo Primeiro inciso I da Lei 8.666/93 que assim preceitua:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos. (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991; (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)

Nesse mesmo sentido, encontramos o ensinamento de Antônio Cecílio Moreira Pires, que assim dispõe:

Se a Administração Pública, em razão da isonomia, está obrigada a tratar todos no mesmo pé de igualdade, temos que o princípio da impessoalidade vem, em última análise, a concretizar a imposição constitucional trazida no conteúdo da isonomia. Isso porque, pelo princípio da impessoalidade, a Administração está obrigada a pautar seus atos única e exclusivamente com vistas ao cumprimento do interesse público, sendo vedado, portanto, o estabelecimento de cláusulas ou condições que imponham privilégios ou prejuízos a quem quer que seja, de modo a permitir que todos sejam tratados de forma igualitária¹.

Além do mais, nota-se uma discrepância de valores extremamente grande, se comparados os dois valores ofertados pelas participantes no item em questão. Em outros termos, o valor total do item oferecido pela recorrente foi de R\$ 28.200,00 enquanto que a contrarrazoante ofertou o produto no valor total de R\$ 15.600,00. Nesse sentido, se o Órgão aceitar as razões da recorrente terá um prejuízo de R\$ 12.600,00, uma diferença de aproximadamente 44,68%.

Portanto, não nos parece razoável que o Órgão desembolse valores baseados em um formalismo excessivo (conforme bem exposto nas razões recursais apresentadas pela empresa MMH MED para este

¹ TANAKA, Sônia Yuriko Kanashiro; PIRES, Antônio Cecílio Moreira, et. al. **Direito Administrativo**. São Paulo: Malheiros, 2008, p. 287. (Grifos Nossos)

mesmo processo). É plausível que se considere o interesse público bem como a busca da proposta mais vantajosa para a administração pública.

Não é razoável que o Órgão adquira da recorrente um produto quase 50% mais caro se comparado com o produto ofertado pela contrarrazoante, sendo que ambos apresentam as características fundamentais e qualidade esperada pelo Órgão.

3 - DO PEDIDO

Diante ao exposto, tendo em vista que a contrarrazoante atendeu a todos os requisitos exigidos no processo licitatório, bem como ante a apresentação de proposta mais vantajosa apresentada para o MUNICÍPIO DE MARIALVA, requer-se:

- a) Que seja acolhida a Presente CONTRARRAZÃO;
- b) Após acolhimento seu processamento, a fim de, refutar todas as alegações trazidas pela recorrente.

Nestes termos, pede-se deferimento.

22.437.236/0001-22

Curitiba, 06 de fevereiro de 2019.

Primazia Materiais Médico
Hospitalares Eireli-ME

R Frei Teófilo 293
Capão Raso - Cep: 81.130-070
Curitiba - PR



Lucas Ternoski

Procurador

RG nº. 9.393.853-4

CPF/MF: 065.856.379-33

8º TABELIONATO DE NOTAS

Oseas Ribas Ferreira Junior

Cartório de Notas - Curitiba, Paraná
Rua da Mouraria, 468 - Curitiba, Paraná
Fone: 3025-1970

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

0453-P 271
0106 0013/19 001



PROCURAÇÃO bastante que faz PRIMAZIA MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - ME na forma abaixo

Saibam quantos este publico instrumento de procuração bastante virem, que aos quatro dias do mês de janeiro do ano de dois mil e dezanove (04/01/2019) lançada pelo número 00006/2019 no Livro Protocolo Geral desta cidade de Curitiba, Capital do Estado do Paraná, em Serventia cujos serventais Notários foram regularmente delegados pelo Poder Publico Estatal, perante mim, escrevente do 8º Tabelionato, compareceu como outorgante **PRIMAZIA MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - ME** pessoa jurídica de direito privado, com sede e foro na Rua Frei Teófilo, 293, Capão Raso, Curitiba, Paraná, inscrita no CNPJ/MF sob nº 22.437.236/0001-22, neste ato representada por **FELIPE BULKA TKATCHUK** brasileiro, que se declara solteiro, menor emancipado e capaz, empresário portador da Cédula de Identidade nº 11.118.704-5 SESP/PR e inscrito no CPF/MF sob o nº 104.173.999-01, residente e domiciliado na Rua Santa Gema Gagan, 391, Barreirinha, Curitiba, Paraná, CEP 82.220-010, conforme Segunda Alteração e Consolidação do Contrato Social registrada e arquivada na Junta Comercial do Paraná sob nº 20176308598 no dia 08/09/2017 e Terceira Alteração Contratual e Ato Constitutivo Consolidado registrada e arquivada na Junta Comercial do Paraná sob nº 41600739795 no dia 27/07/2018 e Certidão Simplificada sob NIRE nº 4120801438-5 expedida em data de 21/12/2018 as quais ficam arquivadas nessa Serventia as fls. 175/178 do livro 309-B e fls. 269/273 do Livro 319-B. A presente, pessoa identificada por mim e pelo Notário que esta subscreve, através dos documentos apresentados e acima mencionados, do que dou fé. E pela outorgante me foi dito que por este publico instrumento e na melhor forma de direito nomeia e constitui seus bastante procuradores: **SERGIO ROBERTO DE OLIVEIRA** brasileiro, casado, maior e capaz, vendedor, portador da Cédula de Identidade nº 5209517-4 SESP/PR e inscrito no CPF/MF sob o nº 856.816.019-00, residente e domiciliado na Rua Campo Largo, 897, Jardim Guaraituba, Colombo, Paraná, CEP 83.410-010, e/ou **LUCAS TERNOSKI** brasileiro, solteiro, maior e capaz, aux. serviços gerais portador da Cédula de Identidade nº 9393853-4 SESP/PR e inscrito no CPF/MF sob o nº 065.856.379-33, residente e domiciliado na Rua Lucia Dechandt, 490, Abranches, Curitiba, Paraná, CEP 82.220-180, e/ou **ANDERSON RODRIGUES DE SENE** brasileiro, casado, maior e capaz, vendedor, portador da Cédula de Identidade nº 7.789.362-8 SESP/PR e inscrito no CPF/MF sob o nº 037.600.635-00, residente e domiciliado na Rua Minas Gerais, 369, Catanduvas, Paraná, CEP 85.470-000, e/ou **MARIO DO Rocio RIBEIRO DA SILVEIRA** brasileiro, casado, maior e capaz, vendedor, portador da Cédula de Identidade nº 1.839.101-5/SSP/PR e inscrito no CPF/MF sob o nº 253.211.029-83, residente e domiciliado na Rua Para, 660, apto 01 Bloco D, Agua Verde, Curitiba, Paraná, CEP 80.610-020, e/ou **MAURICIO TCHORNEY** brasileiro, casado, maior e capaz, vendedor, portador da Cédula de Identidade nº 8252572-6 SESP/PR e inscrito no CPF/MF sob o nº 863.620.629-49, residente e domiciliado na Rua Das Violetas, 58, Guarituba, Piraquara, Paraná, CEP 83.310-206, e/ou **GERALDO BOSCO BERNARDO** brasileiro, casado, maior e capaz, vendedor, portador da Cédula de Identidade nº 3.563.583-1/SSP/PR e inscrito no CPF/MF sob o nº 453.709.409-59, residente e domiciliado na Rua Jayme Americano, 215, Caravelle, Londrina, Paraná, CEP 86.040-030, e/ou **MARIO JOSE TKATCHUK** brasileiro, casado, maior e capaz, empresário, portador da Cédula de Identidade nº 42.59.827-5/SSP/PR e inscrito no



**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 Digital¹ 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 N° 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 **PRIMAZIA MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES EIRELI** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **PRIMAZIA MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES EIRELI** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **08/01/2019 08:07:16 (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 **PRIMAZIA MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES EIRELI** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site www.azevedobastos.not.br e informe o Código de Consulta desta Declaração.

Código de Consulta desta Declaração: 1145752

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **07/01/2020 10:15:07 (hora local)**

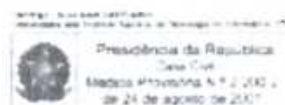
¹Código de Autenticação Digital: 98840701191003450339-1 a 98840701191003450339-2

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 N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b621be08beec578373ab48e098e2630681acca5eb7e746478681c6b71974f7980c8b783b9d0a80c01b3a1271630f5ea5bf60248b831e57906b8493bd4c9cde17



PREFEITURA MUNICIPAL DE MARIALVA
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO E COMPRAS
PROTOCOLO Nº 104
Data de Entrega dos Envelopes 26/02/19
Horas 16:50 Modalidade de Licitação
Público 13/19 - Recurso
VISTO

ILUSTRE PREGOEIRO THIAGO MEDEIROS PINTO
SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS
MUNICÍPIO DE MARIALVA

03.302.477/0001-10

ROSSANE SERAFIM MATOS - pp

Rua Caçador, 29 Térreo
Borda do Campo - Cep: 83075-120
São José dos Pinhais - PR

Ref.: EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 13/2019 – PROCESSO Nº 24/2019

ROSSANE SERAFIM MATOS EPP, inscrita no CNPJ sob o nº 03.302.477/0001-10, localizada na Rua Caçador, nº 29, bairro Borda do Campo, cidade de São José dos Pinhais – PR, telefone 3052-2100 e e-mail licitacao@nutrimedical.com.br, por meio de sua representante legal infra-assinados, com fulcro no art. 5º, LV, CF, bem como art. 10, II, a, do Decreto Municipal 9003/2009, interpor o presente.

RECURSO ADMINISTRATIVO

Em desfavor da decisão que considerou habilitada a licitante **PRIMAZIA MAT. MEDICO HOSPITALARES EIRELI-ME** no **ITEM 107** do Edital de Pregão Presencial nº 13/2019, consoante razões de fato e argumentos de Direito a seguir declinados:

I – DA TEMPESTIVIDADE

Destaca-se, a tempestividade do presente recurso, em razão da intenção recursal ter sido registrada em Ata dia 21 de fevereiro de 2019. Nesse contexto, o Edital estabelece que o prazo para apresentação das razões de recurso administrativo encerrar-se-á depois de transcorridos 03 (três) dias após a sua manifestação.

Dessa forma, tendo sido protocoladas as razões nesta data, forçoso concluir por sua plena tempestividade.

