

ANEXO I
RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A
CADASTRAMENTO

A	Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento de saúde
01	Adesivo para fixação de produtos ao corpo em procedimento de saúde
02	Aparelho não invasivo para facilitar a visualização em procedimento médico
03	Aparelho para facilitar a visualização em procedimento odontológico
04	Aparelho para ordenha materna
05	Desodorante para ostomia
06	Dispositivo graduado para dosagem manual de medicamentos
07	Dispositivo para oclusão de orifício natural do corpo em procedimento de saúde
08	Equipamento mecânico para deslocamento de pessoas incapacitadas
09	Equipamento para digitalização, arquivo ou registro de sinais ou imagens médicas
10	Espátula descartável
11	Estimulador mecânico de sinais fisiológicos para diagnóstico
12	Fotopolimerizador odontológico
13	Garrote para flebotomia
14	Identificador de pacientes
15	Marcador dermatográfico
16	Medidor de parâmetros antropométricos para confecção de produtos para saúde
17	Mesa, cadeira, cama ou outro suporte mecânico de apoio não essencial a procedimento médico não cirúrgico
18	Painel ou suporte com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
19	Processadora de filmes contendo imagens médicas
20	Projektor ou painel de ortótipos para avaliação visual
21	Recipiente para acondicionamento de produtos médicos esterilizados
22	Roupa de cama hospitalar descartável, exceto para cirurgia
23	Serra, cisalha ou separador de gesso ortopédico

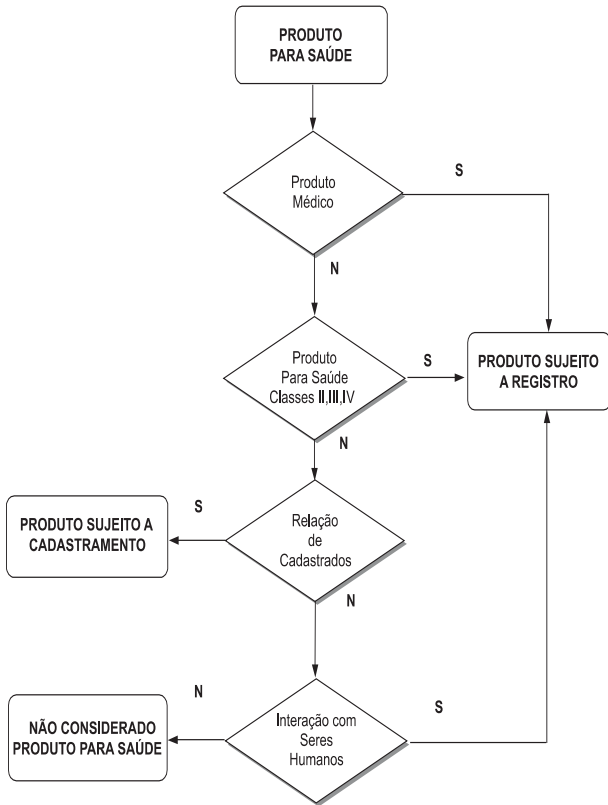
B	Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento laboratorial de saúde
01	Centrífuga para laboratório de saúde
02	Extrator manual de plasma por prensagem
03	Homogeneizador de sangue e seus derivados
04	Incubadora para laboratório de saúde

C	Produtos para educação física, embelezamento ou estética
01	Aparelho a bateria para tratamento da pele
02	Aparelho para procedimento por sucção externa
03	Brinco e dispositivo furador para sua aplicação
04	Esterilizador exclusivo de produtos para embelezamento ou estética
05	Gerador de ozônio para tratamento da pele
06	Medidor de parâmetros fisiológicos, não destinado a diagnóstico em saúde
07	Produto para avaliação física por meio mecânico

D	Partes ou acessórios não estéreis de produtos para saúde sujeitos a cadastramento
---	---

ANEXO II

FLUXO PARA ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS PARA
SAÚDE QUANTO AO REGISTRO



DEFINIÇÕES APLICÁVEIS AO FLUXO PARA
ENQUADRAMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(Of. El. nº 440)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.896, DE 1º DE OUTUBRO DE 2002

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 348, do Diretor-Presidente, de 20 de junho de 2002, tendo em vista o inciso III do Art. 63 e o 3º do Art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, resolve:

