



ALTERMED
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

A
Município de Cotipora - 2286
Rua Silveira Martins
Cep: 95335-000 - COTIPORA - RS
Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregao Presencial Nr: 013/2022 - Processo Nr: 225/2022

Data Entrega..... : 06/04/2022

Horário Entrega... : 09:00

Rio do Sul (SC), 23 de Março de 2022

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
1	2	UNID	Placa / mesa elétrica. utilizado para atendimento, avaliação e aplicação de terapia. estrutura de aço carbono. pintura eletrostática. tampo de madeira estofado. estofamento em espuma de alta qualidade revestido em courovin azul. cabeceira movel. suporte de ate 140kg. alimentação de 220v. altura regulavel através de controle remoto com cabo. garantia do fabricante: no mínimo 01 ano.	1-UNIDADE(S)	10314290048	Carci	Ref. 1300	7.275,70000	14.551,40
2	4	UNID	Cama hospitalar fowler 2 movimentos manual. movimentos: fowler, semi-fowler, flexão de pernas, dorso e vascular. dimensoes totais do leito: 90x190 cm. altura do chão ate o leito: 55 cm. grades laterais - largura: 123 cm. altura das grades ate o leito: 35,5 cm. capacidade máxima: 130 kg. estrutura em aço carbono 1,20 mm, perfilado em u 50 x 25 x 2,65 mm. estrado de chapa de aço 1,20 mm, espessura de 0,6 mm, em estrutura de cantoneira 1 x 1/8. pintura eletrostática em epoxi-po na cor branca. rodízios de 3 com freios de aço dupla na diagonal. cabeceira com estrutura em tubo de aço carbono 1020 1 1/4 x 1,20 mm, removível através de encaixe facil. grades laterais com estrutura em tubo de aço carbono 1020 5/8 x 1,20 mm de facil manuseio.	1-UNIDADE(S)	80872350001	Renovar	Renovar mod. mr289	3.556,70000	14.226,80
3	5	UNID	Colchao hospitalar. utilizado para tratamentos hospitalares, casas de repouso, clinicas, pessoas especiais, idosos, crianças, entre outros. colchao com espuma densidade 28. tamanho solteiro: 88 x 188 x 12 cm. impermeavel e facil de limpar. suporte de peso ate 90 kg por pessoa. revestimento: courovin azul.	1-UNIDADE(S)	NAO REGULADC	Polirpo	Polipro 104031001	567,68000	2.838,40
4	5	UNID	Colchao piramidal. ideal para ajudar na prevencao e tratamento de ulceras por pressao provenientes de ma circulacao. espuma perfilada densidade 33. medidas: 188 x 88 (largura x comprimento)	1-UNIDADE(S)	NAO REGULADC	Zedamed	40x188x4cm dm 28 - 90628	184,00000	920,00
5	5	UNID	Valvula reguladora para cilindro de oxigenio com fluxo	1-UNIDADE(S)	80117610011	flab	Mod. vrd100	313,27000	1.566,35

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Inscrição Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br



Nr.: 45266

Pág.: 00001



ALTERMED
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

A
Município de Cotipora - 2286
Rua Silveira Martins
Cep: 95335-000 - COTIPORA - RS
Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregao Presencial Nr: 013/2022 - Processo Nr: 225/2022