ROSSANE SERAFIM MATOS EPP
CNPJ: 03.302.477/0001-10

1491 9395 7025

II – DOS FATOS

Com o intuito de promover o registro de preços para a aquisição de materiais médico-hospitalares destinados a Secretaria Municipal de Saúde, conforme as necessidades discriminadas no Termo de Referência - Anexo I, que é parte integrante do Edital já especificado.

Ocorre que, foi **habilitada indevidamente** para o ITEM 107 a empresa **PRIMAZIA MAT. MEDICO HOSPITALARES EIRELI- ME**, visto que cotou produto em desconformidade com os preceitos definidos pelo Edital, maculando com vícios insanáveis a licitação.

Sendo assim, a Recorrente oportunamente traz as questões de fato e de direito que justificam a inabilitação da Recorrida.

III – DO PRODUTO APRESENTADO E A SUA INCOMPATIBILIDADE COM AS EXIGENCIAS DO EDITAL

O instrumento convocatório, em seu Termo de Referência - Anexo I, requereu **curativo – espuma com prata (não adesivo)**. Vejamos:

107	BR358726	300	UND	CURATIVO - ESPUMA COM PRATA (NAO-ADESIVO) - 15 CM X	96,48	28.644 CL
-----	----------	-----	-----	---	-------	-----------

Ocorre que a empresa **PRIMAZIA MAT. MEDICO HOSPITALARES EIRELI- ME** apresentou a curativos da marca **SMITH&NEPHEW ALLEVYN AG**, que possui **borda adesiva** conforme bula em anexo e que pode ser encontrada no site: <https://docplayer.com.br/73135293-Instrucao-de-uso-allevyn-gentle-border-ag-curativo-de-espuma-hidrocelular-com-adesivo-de-silicone-gel-descricao.html>.

ALLEVYN GENTLE BORDER AG

Curativo de Espuma Hidrocelular com Adesivo de Silicone Gel

Uma vez que o edital solicita as duas versões do produto (itens 106 - auto adesivo e 107 - não adesivo) entende-se que a necessidade do órgão é variada e deve ser atendida conforme discriminada no Termo de Referência. Este curativo sem a borda adesiva pode ser utilizado em qualquer tamanho de lesão e ainda pode ser recortado, aumentando e racionalizando o uso e os recursos.

Diferentemente do produto cotado pela Recorrente, que atende à indicação que se destina o item 107, pois trata-se de curativo **NÃO ADESIVO** de espuma de prata:

Biutain A.G Não
Adesivo



Portanto, fica demonstrado que as empresa não deveria ter sido classificadas, visto que apresentou produto em desacordo com o edital. Fazendo-se necessária a desclassificação da Recorrida.

IV – DO DIREITO

A licitação destina-se a garantir "a seleção da proposta mais vantajosa para a administração". Porém, para tutelar o interesse público, garantindo que as necessidades da coletividade sejam atendidas de forma segura e vantajosa, garantiu a Constituição Federal que qualquer aquisição ou contratação que venha ser celebrada, deve ser precedida de procedimento licitatório, com exceção dos casos de dispensa e inexigibilidade bem delimitados pela legislação.

Isto posto, é permitido inserir requisitos peculiares ao objeto pretendido, visando garantir que as necessidades da Administração pública serão atendidas por produto adequados.

Ora, se os interessados apresentam propostas que desrespeitam essas peculiaridades, estarão ferindo os princípios da licitação. Discorre sobre esse tema Hely Lopes Meireles:

"A vinculação ao edital é princípio básico de toda licitação. Nem se compreenderia que a Administração fixasse no edital a forma e o modo de participação dos licitantes e no decorrer do procedimento ou na realização do julgamento se afastasse do estabelecido, ou admitisse documentação e propostas em desacordo com o solicitado. O edital é a lei interna da licitação, e, como tal, vincula aos seus termos tanto os licitantes como a Administração que o expediu (Estatuto, art. 33)"

Dessa forma, entende-se como correta a desclassificação da Recorrida por ter ofertado produto em desacordo, visto que descumpriu as exigências do Edital. Senão vejamos o comando contido no art. 48, I da Lei de Licitações:

"Art. 48. - serão desclassificadas:

I - as propostas que não atendam as exigências do ato convocatório da licitação;"

Ainda, partilha do mesmo entendimento o STJ:

"EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. EDITAL COMO INSTRUMENTO VINCULATORIO DAS PARTES. ALTERAÇÃO COM DESCUMPRIMENTO DA LEI. SEGURANÇA CONCEDIDA.

É entendimento corrente na doutrina, como jurisprudência que o edital, no procedimento licitatório, constitui lei entre as partes e é instrumento de validade dos atos praticados no curso da licitação.

Ao descumprir normas editalícias, a Administração frustra a própria razão de ser da licitação e viola os princípios que direcionam a atividade administrativa, tais como: o da legalidade, da moralidade e da isonomia.

A administração, segundo os ditames da lei, pode, no curso do procedimento, alterar as condições inseridas no instrumento convocatório, desde que, se houver reflexos nas propostas já formuladas, renove a publicação (do edital) com igual prazo daquele inicialmente estabelecido, desservindo, para tal fim, meros avisos internos enformadores da modificação."

(STJ. MS nº 5.597/DF, 1ª S., Rel. Min. Demócrito Reinaldo, DJU 01.06.1998)

Portanto, observa-se que a administração violou o princípio da vinculação do instrumento convocatório ao sagrar vencedora do certame a empresa Primazia, que apresentou produto fora da especificação técnica exigida no edital.

V. DO PEDIDO

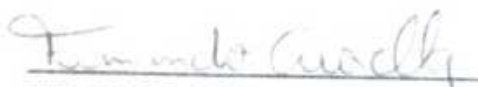
Diante do exposto, respeitosamente requer-se o acolhimento e provimento deste Recurso, a fim de que sejam tomadas as devidas providências para retificar a decisão combatida, **inabilitando a Recorrida PRIMAZIA MAT. MEDICO HOSPITALARES EIRELI- ME e, consequentemente declarando vencedora esta Recorrente no item 107, já que atendeu integralmente ao Edital.**

→ ROSSANE

Caso não seja esse o entendimento dessa Comissão, requer seja o presente recurso encaminhado a autoridade hierarquicamente superior para apreciação e julgamento.

Nestes termos pede e espera deferimento.

São José dos Pinhais, 25 de fevereiro de 2019.



FERNANDO CAOVILO
PROCURADOR

03.302.477/0001-10

ROSSANE SERAFIM MATOS - EPP

Rua Caçador, 29 Térreo
Borda do Campo - Cep: 81075-120
São José dos Pinhais - PR



EC ADVOCACIA

EXCELENTÍSSIMO (A) - SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DO DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO E CONTRATOS DO MUNICÍPIO DE MARIALVA - ESTADO DO PARANÁ.

Cópia Controladoria Interna do Município

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARIALVA	
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO E COMPRAS	
PROTOCOLO Nº	103
Data de Entrega dos Envelopes	20/02/19
Horas	15:44
Modalidade de Licitação	Pregão 13-19
Visto	

MMH MED COMÉRCIO DE PRODUTOS

HOSPITALARES LTDA - ME, já qualificada nos autos do processo administrativo que deu origem a Pregão Presencial nº 13-2019, **VEM** respeitosamente por intermédio do seu representante legal, já qualificado nos autos do processo licitatório, com fulcro do art. 4º, inciso XVIII da Lei 10.520, propor o,

caloviadv@hotmail.com
caloviadv81@gmail.com
Rua Piaui, 191 Sala 116 - CEP 84.010-906 - Londrina/PR.



RECURSO

ADMINISTRATIVO

HIERARQUICO PRÓPRIO

CONTRA a decisão de impedimento de a peticionária MMH não poder ofertar lances nos itens 01, 86, 319, 322 e 389 do referido edital, haja vista, (i) - item 01 - Desclassificado por não apresentar o Registro da ANVISA conforme Edital para os itens medicamentos, (ii) - item 86 - Representantes cotaram preço por unidade e o que pede é por ^{BOLSA} CAIXA, (iii) - item 319 - Desclassificado por não apresentar o Registro da ANVISA conforme Edital para os itens medicamentos, (iv) - item 322 - Desclassificado por não apresentar o Registro da ANVISA conforme Edital para os itens medicamentos, (v) - item 389 - Desclassificado por não apresentar o Registro da ANVISA conforme Edital para os itens medicamentos e (iv) item 371 - "REFRIGERADOR VERTICAL EQUIPAMENTO VERTICAL, DE FORMATO EXTERNO E INTERNO RETANGULAR COM CAPACIDADE PARA ARMAZENAMENTO MÍNIMO DE 340 LITROS ÚTEIS. REFRIGERAÇÃO POR COMPRESSOR HERMÉTICO, SELADO, DE BAIXO CONSUMO DE ENERGIA, COM SISTEMA DE CIRCULAÇÃO FORÇADA DE AR INTERNO, GARANTINDO UMA MAIOR HOMOGENEIDADE NA TEMPERATURA INTERNA. DEGELO AUTOMÁTICO SECO COM EVAPORAÇÃO DE CONDENSADO SEM TRABALHO ADICIONAL. CÂMARA INTERNA EM AÇO INOXIDÁVEL PARA LONGA VIDA ÚTIL E PERFEITA ASSEPSIA. CINCO GAVETAS DESLIZANTES FABRICADAS EM AÇO INOXIDÁVEL COM CONTRA PORTAS EM ACRÍLICO. PORTA DE VIDRO TRIPLO TIPO NO FOG POR ACESSO VERTICAL. ISOLAMENTO TÉRMICO MÍNIMO DE 75 MM NAS PAREDES EM POLIURETANO INJETADO EXPANDIDO LIVRE DE CFC. EQUIPADO COM 4 RODÍZIOS ESPECIAIS COM FREIO NA PARTE FRONTAL PARA FÁCIL TRAVAMENTO. PAINEL DE COMANDOS E CONTROLES COM SISTEMA MICROPROCESSADO EM LCD QUE AJUSTE PARÂMETROS DE ALARMES, TEMPERATURA DE TRABALHO ENTRE 2°C E 8°C, ALARMES DE TEMPERATURA ALTA E BAIXA, TEMPO DE LÂMPADA ACESA E DE PORTA ABERTA DIRETAMENTE NO PAINEL FRONTAL. APRESENTAM NO PAINEL AS TEMPERATURAS DE MOMENTO, MÁXIMA, MÍNIMA E NÍVEL DA CARGA DE