considerando o Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Art.1º Conceder os registros as revalidações de registro, as mudança de local de fabricação e as modificações de fórmula dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, grau de risco 2, na conformidade da relação anexa.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO
NOME DO PRODUTO E MARCA
COR E/OU TONALIDADE NUM. DO PROCESSO NUM.REGISTRO
LOCAL DE FABRICAÇÃO
DESTINAÇÃO VENCIMENTO
GRUPO DO PRODUTO VALIDADE
EMBALAGEM PRIMÁRIA
EMBALAGEM SECUNDÁRIA
FORMA FÍSICA
ASSUNTO DA PETIÇÃO
RESTRIÇÃO DE USO
CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS NATURA LTDA 2.00567-7
NATURA BASE FIRMADORA C EFEITO NATURAL
BEGE TRANSLUCIDO 25351.005687/00-85 2.0567.0776.001-8
CAJAMAR-SP
Comercial 06/2005
2010270 BASE LIQUIDA FACIAL 24 MESES
Frasco de vidro
Cartucho de Cartolina
Líquido
230 MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA - GRAU 2
Não apresenta restrição de uso
Não apresenta cuidados especiais de conservação
NATURA BASE FIRMADORA C EFEITO NATURAL
BEGE NATURAL CLARO 25351.005687/00-85 2.0567.0776.002-6
CAJAMAR-SP

Comercial 06/2005
2010270 BASE LIQUIDA FACIAL 24 MESES
Frasco de vidro
Cartucho de Cartolina
Líquido
230 MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA - GRAU 2
Não apresenta restrição de uso
Não apresenta cuidados especiais de conservação
NATURA BASE FIRMADORA C EFEITO NATURAL
BEGE NATURAL MEDIO 25351.005687/00-85 2.0567.0776.003-4
CAJAMAR-SP
Comercial 06/2005
2010270 BASE LIQUIDA FACIAL 24 MESES
Frasco de vidro
Cartucho de Cartolina
Líquido
230 MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA - GRAU 2
Não apresenta restrição de uso
Não apresenta cuidados especiais de conservação
NATURA BASE FIRMADORA C EFEITO NATURAL
BEGE NATURAL ESCURO 25351.005687/00-85 2.0567.0776.004-2
CAJAMAR-SP
Comercial 06/2005
2010270 BASE LIQUIDA FACIAL 24 MESES
Frasco de vidro
Cartucho de Cartolina
Líquido
230 MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA - GRAU 2
Não apresenta restrição de uso
Não apresenta cuidados especiais de conservação
NATURA BASE FIRMADORA C EFEITO NATURAL
MARROM MEDIO 25351.005687/00-85 2.0567.0776.005-0
CAJAMAR-SP
Comercial 06/2005
2010270 BASE LIQUIDA FACIAL 24 MESES
Frasco de vidro
Cartucho de Cartolina
Líquido
230 MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA - GRAU 2
Não apresenta restrição de uso
Não apresenta cuidados especiais de conservação
NATURA BASE FIRMADORA C EFEITO NATURAL
MARROM INTENSO 25351.005687/00-85 2.0567.0776.006-9
CAJAMAR-SP
Comercial 06/2005
2010270 BASE LIQUIDA FACIAL 24 MESES
Frasco de vidro
Cartucho de Cartolina
Líquido
230 MODIFICAÇÃO DE FÓRMULA - GRAU 2
Não apresenta restrição de uso
Não apresenta cuidados especiais de conservação
KOLYNOS DO BRASIL LTDA 2.02052-1
SORRISO FRESH RED MINT
25351.026477/01-10 2.2052.0435.001-2
OSASCO-SP
Comercial 11/2006
2020022 DENTIFRICIO ANTICARIE (LIQUIDO, GEL, CREME, SOLIDO 03 ANOS
Bisnaga de aluminio / plastico
Produto somente contem embalagem primaria
Pasta Dentifricia
241 MUDANÇA DO LOCAL DE FABRICAÇÃO - GRAU 2
Restrição de uso conforme mencionado na rotulagem
Não apresenta cuidados especiais de conservação
SORRISO FRESH RED MINT
25351.026477/01-10 2.2052.0435.002-0
OSASCO-SP
Comercial 11/2006
2020022 DENTIFRICIO ANTICARIE (LIQUIDO, GEL, CREME, SOLIDO 03 ANOS
Bisnaga de aluminio / plastico
Saco Plastico
Pasta Dentifricia
241 MUDANÇA DO LOCAL DE FABRICAÇÃO - GRAU 2
Restrição de uso conforme mencionado na rotulagem
Não apresenta cuidados especiais de conservação
SORRISO FRESH RED MINT
25351.026477/01-10 2.2052.0435.003-9
OSASCO-SP
Comercial 11/2006
2020022 DENTIFRICIO ANTICARIE (LIQUIDO, GEL, CREME, SOLIDO 03 ANOS
Bisnaga de aluminio / plastico
Saco Plastico
Pasta Dentifricia
241 MUDANÇA DO LOCAL DE FABRICAÇÃO - GRAU 2
Restrição de uso conforme mencionado na rotulagem
Não apresenta cuidados especiais de conservação
SORRISO FRESH RED MINT
25351.026477/01-10 2.2052.0435.004-7
OSASCO-SP
Comercial 11/2006
2020022 DENTIFRICIO ANTICARIE (LIQUIDO, GEL, CREME, SOLIDO 01 ANOS
Sache
Produto somente contem embalagem primaria
Pasta Dentifricia