



CNPJ: 19.031.878.0001-12 – IE: 636204144111 – CCM: 88404

ISENÇÃO DE ANVISA

A seguir será apresentada um texto cópia da **Produtos Não Regulados pela GGTPS/Anvisa**, atualizado em 27/11/2018.

Na lista é estabelecida a isenção do **Certificado de Registro de Produto** e do **Certificado de Boas Práticas de fabricação e Controle por Linha de Produção**, para os produtos comercializados pela empresa AUTOMX SOLUÇÕES EIRÉLI – ME.

A publicação oficial pode ser conferida no site da ANVISA, pelo link: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados> (acessado dia 04 de maio de 2020 às 15:40)

RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

A Produtos utilizados na avaliação, elaboração, fabricação, ou preparação produtos:

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

B Produtos para apoio de atividade laboratorial geral:

- 01 Afiador de navalhas para micrótomo
- 02 Agitador de soluções
- 03 Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
- 04 Água destilada
- 05 Alça de platina para microbiologia
- 06 Analisador de água
- 07 Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
- 08 Analisador de tamanho de partículas
- 09 Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 10 Aparelho para análise de alimentos
- 11 Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
- 12 Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 13 Aparelho para teste pirogênico em cabaia
- 14 Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise.
- 15 Aquecedor para laboratório
- 16 Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório
- 17 Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
- 18 Balança para laboratório
- 19 Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
- 20 Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 21 Câmara anaeróbica
- 22 Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde
- 22.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
- 23 Centrífuga, exceto indicada para laboratório de saúde
- 24 Chuveiro e lava-olhos de emergência

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

C Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar:

01 Aparelho para tratamento ou condicionamento ambiental
01.1 – Condicionadores de ar
01.2 – Purificador de ar

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

D Produtos para didática ou treinamento médico:

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

E Produtos para prevenção da saúde coletiva:

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

F Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva:

01 Barra para ginástica
02 Bola

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

G Produtos de uso pessoal ou doméstico:

- 01 Absorvente higiênico
- 02 Alicate para cortar unhas
- 03 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
- 03.1 – Condicionadores de ar
- 03.2 – Purificador de ar
- 03.3 – Esterilizador de ar
- 03.4 – Umidificador de ar
- 04 Balanças
- 05 Barbeador
- 06 Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 07 Chupeta
- 08 Escova odontológica
- 09 Escova para cabelos
- 10 Esponja para limpeza de pele
- 11 Fio dental
- 12 Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
- 13 Lente para ampliar escalas
- 14 Limpador de língua
- 15 Mamadeira e bico
- 16 Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
- 17 Massageador de gengiva
- 20 Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) Sem Indicações Terapêuticas.
- 21 Mordedor para lactentes
- 22 Óculos para presbiopia
- 23 Passador de fio dental
- 24 Produto para estimulação sexual
- 25 Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
- 26 Purificador de água
- 27 Sauna
- 28 Secador e escova de cabelos

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

- 01 Câmera fotográfica de uso geral
- 02 Equipamento de informática de uso geral 0 Filme fotográfico comum de uso geral 0 Fixador ou revelador de filmes
- 03 Gravador de imagens ImpressoraMonitor de vídeo
- 04 Óleo lubrificante Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas
- 05 Partes e Acessórios para produtos não considerados produtos para saúde