BATERIA, PERMANENTEMENTE, DESCRIÇÃO DE ALERTAS E ALARMES EM FORMA DE TEXTO E SINALIZAÇÃO ÁUDIO VISUAL. REGISTRADOR GRÁFICO OU SAÍDA USB PARA ARMAZENAMENTO DE TEMPERATURAS, ALARMES E EVENTOS DIRETAMENTE EM PENDRIVE, SEM UTILIZAÇÃO DE SOFTWARE E/OU COMPUTADOR EXTERNO. ILUMINAÇÃO INTERNA TEMPORIZADA EM LED DE ALTA CAPACIDADE E VIDA ÚTIL, ACIONAMENTO NA ABERTURA DA PORTA OU EXTERNAMENTE SEM ABRIR A PORTA. SISTEMA DE ALARME VISUAL E SONORO DE MÁXIMA E MÍNIMA TEMPERATURA, FALTA DE ENERGIA OU PORTA ABERTA DOTADO DE BATERIA RECARREGÁVEL. SILENCIADOR DO ALARME SONORO, DE APENAS UM TOQUE. SISTEMA DE SEGURANÇA ANALÓGICO EM REDUNDÂNCIA GARANTINDO PERFEITO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO. APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA. CLASSE II, **CERTIFICAÇÕES ISO 13485** E MANUAL DO PROPRIETÁRIO EM PORTUGUÊS. "TAMPA FRONTAL BASCULANTE PARA LIMPEZA DO SISTEMA MECÂNICO E FILTROS E CHAVE GERAL DE ENERGIA - LIGA DESLIGA".

Ocorre que nossa PROPOSTA COMERCIAL da peticionária MMH esta correta no que tange os itens citados "ut supra", consequentemente os podemos comprovar através dos itens como Lote 01 item 04 - "SORO FISIOLÓGICO: 0,9% CLORETO DE SÓDIO, 0,9%, ÁGUA PARA INJETÁVEIS Q.S.Q. P/250 MI BOLSA OU FRASCO DE 250 ML" e Lote 02 item 392 - "SORO FISIOLÓGICO: 0,9% CLORETO DE SÓDIO, 0,9%, ÁGUA PARA INJETÁVEIS Q.S.Q. P/250 ML, BOLSA OU FRASCO DE 250 ML" no qual fomos declarados VENCEDOR, assim, não cabe sermos desclassificados dos itens 01, 86, 319, 322 e 389, digam-se de passagem, todos possuidores de REGISTRO na ANVISA. Em relação ao item 371, cumpro registrar que a licitante **HM - LINCK -ME** ofertou o equipamento da marca/modelo **BIOTECNO - BT 1100/340**, porém, a referida marca/modelo não possui ISO, critério previsto para aceitação da proposta.

Portanto, a decisão do ínclito Pregoeiro acabou por ser **ARBITRÁRIA, DESCABIDA, DITATORIAL**, prejudicando a disputa do certame e,



consequentemente, não permitindo uma disputa ampla e competitiva referente aos itens 01, 86, 319, 322 e 389, bem como acabou por permitir a aceitação do item 371 sem as **CERTIFICAÇÕES ISO 13.485**, cabendo ao inclito Pregoeiro exercer o juízo de retratação, permitindo a empresa ora peticionária MMH, ofertar lances para os itens 01, 86, 319, 322 e 389 e desclassificar o item 317 arrematado pela licitante **HM - LINCK -ME** conforme exposição dos argumentos "inferius", onde não sendo aceito este juízo de retratação pelo inclito Pregoeiro, seja exercida a retratação pela respeitosa Autoridade Superior - Chefe do Poder Executivo.

Caso não seja este o entendimento de ambos, buscaremos garantir o direito da empresa ora peticionária, por meios hierarquicamente administrativos, ou seja, buscaremos a exaustão dos recursos administrativos até alcançarmos o Egrégio Tribunal de Contas do Estado do Paraná.

I) DA LEGITIMIDADE

a. Dos requisitos da legitimidade do recurso administrativo:

É legítimo a propositura da medida de **recursal** - prevista no **art. 4º inciso XVIII da Lei 10.520**,¹ devido à decisão prolatada pela inclita Pregoeira de ter declarado a licitante - **MMH MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME**, **inabilitada**, ou seja, cabendo, portanto, o direito de manifestação da (s) concorrente (s) no prazo de 03 dias úteis. Considerando que, no lapso temporal do prazo de recurso se findasse em 26 de fevereiro de 2019, portanto, encontra-se tempestiva a medida recursal ora apresentada.

Ainda para que não haja dúvida quanto à

¹"declarado o vencedor, **qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a INTENÇÃO DE RECORRER**, quando lhe será **concedido o prazo de 3 (três) dias para apresentação das razões do recurso**, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar **contrarrazões em igual número de dias**, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos".



legitimidade da propositura recursal com pedido de reconsideração da declaração de inabilitação da licitante MMH, a peticionária invoca o direito de petição garantindo seu direito de recurso também pela Constituição Federal. No tocante ao direito de petição, a Constituição Federal assegura por meio do art. 5.º, inciso XXXIV, alínea "a", e, inciso LV, c. CF/88, nos seguintes termos:

"O direito de petição aos Poderes Públicos em DEFESA DE DIREITOS ou contra ilegalidade ou abuso de poder".

"Aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

Também devemos citar que o art. 5º da Constituição Federal² elenca direitos fundamentais da pessoa - humana, ou seja, que não se incluam as pessoas jurídicas. Essa orientação inclusive, já foi defendida por Pontes de Miranda. Contudo, atualmente não há mais espaço para este debate, pois, vários direitos previstos nos incisos do art. 5º referem-se às pessoas jurídicas, como a proteção às associações.

Essa é a orientação do Sr. Alexandre de Moraes - atual Ministro do Supremo Tribunal Federal - STF, da qual também comunga José Afonso da Silva. Vejamos.

"A pesquisa no texto constitucional mostra que vários dos direitos arrolados nos incisos do art. 5º se estendem às pessoas jurídicas", tais como o "PRINCÍPIO DA ISONOMIA, O PRINCÍPIO DA LEGALIDADE, O DIREITO DE RESPOSTA, o direito de propriedade, o sigilo da correspondência e das comunicações em geral, a inviolabilidade de domicílio, a garantia do direito adquirido, ao ato jurídico perfeito e à coisa julgada, assim como a proteção jurisdicional e o direito de impetrar mandado de segurança". Há até direito que é PRÓPRIO DE PESSOA JURÍDICA, como o direito à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintos como logotipos

2Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (XXXIV) - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas: (a) o direito de petição aos Poderes Públicos em DEFESA DE DIREITOS ou contra ilegalidade ou abuso de poder; LV - Aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral é assegurada o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes.



e nome fantasia.

Assim, as pessoas jurídicas também podem fazer uso do "direito de petição", que, na esfera infraconstitucional foi regulamentada pela Lei nº 9.784/99³. O art. 6º estabelece os requisitos do requerimento inicial, admitindo em casos, até mesmo manifestação oral.

Note-se que a lei não exige mais que os requisitos mínimos para que se estabeleça uma relação jurídica processual entre o administrado e a administração pública. Não exige nenhuma formalidade específica, e, por vezes, admite a solicitação oral, que, reduzida a termo, será tombada em processo administrativo. Merece destaque a previsão do parágrafo único que veda à Administração "a recusa imotivada de recebimento de documentos", ou seja, mesmo estando "intempestiva", em clara proteção ao cidadão, estando na condição de pessoa física ou jurídica.

Sendo assim, o "direito de petição" por pessoa física ou jurídica tem como objetivo precípuo, assegurar o exercício das prerrogativas típicas de um Estado Democrático de Direito, que não tolera abusos ou arbitrariedades, permitindo ao cidadão (pessoa física) ou empresa (pessoa jurídica), a possibilidade de vislumbrar igualmente os direitos e obrigações a que está submetida de forma delimitadamente objetiva pelas Leis, "que os protegem e as quais devem se subordinar", para então, tornar-se de fato "o sujeito de direitos e obrigações".

Portanto, o instituto da medida recursal prevista no art. 4º inciso XVIII da Lei 10.520, combinada com o direito de petição, tem assento Constitucional e é condicionada, imprescritível e independe de pagamento de taxas.

³ Art. 6º O requerimento inicial do interessado, salvo casos em que for admitida solicitação oral, deve ser formulado por escrito e conter os seguintes dados: I - Órgão ou autoridade administrativa a que se dirige; II - Identificação do interessado ou de quem o representa; III - Domicílio do requerente ou local para recebimento de comunicações; IV - Formulação do pedido, com exposição dos fatos e de seus fundamentos; V - Data e assinatura do requerente ou de seu representante. Parágrafo único. É VEDADA à Administração a RECUSA IMOTIVADA de recebimento de documentos, DEVENDO O SERVIDOR ORIENTAR o INTERESSADO quanto ao suprimento de eventuais falhas.



Cabe ao SISTEMA DE CONTROLE interno do município o dever acompanhar o caso e não sendo corrigidos os apontamentos, deverá também por força do **art. 102 da Lei 8.666**, dar ciência ao Ministério Público - Promotoria Natural, caso a irregularidade permanecer diante da negativa em razão da medida recursal imposta, bem como pelas razões fáticas e mérito.

