



### 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.

[Os produtos para saúde sujeitos a cadastramento](#) 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](#)

(b) [Produtos não considerados produtos para saúde](#)

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"](#), disponibilizado neste portal.

## **RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE**

*(Exemplos de Aplicação da Regra de Enquadramento Sanitário)*

### **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 elaboração de comprimidos
- 07 Material de laboratório para confecção de próteses
- 08 Medidor para avaliação de lentes ou de armações de óculos

### **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 cobaias
- 14 Aparelho para tratamento de água
- 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
- 20 Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 21 Câmara anaeróbica
- 22 Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde
- 23 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
- 31 Criostato
- 32 Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 33 Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 34 Digestor
- 35 Diluidor de amostras
- 36 Dispensador de parafina para histologia
- 37 Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
- 38 Equipamento para conservação de substâncias, exceto destinadas a terapia ou diagnóstico
- 39 Equipamento para gerenciamento de amostras
- 40 Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 41 Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 42 Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos
- 43 Evaporador centrífugo a vácuo
- 44 Fermentador de culturas
- 45 Filtro para soluções
- 46 Forno mufla
- 47 Fotômetro de chama, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 48 Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
- 49 Incubadora, exceto indicada para laboratório de saúde
- 50 Indicador de velocidade de sedimentação de soluções

- 51 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 52 Lavadora para artigos de laboratório, exceto para desinfecção de produtos médicos
- 53 Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico em saúde
- 54 Lenço para assepsia da pele
- 55 Liofilizador
- 56 Luxímetro
- 57 Medidor de O<sub>2</sub> dissolvido em amostras
- 58 Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 59 Medidor do ponto de fusão
- 60 Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
- 61 Micrótomo para histologia
- 62 Mobiliário para laboratório
- 63 Moinho de amostras sólidas
- 64 Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 65 Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 66 Pipeta automática
- 67 Pipeta ou micropipeta manual
- 68 Porta algodão
- 69 Porta papeleta
- 70 Processador de DNA, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 71 Processadora de tecidos para histologia
- 72 Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
- 73 Radiômetro
- 74 Recipiente para coleta de resíduos orgânicos para análise
- 75 Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 76 Seladora de embalagem de artigos
- 77 Suporte não elétrico para resfriamento de bolsas de sangue
- 78 Suporte para artigos de laboratório
- 79 Temporizador
- 80 Titulador
- 81 Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

### ***C Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar***

- 01 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
- 02 Barreira para separação de ambientes
- 03 Biombo
- 04 Bomba a vácuo
- 06 Compressor de ar
- 07 Concentrador de O<sub>2</sub>, exceto de uso pessoal
- 08 Cortador de isopor para confecção de moldes
- 09 Dispositivo para abertura de produtos médicos
- 10 Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
- 11 Equipamento para conservação de produtos não terapêuticos ou não diagnósticos em saúde
- 12 Escada para paciente, exceto indicada para terapia
- 13 Escova para limpeza de produtos em geral
- 14 Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
- 15 Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
- 16 Fogão para preparação de alimentos
- 17 Gel para absorção de resíduos orgânicos
- 18 Gerador de vapor
- 19 Incinerador de resíduos hospitalares
- 20 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 21 Lavadora de roupas
- 22 Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico
- 23 Monitor de linha para gases medicinais
- 24 Negatoscópio
- 25 Passadeira de roupas
- 26 Pia hospitalar
- 27 Protetor auricular de ruídos
- 28 Purificador de água
- 29 Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
- 30 Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
- 31 Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
- 32 Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
- 33 Secador de ar medicinal
- 34 Secador de roupas
- 35 Selador de produtos médicos

36 Seladora de embalagens de produtos médicos  
37 Sistema de comunicação hospitalar  
38 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 detetização  
03 Instrumento para eliminação de piolhos  
04 Recipiente para acondicionamento de cadáveres

#### ***F Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva***

01 Barra para ginástica  
02 Bola  
03 Dardo  
04 Dilatador nasal adesivo  
05 Disco  
06 Equipamento passivo para condicionamento físico  
07 Halteres  
08 Mesa ou cadeira para massagem  
09 Protetor não ortopédico de partes do corpo  
10 Vara para salto

#### ***G Produtos de uso pessoal ou doméstico***

01 Absorvente higiênico  
02 Alicates para cortar unhas  
03 Barbeador  
04 Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico  
05 Chupeta  
06 Escova odontológica  
07 Escova para cabelos  
08 Esponja para limpeza de pele  
09 Fio dental  
10 Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde  
11 Lente para ampliar escalas  
12 Limpador de língua  
13 Mamadeira e bico  
14 Massageador de gengiva  
15 Massageador muscular, exceto com indicação terapêutica  
16 Mordedor para lactentes  
17 Óculos para presbiopia  
18 Passador de fio dental  
19 Produto para estimulação sexual  
20 Produto para modelagem estética externa localizada  
21 Sauna  
22 Secador de cabelos

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

01 Câmara para captação de imagens  
02 Equipamento de informática  
03 Filme fotográfico  
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***