

COMPROVAÇÃO DE ISENÇÃO AO SUBITEM 8.10.1.2www.anvisa.gov.br**Legislação**

Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o [Visalegis](http://visalegis.gov.br).

Legislação

Portarias**Portaria nº. 543, de 29 de outubro de 1997**

(Publicada no D.O.U. nº. 210, de 30 de outubro de 1997)

>> Revogada pela [Resolução - RDC nº 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, § 1º, da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Parágrafo Único do artigo 35 do decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, **resolve**:

Art. 1º. 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.

§ 1º. 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 nº. 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.

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

Art. 5º. 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
095	Injetor automático para seringa
096	Lâmina de tricotomia não estéril
097	Lâmpada de fenda
098	Lavadora de instrumentos cirúrgicos
099	Luva para procedimento não estéril
101	Maca hospitalar
102	Máquina desinfectora de uso laboratorial
103	Martelo ortopédico
104	Materiais e acessórios não estéreis para ostomia

105	Meias de coto de silicone ou algodão
106	Meia elástica
107	Microscópio
108	Micrótomo e criostato e seus acessórios
109	Mocho odontológico
110	Monitor de bancada para controle biológico
111	Ordenha materna manual
112	Palmilha ortopédica
113	Panturrilha ortopédica
114	Papagaio
115	Pasta para pele
116	Peso de punho tamanho padrão
117	Pinça para ostomia, não estéril
118	Pipeta
119	Placa protetora da pele
120	Placa elisa
121	Porta agulhas
122	Processadora de luvas
123	Processadora de filmes radiológicos
124	Prótese mamária externa de silicone
125	Protetor de partes do corpo
126	Pulseira de identificação
127	Quadro balcânico
128	Recipiente para acondicionamento de resíduos infectantes
129	Recipiente para acondicionamento de roupas hospitalares
130	Recipiente para coleta de fluídos não biológicos
131	Refletor odontológico
132	Refletor parabólico
133	Salto ortopédico
134	Secador de gel e seus acessórios
135	Secadora industrial para lavanderia hospitalar
136	Separador de gesso
137	Serra elétrica para gesso
138	Simulador de caminhada e corrida, exceto para

	diagnóstico
139	Simulador de escada
140	Simulador de remo
141	Sistema para drenagem intestinal não estéril
142	Sugador plástico descartável não estéril
143	Suporte para soro
144	Suspensório escrotal, herniano e outros
145	Tensiômetro manual
146	Tubulação externa para equipamentos de ventilação e anestesia
147	Vestimenta cirúrgica não estéril

Anexo 2

Relação de Produtos Não Considerados Correlatos

Item	Produto
001	Abrasimetro
002	Acometro
003	Agitador para laboratório
005	Alicate manual não estéril
006	Analizador de água para laboratório
007	Analizador de tamanho de partículas
008	Artigos magnetizados
009	Aparelho de fotodocumentação
010	Aparelho de Karl Fisher
011	Arquivo de imagens
012	Balança de uso hospitalar ou laboratorial
013	Balde hospitalar
014	Barra para "Push Up"
015	Bengala
016	Bomba a vácuo de duplo estágio
017	Bureta
018	Biombo
019	Câmara de vídeo para aparelhos e endoscopia ou microscopia
020	Chapa aquecedora para laboratório
021	Concentrador a vácuo e seus acessórios

022	Contador Geiger Müller para laboratório
023	Cuspideira
024	Destilador de água para laboratório
025	Equipamento automático de fotomicrografia
026	Equipamento para conservação por nitrogênio líquido e seus acessórios
027	Escada hospitalar
028	Evaporador centrífugo a vácuo
029	Filtro para laboratório e seus componentes
030	Fixador para processadora de filmes radiológicos
031	Fluxômetro de ar comprimido
032	Forno mufla
033	Geladeira ou freezer hospitalar
034	Gerador de vapor
035	Impressora para aparelhos de endoscopia ou microscopia
036	Incinerador de materiais contaminados
037	Lavadora industrial sem barreira
038	Lavadora para artigos de laboratório
039	Leitora de código de barras
040	Liofilizador
041	Micropipeta
042	Moinho de bola
043	Moinho de laboratório para sedimentação
044	Monitor de vídeo para aparelhos de endoscopia ou microscopia
045	Móveis hospitalares
046	Óleo mineral lubrificante
047	Papel especial para vídeo-printer
048	Papel termo-sensível
049	Pincel de limpeza
050	Pipeta
051	Placa de Petri descartável
052	Ponteira para pipeta
053	Porta algodão
054	Porta papeleta

055	Prensa manual extratora de líquidos
056	Protetor auricular
057	Registrador de uma ou duas penas
058	Revelador e fixador de filmes radiológicos
059	Selador de tubo de PVC
060	Sistema de purificação de água para laboratório
061	Termohidrografo
062	Titulador automático
063	Vacuômetro
064	Vídeo cassete para aparelhos de endoscopia ou microscopia
065	Viscosímetro
066	Travesseiro hospitalar