Pelos argumentos que serão expostos, esperamos o fim da análise de admissibilidade e conhecimento do recurso administrativo por **Vossa Excelência - Pregoeiro** o deferimento do mesmo, a saber, declarar a peticionária MMH habilitada a apresentar sua proposta e, conseqüentemente, a oportunidade de formular lances na disputa dos itens 01, 86, 319, 322 e 389 do Edital do Pregão Presencial nº 13/2019, e caso não seja este o entendimento do íncrito Pregoeiro, peço que faça o encaminhando imediatamente para autoridade hierarquicamente superior, Senhor (a) - (i) - Prefeito (a) Municipal, com vistas para - (ii) - Controladoria Interna e (iii) Procuradoria Geral do Município, em cumprimento ao duplo grau de jurisdição, haja vista, o recurso administrativo insurgir sobre matéria de licitação já decidida pelo íncrito Pregoeiro sendo obrigação e análise pela autoridade superior, a saber, Senhor (a) Prefeito (a), depois de munido com manifestação/pareceres da Controladoria Interna e Procuradoria Geral do Município, sob pena de não cumprimento desta norma a responsabilização de todos os envolvidos sob o crivo do Ministério Público Estadual e Tribunal de Contas do Estado do Paraná, na melhor forma do Direito e da mais lúdima **JUSTIÇA!**

b. Da atuação e legitimidade da Controladoria Interna:

No Brasil, o controle interno na administração pública aparece pela primeira vez na constituição federal de 1967 e na constituição federal de

***Art. 102.** Quando em autos ou documentos de que conhecerem, os magistrados, os membros dos Tribunais ou Conselhos de Contas ou os **TITULARES dos órgãos integrantes do SISTEMA DE CONTROLE INTERNO** de qualquer dos Poderes verificarem a existência dos crimes definidos nesta Lei, remeterão ao **Ministério Público** as cópias e os documentos necessários ao OFERECIMENTO DA DENÚNCIA.



1988 no seu **art. 70⁵** estabelecendo mais clareza à função do controle interno. Ao mesmo tempo em que consagra no **texto constitucional** os princípios básicos da administração pública. O controle interno é previsto também nos arts. 31⁶, 74⁷ e 75⁸ da constituição federal e caput do art. 59⁹ da Lei Complementar nº 101/00 Lei de Responsabilidade Fiscal, confirmando a necessidade de existência do **controle interno** em cada poder.

Desta forma, não é apenas a Prefeitura Municipal que deve ter o controle interno implantado, mas também as Câmaras e Assembleias Legislativas, Estados, União, Autarquias, Ministério Público, Poder Judiciário, entre outros. Assim, ter um sistema de controle interno próprio, possibilita evitar dano ao erário e fiscalizar os atos emanados do poder fiscalizado.

Segundo o professor Milton Mendes Botelho, ¹⁰ a bom sistema de controle interno é sinônimo de **"boa administração"** que, também, é o objetivo de todo gestor público. Ele ensina que o gerenciamento do patrimônio público exige

⁵ **Art. 70.** A fiscalização contábil, financeira, orçamentária, **operacional e patrimonial** da União e das entidades da administração direta e indireta, quanto à **LEGALIDADE, legitimidade, ECONOMICIDADE**, aplicação das subvenções e renúncia de receitas, será exercida pelo Congresso Nacional, mediante controle externo, e pelo **sistema de controle interno de cada Poder**.

⁶ **Art. 31.** A fiscalização do Município será exercida pelo Poder Legislativo Municipal, mediante controle externo, e **pelos sistemas de controle interno do Poder Executivo Municipal**, na forma da lei. § 1º O controle externo da Câmara Municipal será exercido com o auxílio dos Tribunais de Contas dos Estados ou do **Município ou dos Conselhos ou Tribunais de Contas dos Municípios**, onde houver.

⁷ **Art. 74.** Os Poderes Legislativo, **Executivo** e Judiciário manterão, de forma integrada, **sistema de controle interno** com a finalidade de: § 1º **Os responsáveis pelo controle interno**, ao tomarem **CONHECIMENTO DE QUALQUER IRREGULARIDADE** ou **ILEGALIDADE**, dela darão ciência ao Tribunal de Contas da União, sob pena de responsabilidade solidária.

⁸ **Art. 75.** As normas estabelecidas nesta seção aplicam-se, no que couber, à organização, composição e fiscalização dos **Tribunais de Contas dos Estados** e do Distrito Federal, bem como dos **Tribunais e Conselhos de Contas dos Municípios**. Parágrafo único. As Constituições estaduais disporão sobre os Tribunais de Contas respectivos, que serão integrados por sete Conselheiros.

⁹ **Art. 59.** O Poder Legislativo, diretamente ou com o auxílio dos Tribunais de Contas, e o **sistema de controle interno de cada Poder** e do Ministério Público, fiscalizarão o cumprimento das normas desta Lei Complementar, com ênfase no que se refere a:



uma eficiente controladoria geral implantada.

c. Do controle interno Municipal:

A controladoria interna do Município tem um papel importante. Ela exerce o poder fiscalizatório em razão de possíveis atos FALHOS ou atos que levam a lesão ao Erário Público Municipal. A controladoria geral do Município é devidamente inserida na estrutura organizacional do Município por força de Lei local e tem poder de fiscalizar os atos de quaisquer agentes responsáveis por **BENS OU DINHEIRO PÚBLICO**.

Uma das funções primordiais da controladoria é dar cumprimento às metas e funções definidas na Lei que a criou, priorizando a fiscalização de atos dos órgãos da administração direta e indireta do ente federado. Ela também pode fiscalizar instituições que recebem recursos do Município - **subvenção social ou auxílios** - e deve propor as medidas cabíveis às autoridades responsáveis, tanto em sede administrativa quanto em sede judicial.

A controladoria é o órgão central de controle interno do Poder Executivo, com total autonomia funcional responsável pela expedição de atos normativos e regulamentadores dos procedimentos de controle. É unidade administrativa para integrar os procedimentos de **controle e fiscalização** e, ainda, consolidar as informações de gestão **orçamentária, financeira, patrimonial e operacional**, com a finalidade de **ATESTAR A LEGALIDADE**, a **LEGITIMIDADE**, a **ECONOMICIDADE**, a **EFICIÊNCIA** e a **EFICÁCIA** dos programas de governo; podendo também fazer controle exercido com metodologia de **auditoria** no âmbito de determinada unidade administrativa.

A **Lei de Responsabilidade Fiscal** veio conferir grande relevância ao acompanhamento e à fiscalização financeira, impondo severas penas aos administradores descuidados. Daí a importância da implantação de um controle interno que funcione de forma efetiva.

O controle interno deve ter o "status" de uma Secretaria, devendo assim estar ligado diretamente ao **Gabinete do Prefeito**, na medida em



que os próprios secretários passam a ser **passíveis de fiscalização**. O papel do controle interno é muito maior do que apenas o de fiscalizar. A função principal do controle é servir como ferramenta de apoio ao Prefeito, orientando e, somente após orientação, cobrando em último caso, levando ao conhecimento do **MINISTÉRIO PÚBLICO E DO TRIBUNAL DE CONTAS**, caso seja constatada algum ato ilícito de **malversação do dinheiro público**.

O maior motivo de afastamento de Prefeitos nos anos recentes, não foi por corrupção, mas sim, por desconhecimento das técnicas Legais de procedimentos administrativos. Muitos gestores vieram da iniciativa privada e quando assumem a cadeira de Prefeito não está nada familiarizado com **LICITAÇÃO, PREGÃO PRESENCIAL e, ELETRÔNICO, CONTABILIDADE PÚBLICA, GESTÃO DE PESSOAS** entre outros.

Diante disso, o administrador inteligente que tem um controle interno técnico e atuante irá se apoiar neste que certificará se tudo está ocorrendo dentro da legalidade, e o Controle o ajudará a fiscalizar entre outras coisas como os atos dos servidores municipais, protegendo desta forma o gestor.

Portanto, cabe à controladoria Municipal também fiscalizar desde o **consumo de combustível** na Prefeitura, **PROCESSOS LICITATÓRIOS, RH, PATRIMÔNIO**, até o **Portal da Transparência**, bem como garantir que qualquer cidadão tenha o livre acesso à informação pública, além de outras funções. Outra atribuição importante ao Controle Interno é a de coordenar a transição do mandato, assegurando a ordem e a legalidade na transmissão, bem como que as informações passadas à equipe do gestor que estará assumindo estejam de acordo com a realidade.

O prefeito honesto e inteligente terá o controlador (a) como o **seu maior aliado**. Afinal, ambos **respondem solidariamente** pelos atos da administração. Desta forma, se ambos andarem alinhados e, cada um respeitando a competência do outro, quem sairá ganhando em primeira análise **serão ambos**, mas também toda a população ganhará, pois significará que está havendo eficiência e, legalidade na gestão.



Pelos argumentos que serão expostos, cabe à Administração Pública, em especial, este ínelito órgão licitador, agir com prudência, recebendo a(s) medida(s) recursal (s) não como um mero instrumento de busca ao ponto central de um processo licitatório, ou seja, um processo (i) - justo, (ii) - harmônico e (iii) - isonômico, mas sim, em respeito aos **exaustivos e já conhecidos princípios** que regem a Administração Pública, bem como devemos levar em conta que medida(s) **recursal (s)** acima de tudo, tem por principal função evitar o suposto desenvolvimento do **embrião da improbidade**, de forma a permitir uma disputa licitatória **ampla e competitiva**.

Esperamos ao fim da análise de admissibilidade e conhecimento por **Vossa Excelência - Pregoeiro**, o acolhimento integral do presente **recurso**, declarando a licitante ora peticionária MMH habilitada a apresentar sua proposta de preços em favor dos itens 01, 86, 319, 322 e 389 do edital, haja vista, atender todos os requisitos da ANVISA e da lei 8.666, ou seja, enquadrando-se nos requisitos de **habilitação jurídica, fiscal, econômica e técnica** prevista na Lei 8.666, posição Doutrinária, Recomendação do TCU e demais decisões dos Tribunais, na melhor forma do Direito e da mais lúdima **JUSTIÇA!**

Finalmente, superado as questões de legitimidade da propositura **recursal**, passamos agora para as razões fáticas e do mérito.

II) DAS RAZÕES FÁTICAS - 01

a. Breve histórico da sessão do certame:

A licitante ora recorrente - **MMH** e demais esteve na sessão pública do certame em tela conforme registrado em ata da sessão pública - anexo (i). Ocorre que na oportunidade o Pregoeiro impediu a - **MMH** de apresentar sua proposta e formular os lances sob o espeque de que os itens 01, 86, 319, 322 e 389 da peticionária em proposta não atendia o edital conforme segue nas palavras do Pregoeiro: (i) - **item 01 - Desclassificado por não apresentar o Registro da ANVISA conforme Edital para os itens medicamentos**, (ii) - **item 86 - Representantes cotaram preço por unidade e o que pede é por**

BOLSA!



