



## **LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA**

KM 30 da Rodovia Castelo Branco – Barueri - SP

Av Gupê, 10.767 - Galpão 20 - Bloco IV - Jardim Belval - CEP 06422-120

Tel : (0xx11) 4789-5878 - Fax: (0xx11) 4789-3307

E-mail: [qualidade@lamedid.com.br](mailto:qualidade@lamedid.com.br) – SAC: 0800 665 8007 [www.lamedid.com.br](http://www.lamedid.com.br)

---

### ***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.

### **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

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

**LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA**

KM 30 da Rodovia Castelo Branco – Barueri - SP

Av Gupê, 10.767 - Galpão 20 - Bloco IV - Jardim Belval - CEP 06422-120

Tel : (0xx11) 4789-5878 - Fax: (0xx11) 4789-3307

E-mail: [qualidade@lamedid.com.br](mailto:qualidade@lamedid.com.br) – SAC: 0800 665 8007 [www.lamedid.com.br](http://www.lamedid.com.br)

---

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

**LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA**

KM 30 da Rodovia Castelo Branco – Barueri - SP

Av Gupê, 10.767 - Galpão 20 - Bloco IV - Jardim Belval - CEP 06422-120

Tel : (0xx11) 4789-5878 - Fax: (0xx11) 4789-3307

E-mail: [qualidade@lamedid.com.br](mailto:qualidade@lamedid.com.br) – SAC: 0800 665 8007 [www.lamedid.com.br](http://www.lamedid.com.br)

---

- 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 O<sub>2</sub> 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

**LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA**

KM 30 da Rodovia Castelo Branco – Barueri - SP

Av Gupê, 10.767 - Galpão 20 - Bloco IV - Jardim Belval - CEP 06422-120

Tel : (0xx11) 4789-5878 - Fax: (0xx11) 4789-3307

E-mail: [qualidade@lamedid.com.br](mailto:qualidade@lamedid.com.br) – SAC: 0800 665 8007 [www.lamedid.com.br](http://www.lamedid.com.br)

---

- 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 O<sub>2</sub>, 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

**LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA**

KM 30 da Rodovia Castelo Branco – Barueri - SP

Av Gupê, 10.767 - Galpão 20 - Bloco IV - Jardim Belval - CEP 06422-120

Tel : (0xx11) 4789-5878 - Fax: (0xx11) 4789-3307

E-mail: [qualidade@lamedid.com.br](mailto:qualidade@lamedid.com.br) – SAC: 0800 665 8007 [www.lamedid.com.br](http://www.lamedid.com.br)

---

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 Roupa 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)



## **LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA**

KM 30 da Rodovia Castelo Branco – Barueri - SP

Av Gupê, 10.767 - Galpão 20 - Bloco IV - Jardim Belval - CEP 06422-120

Tel : (0xx11) 4789-5878 - Fax: (0xx11) 4789-3307

E-mail: [qualidade@lamedid.com.br](mailto:qualidade@lamedid.com.br) – SAC: 0800 665 8007 [www.lamedid.com.br](http://www.lamedid.com.br)

---

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 Alicates 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



**LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA**

KM 30 da Rodovia Castelo Branco – Barueri - SP

Av Gupê, 10.767 - Galpão 20 - Bloco IV - Jardim Belval - CEP 06422-120

Tel : (0xx11) 4789-5878 - Fax: (0xx11) 4789-3307

E-mail: [qualidade@lamedid.com.br](mailto:qualidade@lamedid.com.br) – SAC: 0800 665 8007 [www.lamedid.com.br](http://www.lamedid.com.br)

---

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**