

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 185/01**;
- (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.
- (d) Produtos não considerados produtos para saúde (lista abaixo) 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.

Os produtos para saúde sujeitos a cadastramento ([PDF](#)) referidos na alínea (b) acima são aqueles relacionados no Anexo I da [Resolução - RDC nº 260, de 23 de setembro de 2002](#), a qual substituiu a Portaria nº 543/97 da extinta Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que relacionava os produtos isentos de registro na Secretaria.

Os produtos contidos no [Anexo I da Resolução - RDC nº 260/02](#), estão identificados individualmente por nomenclatura específica, como por exemplo "*fotopolimerizador odontológico*" ou "*marcador dermatográfico*", ou estão identificados como um conjunto de produtos por uma nomenclatura geral, tal como "mesa, cadeira, cama ou outro suporte mecânico para apoio não essencial a procedimento médico não cirúrgico", que inclui cadeira para doação de sangue, cama para exame clínico ou leito hospitalar mecânico, entre outros.

Conforme previsto no § 2º do Art. 2º da Resolução - RDC nº 260/02, para melhor esclarecimento e compreensão das disposições desta Resolução, apresentamos a seguir as relações de:

- (a) [Produtos para saúde de baixo risco \(classe I\) sujeitos a registro \(PDF\)](#)
- (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, esclarecidos no "[Manual do Usuário da RDC 185](#)" ([PDF](#)), disponibilizado neste portal.

RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE
(Lista Exemplificativa - versão 2.0, abril/2014).

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 0
- 5 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 cobaias
- 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 (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
- 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, exceto indicado para uso em laboratório clínico
- 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, exceto indicado para uso em laboratório clínico
- 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 acondicionamento 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 bronzeamento)
- 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 condicionamento 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
- 03 Filme fotográfico comum de uso geral
- 04 Fixador ou revelador de filmes
- 05 Gravador de imagens
- 06 Impressora
- 07 Monitor de vídeo
- 08 Óleo lubrificante
- 09 Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

I Partes e Acessórios para produtos não considerados produtos para saúde

http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/enquadramento/nao_considerado.pdf