CAIXA. (iii) - item 319 - Desclassificado por não apresentar o Registro da ANVISA conforme Edital para os itens medicamentos, (iv) - item 322 - Desclassificado por não apresentar o Registro da ANVISA conforme Edital para os itens medicamentos e (v) - item 389 - Desclassificado por não apresentar o Registro da ANVISA conforme Edital para os itens medicamentos. Ocorre que a proposta apresentada pela peticionária atende o edital em sua funcionalidade e ainda todos possuem registro na ANVISA. Ainda para corroborar com a qualidade do produto para saúde, a indústria EQUIPLEX, manifesta de forma documental anexo (ii) e diário oficial anexo (iii) contendo a resolução nº 2.519/2018 demonstrando e aprovando todos os critérios de fabricação, envasados na embalagem com sistema de segurança e qualidade das boas práticas de produção dos produtos para saúde desta indústria - EQUIPLEX.

Merece destaque o fato de que os itens 01, 86, 319, 322 e 389 da Proposta de Preços da MMH são idênticos aos itens 04 e 392, portanto é um contrassenso classificar os itens 04 e 392 ambos possuidores de registro na ANVISA, sendo que os itens 01, 86, 319, 322 e 389 também são possuidores de registro na ANVISA e ainda são IDÊNTICOS.

Também merece destaque o fato de ter sido anexo a classificação e arremate do item 371 "REFRIGERADOR", pela licitante HM LINCK ME sem a correta e vinculativa CERTIFICAÇÃO - ISSO - 13.485.

Diante do exposto, compreendemos que o produto ofertado pela peticionária atende sim as necessidades desta Municipalidade. O que nos assegura esta reanálise é a sapiência do Nobre Pregoeiro em matéria licitação, onde o mesmo demonstra conhecer o princípio do "formalismo moderado" no qual pugnamos pela sua aplicabilidade neste ato.

b. Do formalismo moderado:

O formalismo moderado se relaciona a ponderação entre o princípio da **eficiência** e o da **segurança jurídica**, ostentando importante função no cumprimento dos objetivos descritos no art. 3º da lei de licitações que busca da proposta mais



vantajosa para a Administração, garantindo a isonomia e promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Nesse sentido, orienta o TCU no acórdão 357/2015-Plenário:

"No curso de procedimentos licitatórios, a Administração Pública deve pautar-se pelo princípio do formalismo moderado, que prescreve a adoção de formas simples e suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados, promovendo, assim, a prevalência do conteúdo sobre o formalismo extremo, respeitadas, ainda, as praxes essenciais à proteção das prerrogativas dos administrados".

Nota-se que sua utilização não significa desmerecimento ao princípio da **vinculação ao instrumento convocatório** ou negativo de vigência do caput do art. 41 da lei 8.666/93 que dispõe sobre a impossibilidade de a Administração descumprir as normas e condições do edital. Trata-se de solução a ser tomada pelo intérprete a partir de um conflito de **princípios** e não descumprimento de princípio(s).

"Diante do caso concreto, e a fim de melhor viabilizar a concretização do interesse público, pode o princípio da legalidade estrita ser afastado frente a outros princípios". (Acórdão 119/2016-Plenário).

Ao contrário do que ocorre com as regras e normas, os princípios não são **incompatíveis entre si**. Diante de um conflito de princípios (*p. ex., vinculação ao instrumento convocatório x obtenção da proposta mais vantajosa*), a adoção de um não provoca a aniquilação do outro. O exemplo desse raciocínio, percebemos nas seguintes decisões do Tribunal de Contas da União o mesmo entendimento da peticionária.

"Rigor formal no exame das propostas dos licitantes não pode ser EXAGERADO OU ABSOLUTO, sob pena de desclassificação de propostas mais vantajosas, devendo as simples omissões ou irregularidades na documentação ou na proposta, desde que IRRELEVANTES e não causem prejuízos à Administração OU AOS CONCORRENTES, serem sanadas mediante diligências". (Acórdão 2302/2012-Plenário).

"O disposto no caput do art. 41 da Lei 8.666/1993, que proíbe a Administração de descumprir as normas e o edital, deve ser aplicado mediante a consideração dos princípios basilares que



norteiam o procedimento licitatório, dentre eles o da seleção da proposta mais vantajosa". (Acórdão 8482/2013-1ª Câmara).

Nessas hipóteses, a análise deve considerar a importância de cada **princípio no caso concreto**, e realizar a ponderação entre eles a fim de determinar qual prevalecerá, sem perder de vista os aspectos normativos. Por esse motivo, as soluções não respeitam fórmulas prontas, podendo variar de um caso para outro. Vale lembrar que o certame licitatório não representa **um fim em si mesmo**, mas um meio que busca o atendimento das necessidades públicas.

O Tribunal de Contas da União - TCU¹⁰ vem se posicionando **veementemente contra o excesso de formalismo**. Em acórdão do ano de 2017,¹¹ o TCU novamente fez um alerta a respeito da necessidade de ocorrer **flexibilização** nas regras de editais de licitação, já que é uma medida benéfica, sem a incidência de burla à lisura do certame.

Nesse sentido, por meio do Acórdão no 342/2017 - 1ª Câmara, oriundo de representação que foi considerada prejudicada por perda de objeto em face da revogação da Tomada de Preços, foi dada ciência ao município de Itacé/BA de que:

[...] em razão da jurisprudência consolidada do **TCU** (Acórdãos 1.791/2006 e 1.784/2009-Plenário, entre outros), **CONFIGURA FORMALISMO EXCESSIVO** a desclassificação de empresa participante de certame licitatório em decorrência de **mero erro material no preenchimento de anexo**, desde que **SEJA POSSÍVEL AFERIR A INFORMAÇÃO PRESTADA**, sem prejudicar o andamento da sessão, situação ocorrida no julgamento das propostas das empresas na Tomada de Preços [...]. 2 Mais uma vez o TCU considerou um formalismo exacerbado a desclassificação da empresa.

¹⁰ TCU. Processo TC no 008.284/2005-9. Acórdão no 2003/2011- Plenário. Relat. r: ministro Augusto Nardes.

¹¹ TCU. Processo TC no 032.051/2016-6. Acórdão no 342/2017 - 1ª Câmara. Relator: ministro Augusto Sherman.



O TCU posiciona-se contra o excesso de formalismo. Em decisão anterior por meio do **Acórdão nº 2003/2011- Plenário**, o ministro-relator Augusto Nardes destacou que as exigências para o fim de habilitação devem ser compatíveis com o objeto da licitação, evitando-se o **formalismo desnecessário**.

Salienta-se também que, quando há situações nesse sentido, o TCU costuma orientar os gestores a interpretar o edital sob a perspectiva da **proporcionalidade** e da **razoabilidade**, a fim de possibilitar o maior número possível de concorrentes.

Finalmente, é preciso evitar os formalismos excessivos e injustificados a fim de impedir a ocorrência de danos ao erário e valorizar a economicidade e vantajosidade da proposta evitando-se o **formalismo desnecessário**.

III) DO EXCESSO DE FORMALISMO E FORMALISMO MODERADO NA VISÃO DA DOUTRINA:

Dessume-se que a regra geral para o procedimento licitatório é a **formalidade**, vinculando-o às prescrições legais em todos os atos e fases. A análise da forma tem sua importância como meio de prestigiar a segurança e a previsibilidade das decisões, evitando desvios do julgador que possam comprometer a lisura do procedimento.

O artigo 4º, parágrafo único, da Lei 8.666/93 determina:

"Art. 4º - Parágrafo único. O procedimento licitatório previsto nesta lei caracteriza ato administrativo formal, seja ele praticado em qualquer esfera da Administração Pública."

Mas não pode tal análise se sobrepor a outros princípios, pois, a compreensão dos valores que irrompem da lei é imprescindível para o alcance do interesse público. Nessa tarefa, devem ser verificados os fins buscados e eleita a solução que melhor atenda a todos os princípios, numa análise sistêmica do processo.



Ressalta-se que a licitação não é um fim em si próprio, mas sim um meio para obtenção da proposta mais vantajosa para a entidade. Cabe ao gestor público pautar suas decisões no procedimento formal, mas sem cair no chamado "formalismo", que se manifesta pelo apego **excessivo à forma**, afastando-se da finalidade da seleção da proposta mais vantajosa, de tal modo que a vantajosidade abrirá espaço para a proposta que melhor seguir a disciplina do edital.

A doutrina sapiência nas palavras não só do professor Adilson Dallari: a "licitação não é um concurso de destreza, destinado a selecionar o melhor cumpridor de edital". Assim, segundo o advogado e professor de Direito Jorge Ulisses Jacoby Fernandes, salienta-se que, quando há situações nesse sentido, o TCU costuma orientar os gestores a interpretar o edital sob a perspectiva da proporcionalidade e da razoabilidade, a fim de possibilitar o maior número possível de concorrentes.

"A licitação pública destina-se, conforme dispõe o art. 3º da Lei nº 8.666/1998, a garantir que a proposta mais vantajosa seja selecionada pela Administração. Essa seleção deve ser julgada em conformidade com o princípio da vinculação ao instrumento convocatório. Durante a seleção, a comissão de licitação deverá ter cautela para não infringir os princípios licitatórios", explica Jacoby.

No magistério de Hely Lopes Meirelles¹²:

"a orientação correta nas licitações é a **DISPENSA DE RIGORISMOS** inúteis e de formalidades e documento desnecessários à qualificação dos interessados. (...) Procedimento formal, entretanto, não se confunde com o 'formalismo', que se caracteriza por exigências inúteis e desnecessárias".

Sobre o formalismo, Carlos Ari Sundfeld e Benedicto Pereira Porto Neto¹³ sinalizam:

¹² **MEIRELLES, Hely Lopes**. Direito administrativo brasileiro. 25. Ed. São Paulo: Malheiros, 2000, p. 274.

¹³ **SUNDFELD, Carlos Ari; PORTO NETO, Benedicto Pereira**. Licitação para concessão do serviço móvel celular. Zênite. ILC nº 49 - março/98. P. 204.



"O formalismo, é bem verdade, faz parte da licitação, e nela tem seu papel, mas nem por isso a licitação pode ser transformada em uma cerimônia, na qual o que importa são as FÓRMULAS SAGRADAS, e não a substância da coisa."

Prossegue Carlos Ari Sundfeld:

"não se pode imaginar a licitação como um conjunto de formalidades desvinculadas de seus fins. A licitação não é um jogo, em que se pode naturalmente ganhar ou perder em virtude de MILIMÉTRICO DESVIO EM RELAÇÃO AO ALVO - risco que constitui a própria essência, e graça, dos esportes."

Embora seja muitos são os casos em que a Comissão de Licitação, Pregoeiro ou a Autoridade Competente, em vista da aplicação dos princípios do julgamento objetivo e da vinculação ao instrumento convocatório, pautado em parecer jurídico opinativo, vem apegando-se de modo literal aos textos normativos e editais, excluem licitantes inabilitando-os ou DESCLASSIFICANDO SUAS PROPOSTAS, que potencialmente se mostram mais vantajosas, pelo simples fato de verificarem pequenas falhas ou a desatenção à forma exigida em relação aos documentos e informações apresentados no certame.

No caso em tela, a peticionária está sendo alvo de impedimento de apresentar sua proposta comercial, por não ser embalagem de "bolsa" e, sim, embalagem em "frasco" conforme aconteceu em sessão do certame. Nesse compasso, tem se mostrado a jurisprudência pátria dos Tribunais Superiores, aplicando neste caso por analogia, afastando assim, o FORMALISMO em vista da finalidade do procedimento licitatório, como se depreende dos excertos abaixo:

STJ: "As regras do procedimento licitatório devem ser interpretadas de modo que, sem causar qualquer prejuízo à administração e aos interessados no certame, possibilitem a participação do maior número de concorrentes, a fim de que seja possibilitado se encontrar, entre várias propostas, a mais vantajosa."

¹⁴ STJ - RESP n° 512.179-PR, rel. Min. Franciulli Netto.



STF: "Se a irregularidade praticada pela licitante vencedora, que não atendeu à formalidade prevista no edital licitatório, não lhe trouxe vantagem nem implicou prejuízo para os demais participantes, bem como se o vício apontado não interferiu no julgamento objetivo das propostas, não se vislumbrando ofensa aos demais princípios exigíveis na atuação da Administração Pública, correta é a adjudicação do objeto da licitação à licitante que ofereceu a proposta mais vantajosa, em prestígio do interesse público, escopo da atividade administrativa."

entendimentos semelhantes:

Denota-se em alguns Tribunais de Justiça

"... é extremamente formalista a decisão que, em tomada de preços, inabilita licitante por ausência de autenticação em uma das folhas dos inúmeros documentos apresentados, sobretudo porque dissociada dos princípios da proporcionalidade (razoabilidade) e da competitividade, já que não houve sequer suspeita de falsidade ou fraude do documento." (AC em MS n. 2005.042346-1, rel. Des. Substituto Jaime Ramos, j. 16.5.06)" (grifou-se).

"É CEDIDO QUE O FORMALISMO constitui princípio inerente a todo procedimento licitatório, no entanto, a rigidez do procedimento não pode ser excessiva a ponto de prejudicar o interesse público. Ademais, em matéria de licitação, como o objetivo é o de atrair o maior número de interessados, deve-se adotar interpretação que favoreça a consecução desse objetivo, tirando-se qualquer margem de discricionariedade da Administração Pública no que diz respeito a rejeitar possíveis licitantes." (grifou-se).

"Por outro lado, pondera-se que a exigência quanto à autenticação dos documentos constituiu mera formalidade, não podendo seu simples descumprimento gerar a inabilitação no processo licitatório, sendo mera irregularidade. O procedimento licitatório deve possibilitar a participação do maior número possível de interessados, de forma a satisfazer o interesse da coletividade, sendo inoportuno que o excesso de formalismo prejudique a competitividade do certame." **AGRAVO DE INSTRUMENTO PROVIDO.**" (grifou-se).

Por fim, o processo administrativo que deu "azo" ao Pregão Presencial, deve observar alguns princípios, tais como: **legalidade objetiva, oficialidade,**

¹⁵ STF – RO em MS n. 23.714-1, DF, rel. Min. Sepúlveda Pertence.

¹⁶ TJRS – **Agravo de Instrumento N° 70048200125**, Primeira Câmara Cível, Relator: Jorge Maraschin dos Santos, Julgado em 05/09/2012.



publicidade, **FORMALISMO MODERADO**, entre outros, objetivando o respeito do princípio do formalismo moderado.

A luz do exposto a peticionária não vislumbra que sua proposta comercial não atendeu os requisitos do edital, pelo contrário, esta totalmente legítima para ser recebida e disputada, haja vista, atender as demandas que necessita a Secretaria Municipal de Saúde do Município de Marialva - PR, conforme manifestação da indústria EQUIFLEX.

Em relação ao item 371 - "REFRIGERADOR", sem a certificação ISO 13.485, compete a este nobre Pregoeiro realizar diligências para certificar de que o referido produto ofertado pela licitante HM LINCK ME não possui a CERTIFICAÇÃO solicitada em edital. Portanto, pugnamos pela diligência, medida prevista no art. 43 parágrafo terceiro da Lei 8.666, bem como na oportunidade faço constar a CERTIFICAÇÃO ISO 13.485 anexo (iv) do equipamento que ofertamos em nossa proposta da marca/modelo INDREL/RVV440D.

IV) DO MÉRITO

a. Do mérito em face de demanda recursal:

O mérito da medida recursal pode ser constatado nas **razões fáticas** - 01 e seguintes, além da fundamentada matéria de Direito e acórdão do TCU. Depois de verificado os requisitos acima exarados, tem-se que a Constituição Federal assegura a todo aquele que afirma ter **sofrido lesão** ou na **eminência de sofrer**, tem direito individual de invocar que a jurisdição instaure processos judiciais ou administrativos e, pedir a **tutela**, direito que se dá o nome de **ação**. Pode - se dizer que, no âmbito do processo judicial ou administrativo, existe um trinômio. **São eles:** pressupostos processuais, condições da ação e mérito.

Considerando que os pressupostos **extrínsecos** dão o direito da licitante - MMH recusar contra o **impedimento de ofertar sua proposta e lances**, pois, não descumpriu os requisitos do edital, conforme sustentado "**ut supra**", estando de acordo com a **Lei** em matéria de Direito, Acórdão TCU e Princípios;



Considerando que os pressupostos "intrínsecos" estabelece o requisito da tempestividade,

Considerando que a condição da ação, ou seja, o interesse de agir e legitimidade estão preenchidos;

Considerando que o conjunto de fatos e provas trazidas à baila da medida recursal, orienta a formação de uma decisão administrativa acertada pela Autoridade **Superior**, ou seja, dando o amparo necessário para confirmação do mérito do recurso administrativo hierárquico, a saber, à anulação da decisão do inclito Pregoeiro que impediu a peticionária MMH em ofertar sua proposta comercial;

Considerando que tal medida recursal se encontra tempestiva, legítima, e possui o interesse de agir, bem como todos os elementos necessários para o exercício de análise da medida estão previstos nesta peça, não havendo outro caminho a ser seguido, a não ser o **deferimento** total do presente recurso administrativo, ou seja, anular a decisão do Pregoeiro e declarar impedida a peticionária MMH no certame sob pena de invalidação do ato por meio de medida cautelar perante o TCE/PR e responsabilização dos envolvidos a apurar.

V) DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS E DO PEDIDO

a. Da aplicabilidade dos pedidos:

Considerando que a linha argumentativa adotada na presente proposta **de recurso administrativo** apresentado pela licitante - **MMH**, dentre outras argumentações, assentou-se precipuamente no fato de que não descumpriu a proposta comercial, estando de acordo com matéria de Direito, Acórdãos do TCU e Princípios Administrativos;

Considerando que a busca pela salutar **JUSTIÇA**, não **ofende**, e, nem **lesa** nenhum dos servidores públicos do município de Marialva - PR, por que "Qui jure suo utitur neminem laedit", isto é, "Quem usa o seu direito, não lesa ninguém" apenas se busca pela aplicabilidade da justiça.

Finalmente, diante da admissibilidade e conhecimento da presente medida **recursal administrativo hierárquico próprio** contra a



decisão do inclito Pregoeiro - PEDE que seja **RECONSIDERADA** a decisão que impediu a peticionária MMH apresentar lances para os **itens 01, 86, 319, 322 e 389**, bem como seja desclassificada a proposta da licitante HM LINCK ME ao ofertar sua proposta par ao item 371- equipamento "REFRIGERADOR" sem a devida **CERTIFICAÇÃO ISO 13485**. somado com as exaustivas e citadas decisões dos acórdãos TCU e, dos **fatos** consignados na presente propositura, requer do Excelentíssimo Pregoeiro Equipe de Apoio o recebimen'o do petitório **recursal administrativo hierárquico próprio** por força do inciso XVIII caput do art. 4º da Lei 10.520, combinado com o art. 5º, inciso XXXIV alínea "a" e inciso LV da Constituição Federal, sob a égide do **direito de petição** e nos termos adrede expandidos, adote as medidas necessárias para proceder com o envio imediato do **recurso administrativo** para inclita Autoridade Superior para que este **DIGNE** a reconhecer a **injusta desclassificação da sua - proposta de preços** referente aos itens 01, 86, 319, 322 e 389 da peticionária - MMH, cujo **DEFERIMENTO** enquadra-se, plenamente, no caráter imperativo da lei, i.e., "**Lex jubeat, non suadeat**", ou seja, "**a lei obriga não persuade**".

Na oportunidade deste manifesto **recur. l administrativo hierárquico próprio**, protesto a mais elevada estima e distinta consideração por este inclito Município de Marialva, em especial, a Comissão de Licitação/Pregoeiro, Secretário (a) Municipal de Saúde/Administração, Controladoria Interna, Departamento Jurídico e Autoridade Superior - Chefe do Executivo.

Nestes termos, com o respeito devido e habitual, pede o deferimento.

Maringá, 26 de fevereiro de 2019.

Atenciosamente,

Marcelino Lahoud
Proprietário/Administrador

Documento (s) complementar (es):

Doc. Ata da Sessão - anexo (i);
Manifestação - CARTA - EQUIPLEX - anexo (ii);
Diário oficial UNIÃO - BOAS PRÁTICAS - anexo (iii);
Certificação ISO 13485 anexo (iv).

**PREFEITURA DE MARIALVA**

CNPJ: 76.282.680/0001-45 Estado do Paraná Exercício: 2019

Pregão Presencial

Ata de Realização do Pregão Presencial nº 13 / 2019

Data e Hora de Abertura da Sessão	Data e Hora de Encerramento da Sessão	Nº da Ata	Nº da Sessão	Posição da Sessão	Tipo do Pregão
21/02/2019 09:00	21/02/2019 16:50	1	1	Sessão Única	Menor Preço por Item
Órgão Interessado					Processo
PREFEITURA DE MARIALVA					/

Objeto

Aquisição de materiais médico-hospitalares destinados a Secretaria Municipal de Saúde

Precedência

Marcos Dias dos Santos - Portaria nº 4000/2018 de 12/12/2018

Reuniram-se o Pregoeiro da Comissão Permanente e o membro da Equipe de Apoio Silvia Yumi Horita Rodrigues, Daiany Cristina de Carvalho Volpato e Daiane Frates da Silva, e as Farmacêuticas Sras. Silvia e Talita representantes da Farmácia Municipal pertencente a Secretaria Municipal de Saúde para realizarem os procedimentos relativos ao referido Pregão Presencial. Inicialmente em conformidade com as disposições contidas no edital, o Pregoeiro abriu, no horário pré-estabelecido, a sessão pelo sistema e efetuou o credenciamento dos participantes e na sequência os envelopes nº 1 e 2 foram rubricados pelos presentes e abertos os envelopes de Proposta de Preços. Após a análise das propostas e julgados os preços e após sucessivos lances e a habilitação das proponentes, a classificação final teve o seguinte resultado:

Participantes Credenciados

Licitante	Representante
CNPJ	Doc. de Identidade
Razão Social	Nome
00.656.468/0001-39	33.060.798-4SSP-PR
SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Leandro Fernandes Rodrigues
06.114.172/0001-72	9.851.952-1 SSP-PR
MAX MED -PRODUTOS CIRURGICOS LTDA	Rafael Silva Andujar
07.127.608/0001-31	8.654.632-9 SSP-PR
ELISMED COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MEDICOS - EIRELI - EP	Antonio Amaral do Espírito Santo Junior
10.749.758/0001-80	9.072.833-4 SSP-PR
A. D. DAMINELLI - ME	Vitor Eduardo Vechiatto
09.315.996/0001-07	5.532.598-7 SSP-PR
COMERCIAL MARK ATACADISTA LTDA - ME	Emerson Amancio de Melo
03.889.336/0001-45	10207393-2 SSP-PR
PRÓ-VIDA COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA	Larissa Ulida de Oliveira Manicardi
10.569.258/0001-67	10.515.159-4SSP-PR
ESPAÇO SAÚDE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Guilherme Henrique Viel Demari
03.302.477/0001-10	7.028.407-3 SSP-PR
ROSSANE SERAFIM MATOS EPP	Rosana Siqueira Campos
18.255.796/0001-99	5.507.469-0 SSP-PR
M MAGALHÃES - PRODUTOS HOSPITALARES-ME	Davi Marcelo de Paula
21.484.336/0001-47	4.977.333-1 ssp-pr
MMH MED COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME	Rene Roberto Olimpio da Rocha
20.419.709/0001-33	8.905.862-7 SSP-PR
CIRURGICA ONIX - EIRELI	Rafael Aparecido Ribeiro
26.289.799/0001-05	10.510.432-4SSP-PR
SOS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - EPP	Willyan Pinheiro Schwengber
29.907.666/0001-00	5.121.545-1 SSP/PR
RANGEL HOSPITALAR EIRELI	Altamir Soragge
22.437.236/0001-22	3.563.583-1 SSP/PR
PRIMAZIA MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES EIRELI - ME	Geraldo Bosco Bernardo
95.368.320/0001-05	13.485.310-7SSP-PR
DAMEDI DAMBROS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	Leandro Lunardi
26.847.096/0001-11	687.768 SSP/PR
CIRURGICA ITAMBE - EIRELI	Paulo Tadashi Honda
11.776.334/0001-78	13.261.121-0SSP-PR
DENTAL SHOW COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS E HOSPITALARES	Gabriel Piedade da Oliveira
00.660.664/0001-87	14321691 SSP-PR
HM LINCK - ME	Jurandir Mello Vieira

Propostas Escritas e Lances Verbais do Pregao Presencial nº 13 / 2019

Lote	Item	Quantidade	Unidade	Descrição do Item	Status
1	1	30000	BOLSA	CLORETO DE SODIO - E - BOLSA 500 ML CLORETO DE SÓDIO, 0,9%_ SOLUÇÃO INJETÁVEL, SISTEMA FECHADO,	



Aparecida de Goiânia, 15 de Fevereiro de 2019.

Prezado Cliente,

A Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda, localizada na Avenida Thumbergia - Quadra K, Lote 01, Bairro Expansul, Aparecida de Goiânia - Goiás, inscrita sob CNPJ nº 01.784.792/0001-03, como empresa fabricante de medicamentos específicos, Soluções Parenterais de Grande e Pequeno Volume, atende às solicitações da Resolução RDC nº 45, de 12 de março de 2003, apresentando o acondicionamento de seus produtos de Grande Volume em frascos de polietileno em Sistema Fechado, bem como os produtos em Pequeno Volume em ampolas de polietileno.

O Sistema fechado de infusão da Equiplex é um sistema que, durante todo o preparo e administração da Solução Parenteral, não permite o contato da mesma com o meio ambiente, conforme preconizado na Resolução RDC nº 45/2003.

O envase e fechamento dos frascos são realizados por uma máquina com tecnologia italiana, que é alimentada com frascos e tampas de polietileno:

- Os produtos envasados, passam por um sistema de verificação de volume e fechamento de tampas por câmaras de inspeção, garantindo padrão de qualidade homogêneo e compatível com as exigências do mercado;
- "Head-space" suficiente para atender a todas as necessidades de adição de medicamentos e/ou outras soluções;



- Embalagem em polietileno (PE), compatível com todos os medicamentos disponíveis, incluindo quimioterápicos e são isentas de PVC;
- Perfeita colaptação, garantindo o escoamento completo da solução e o gotejamento contínuo e de acordo com os padrões exigidos;
- Tampa padrão europeu com três sítios, sendo um para equipo e dois para introdução de medicamentos e retirada de solução;
- Tampa de fácil abertura, com lacre que garante a esterilidade dos sítios, compondo três níveis de proteção: um lacre sobre a tampa, uma borracha autocicatrizante e uma barreira de polietileno.
- Padrão de qualidade assegurado por um rigoroso sistema de garantia da qualidade, seguindo todas as normas da ANVISA;

Colocamo-nos à disposição para maiores esclarecimentos e sanar quaisquer dúvidas que ainda possam existir.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR - SAC
Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda.



Autorização de Funcionamento: 8.01.554-8 Expediente: 0215880/18-9
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.

Fabricante: GE Healthcare Medical System Co. Ltd.
 Endereço: West Area of Building nº 3, nº 1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area - Beijing - 100176 - China.
Solicitante: GE Healthcare Do Brasil Comércio e Serviços Para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda CNPJ: 00.029.372/0001-40.
Autorização de Funcionamento: 8.06.713-6 Expediente: 0233665/18-7.

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.

Fabricante: GE Healthcare Cinkon do México S de RL de CV.
 Endereço: Calle Valle Del Cedro 1551 Juarez, 32575 - Chihuahua - México.
Solicitante: GE Healthcare Do Brasil Comércio e Serviços Para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda CNPJ: 00.029.372/0001-40.
Autorização de Funcionamento: 8.06.713-6 Expediente: 0182583/18-7.

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.

Fabricante: St. Jude Medical
 Endereço: 6901 Preston Road - Plano, Texas 75024 - Estados Unidos da América.
Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda CNPJ: 00.986.846/0001-42.
Autorização de Funcionamento: 8.03.323-4 Expediente: 0272498/18-1.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV e 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.

Fabricante: United States Endoscopy Group, Inc.
 Endereço: 5976, Hockley Road, Mentor, OH 44060 - Estados Unidos da América.
Solicitante: Steris Brasil Serviços Administrativos Ltda CNPJ: 07.374.508/0001-07.
Autorização de Funcionamento: 8.06.247-0 Expediente: 0171832/18-1.

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.

Fabricante: Vivome GmbH
 Endereço: Kurtfurst-Eppstein Ring 4- D63877 - Saffaue - Alemanha.
Solicitante: Fresenius Medical Care Ltda CNPJ: 01.440.590/0001-36.
Autorização de Funcionamento: 8.01.339-5 Expediente: 0206213/18-5.

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 2.514, DE 13 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aludido ao disposto no 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,

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 empresa constante 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 entrará em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Engimplan Engenharia de Implante Industrial e Comércio Ltda - EPP CNPJ: 47.710.244/0001-39.
 Endereço: Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conspiração Rm 6 Km 172 Pista Sul, Rm 600-SP CEP: 13501-600.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05312018091700035.

Autorização de Funcionamento: 1.02.086-1 Expediente: 2471280/16-2
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 2.517, DE 13 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aludido ao disposto no 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,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: HOSPPAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A. - CNPJ: 26.921.908/0001-21 - AUTORIZ/MS: 1027058 - AE: 1203928
ENDEREÇO: RUA 03, Nº 975, LOTES 5/78
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0154463/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 07.768.134/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1077171
ENDEREÇO: AVENIDA GUIDO CALOI 1935 BLOCO B 2 ANDAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2305589/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.518, DE 13 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aludido ao disposto no 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,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indefere(r) a(s) Petição(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FABRICANTE: CIPLA LTD. (UNIT X)
ENDEREÇO: PLOT Nº L-139-5-103 & M-62 VERNA INDUSTRIAL ESTATE - VERNA - GO - PAÍS: Índia - CÓDIGO UNICO A.1305
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(s): 0007121/18-8
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE SÓLIDOS NÃO ESTEREIS, exceto MECOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao art. 11 da RDC nº 204/2005, não apresentação de anexos de formulário de petição, documentação satisfatória de compartilhamento de área produtiva, e revisões periódicas de produto, conforme notificação de exigência nº 0058532/18-7.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.519, DE 13 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aludido ao disposto no 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,

considerando o cumprimento dos requisitos previstos no art. 43, da Resolução RDC nº 30, 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 manufatura automática.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: IFAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMAC. LTDA - CNPJ: 00.376.959/0001-26 - AUTORIZ/MS: 1035312
ENDEREÇO: av. José Loureiro da Silva 1211
MUNICÍPIO: CAMAQUÁ - UF: RS - EXPEDIENTE: 0655187/18-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis. Pós. Líquidos não esteréis. Emulsões. Óleos. Soluções. Suspensões. Xampus. Xaropes.

EMPRESA: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 01.784.792/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1017722
ENDEREÇO: AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0040401/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos esteréis: Soluções. Pó para uso de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal.

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIA LTDA - CNPJ: 35.820.448/0019-63 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Rodovia BR 262, KM 02
MUNICÍPIO: VITÓRIA - UF: ES - EXPEDIENTE: 3104317/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais. Enxerto.

EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 59.748.988/0001-14 - AUTORIZ/MS: 1057211
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA KM 154
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0112620/18-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não esteréis: Adesivos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.520, DE 13 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aludido ao disposto no 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,

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Amphastar France Pharmaceuticals
 Endereço: Lieu-Dit Saint Charles, 60590 Eragny-sur-Epte
 País: França
Solicitante: Biomm S.A. CNPJ: 04.752.991/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.13.348-9 Expediente(s): 2127981/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insulinas farmacêuticas ativas biológicas: insulina humana (purificação).
Empresa: Geyer Medicamentos S.A. CNPJ: 92.670.801/0001-82
 Endereço: Rua Pelotas, 320 Bairro Floresta
 Município: Porto Alegre UF: RS CEP: 90220-110
Autorização de Funcionamento: 1.00.443-1 Expediente: 0218868/18-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insulinas farmacêuticas ativas biológicas: insulinas humanas.
Fabricante: GlaxoSmithKline, LLC
 Endereço: Building 40, 893 River Road, Conshohocken, PA 19380

País: Estados Unidos da América

Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda CNPJ: 33.247.743/0001-10

Autorização de Funcionamento: nº 1.00.107-1 Expediente(s): 0049080/18-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insulinas farmacêuticas ativas biológicas: mepizumab

Fabricante: LG Chem, Ltd.

Endereço: 129, Seokam-ro, Busan-si, Jeollabuk-do

País: Coreia do Sul

Solicitante: Instituto Biotant CNPJ: 61.821.344/0001

Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0 Expediente(s): 0215830/18-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

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

bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2003

This is to certify that:

Indrel Indústria de Refrigeração
Londrinense Ltda.
Avenida Tiradentes, 4455
Londrina
Paraná
86072-000
Brasil

Holds Certificate No:

FS 679034

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2003 for the following scope:

Design, Development, Manufacturing, Marketing and Services of Refrigeration Equipments for Medical-Hospital, Laboratory and Scientific Area.

For and on behalf of BSI:

Pitanga

Carlos Pitanga, SVP, System Certification and Compliance

Original Registration Date: 2014-12-27

Latest Revision Date: 2018-01-22

Effective Date: 2018-01-23

Expiry Date: 2019-02-28

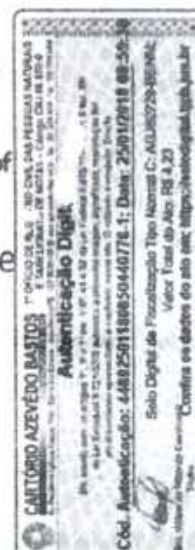
Page: 1 of



...making excellence

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory to be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Wodrigate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.



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* 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 **INDREL INDUSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINENSE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **INDREL INDUSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINENSE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 20/02/2019 15:24:46 (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 **INDREL INDUSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINENSE 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: 898183

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até 20/02/2020 15:00:19 (hora local).

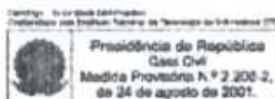
¹Código de Autenticação Digital: 44882501180850440776-1

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

00005b1d734fd94f05712d69fe6bc05b80944ba2878aa107b65c80d639d0456ebc059f54bed6b0297f90f744b01ab81ec4819d06b0ca810d385064
53cfaae9d8c23bcb62d4d1e3c01a29ae574a2143fb





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Estado do Paraná - Comarca de Londrina

Kilda Maria Prado Gimenez

Tradutora Juramentada - Registro 546

Rua Luiz Alves de Lima e Silva, 265 - Londrina - PR, Brasil - Fone (43) 33272879

E-mail: kildamaria@hotmail.com

Documento: Certificado de Qualidade

Idioma: Inglês

N.: 033

Arquivo: KMPG/18

Kilda Maria Prado Gimenez, intérprete do comércio e tradutora pública juramentada sob n.º 546 na Meritíssima Junta Comercial do Estado do Paraná, traduziu, em razão do seu ofício, o documento supracitado e escrito no idioma acima mencionado, nesta data de 24 de Janeiro de 2018, cuja tradução é a seguinte:

BSI.

Por Autorização Real

Certificado de Registro

Sistema de Controle de Qualidade - ISO 13485:2003

Certificamos que:

Indrel Indústria de Refrigeração Londrinense Ltda.

Avenida Tiradentes, 4455

Londrina - Paraná

86072-000

Brasil

possui o Certificado

FS 679034

e opera um Sistema de Controle de Qualidade que atende as exigências da ISO 13485:2003 para o seguinte:

Projeto, Desenvolvimento, Fabricação, Comercialização e Serviços de Equipamentos de Refrigeração de Uso Médico-Hospitalar, Laboratorial e Científico.

Documento assinado em nome e por BSI.

Carlos Pitanga, SVP, Cumprimento e Certificação de Sistema

Data Registro Original: 27/12/2014

Data de Última Revisão: 22/01/2018

Válido desde: 23/01/2018

Válido até: 28/02/2019

Pág. 01/01



o que traduzi e dou fé.

Kilda Maria Prado Gimenez

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. Eptácio 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...

DECLARO 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 **INDREL INDUSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINENSE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **INDREL INDUSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINENSE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 20/02/2019 15:39:16 (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 **INDREL INDUSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINENSE 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: 898184

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até 20/02/2020 15:38:32 (hora local).

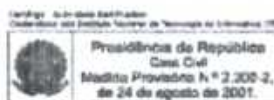
¹Código de Autenticação Digital: 44882501180850440728-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b80944ba2878aa07b65c80d639d0456e7c6be380a8edd3ea81b62c9d06768cad4819d06b0ca810c38506453cfaae9d8ace9238388e1152a2b239f25adeccd87



Lote 2 item 389

Handi-
OK

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO 0,9%

Nome da Empresa Detentora do Registro	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	CNPJ	61.190.096/0001-92	Autorização	1.00.043-8
Processo	25351.279549/2011-95	Categoria Regulatória		Data do registro	27/06/2011
Nome Comercial	CLORETO DE SÓDIO 0,9%	Registro	100431047	Vencimento do Registro	05/2022
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

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

76.232.680/0001-45

FARMACIA CENTRAL PREFEITURA
MUNICIPAL DE MARIALVA

ENDEREÇO AVENIDA CRISTOVÃO COLOMBO
Nº 1624 TELEFONE/FAX (44) 3232-1181

folha

+

5	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004310470054	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
6	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004310470062	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
7	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004310470070	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
8	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004310470089	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
9	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FA PP TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML) ATIVA	1004310470097	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
10	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML) ATIVA	1004310470100	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
11	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML + CONECTOR ATIVA	1004310470119	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
12	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML + CONECTOR ATIVA	1004310470127	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses

[Voltar](#)

Lote 2 - Item 389 e 392

Hambé

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO 0,9%

Nome da Empresa	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.		
CNPJ	61.190.096/0001-92	Autorização	1.00.043-8
Nome Comercial	CLORETO DE SÓDIO 0,9%		
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS		
Registro	100431047		
Processo	25351.279549/2011-95		
Vencimento do Registro	05/2022		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470011
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470021
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470038
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	27/06/2011

Validade	24 meses	Registro	1004310470046
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
ATIVA			
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	5	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470054
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	6	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470062
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	7	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470070
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

Item 86 lote 2.

Hambé

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO 0,9%

Nome da Empresa Detentora do Registro	EUROFARMA LABORATORIOS S.A	CNPJ	61.190.096/0001-92	Autorização	1.00.043-8
Processo	25351.279549/2011-95	Categoria Regulatória		Data do registro	27/06/2011
Nome Comercial	CLORETO DE SÓDIO 0,9%	Registro	100431047	Vencimento do Registro	05/2022
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Vr. lade
1	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 250 ML	1004310470011	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
2	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 500 ML	1004310470021	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses

76.282.680/0001 Talita

FARMÁCIA CENTRAL PREFEITURA
MUNICIPAL DE MARIALVA

ENDEREÇO: AVENIDA CRISTOVÃO COL. JARDIM
Nº 1624 TELEFONE/FAX (44) 3232-1161

atras

5	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004310470054	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
6	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004310470062	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
7	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004310470070	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
8	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004310470089	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
9	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FA PP TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML) ATIVA	1004310470097	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
10	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML) ATIVA	1004310470100	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
11	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML + CONECTOR ATIVA	1004310470119	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
12	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML + CONECTOR ATIVA	1004310470127	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses

[Voltar](#)

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO 0,9%

Nome da Empresa	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.		
CNPJ	61.190.096/0001-92	Autorização	1.00.043-8
Nome Comercial	CLORETO DE SÓDIO 0,9%		
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS		
Registro	100431047		
Processo	25351.279549/2011-95		
Vencimento do Registro	05/2022		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470011
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470021
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELAO		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	S
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470038
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	27/06/2011

Validade	24 meses	Registro	1004310470046
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML	SOLUÇÃO INJETÁVEL	5	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470054
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	6	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470062
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - BOLSA TRILAMINADA TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PP TRANS SIST FECH X 100 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	7	27/06/2011
Validade	24 meses	Registro	1004310470070
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais EUROFARMA LABORATORIOS LTDA - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		