Data Entrega..... : 06/04/2022

Horário Entrega... : 09:00

Rio do Sul (SC), 23 de Março de 2022

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
			tro. compatível com todos os modelos de cilindros de oxigenio padrao abnt. características tecnicas: modelo: valvula reguladora para cilindro com 01 saída.material: fabricada em metal cromado (latao). rosca de entrada universal.manometro de alta pressao com escala de 0 a 300kgf/cm². filtro de bronze sinterizado.pressao fixa: 3,5 kgf/cm².niple de saída com rosca no padrao abnt.valvula de segurança.						
6	5	UNID	Concentrador de oxigenio estacionario. produz oxigenio c oncentrado a partir do ar ambiente com baixo consumo de energia, configurando uma alternativa mais pratica e economica para pessoas que necessitam de terapia com baixo fluxo de oxigenio (ate 5 litros por minuto). suporte universal para umidificador. conexao da canula metalica para maior durabilidade. medidor de fluxo rebaixado que reduz risco de quebra. painel simples com botoa liga/desliga e indicadores de alarme. placa de opi (indicador de porcentagem de oxigenio) que mede o fluxo de oxigenio de maneira ultrassonica com indicacao de pureza, com alarme sonoro que ira soar caso a maquina precise de assistencia tecnica. filtro ja instalado. nivel de ruido: 45 dba. fluxo por litro: ate 5 litros. pressao de saída: 5,5 psi. concentracao de oxigenio: 93% ± 3% de 0,5 a 5 l/min. modo de fluxo continuo: de 0,5 a 5 l/min. peso: 14 kg. temperatura de operacao: 13°C a 32°C. altitude em operacao: ate 2.266 metros. temperatura de armazenamento: -34°C a 71°C. alarmes e indicadores: sonoro e luzes indicadoras. medidas (a x l x c): 58 cm x 38 cm x 24 cm. manual de instrucoes em portugues. garantia do fabricante: no minimo 01 ano	1-UNIDADE(S)	10216710219	Philips	Everflo	5.642,13000	28.210,65

Total por Extenso: (sessenta e dois mil, trezentos e treze reais e sessenta centavos *****)

Total Geral (R\$):

62.313,60

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br

f /Altermed

Nr.: 45266

Pag.: 00002

A
Município de Cotipora - 2286
Rua Silveira Martins
Cep: 95335-000 - COTIPORA - RS
Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...

Pregao Presencial Nr: 013/2022 - Processo Nr: 225/2022

Data Entrega..... : 06/04/2022

Horário Entrega... : 09:00

Rio do Sul (SC), 23 de Março de 2022

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
------	------	------	------------------------	---------------------	-----------------	-----------------------	--	--------------	-----------

Condições de Fornecimento:

Condições de Pagamento..... : 8DD
Frete..... : Incluso
Prazo de Entrega..... : 20 DIAS
Validade da Proposta..... : 60 DIAS

Aceitamos o fornecimento dos materiais acima relacionados com os preços e condições que propomos, sendo que os preços constantes na proposta compreendem todas as despesas (fretes, taxas, impostos, etc...), sendo, portanto, preço final.

Jonatan Francis Salla
Promotor de Vendas
051.364.549-70

FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br

 /Altermed

Nr.: 45266
Pág.: 00003



ALTERMED
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda

Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas - CEP: 89.163-554

RIO DO SUL - SC

Certificado De Boas Práticas

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554

CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5

Fax: +55 (47) 3520 9004

licitacoes@altermed.com.br

www.altermed.com.br

 /Altermed



ALTERMED
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda

Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas - CEP: 89.163-554

RIO DO SUL - SC

1,2,3,4,5,6

ISENTOS DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS

RDC 15 DE 2014 – ANVISA

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é um critério documental da ANVISA para Medicamentos e produtos médicos, equipamentos e materiais enquadrados nas duas classes de maior risco III e IV e produtos para diagnóstico in vitro enquadrados nas classes de maior risco II, III e IV. A apresentação do CBPF é necessária para concessão ou renovação do registro, segundo incisos I e II, artigo 3º da Resolução RDC nº 25 de 21/05/2009, enquanto que para as demais classes não há esta exigência.

De acordo com § 2 do Art. 24 da resolução 15º de 28 de Março de 2014, a ANVISA não emitirá CBPF para produtos para Saúde enquadrados nas classes I e II.

"Art. 24 [...]"

§ 2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II."
(NR)

Eventuais novos esclarecimentos podem ser sanados pela ouvidoria da ANVISA através do atendimento telefônico ou eletrônico pelo número 0800 642 9782 ou <http://portal.anvisa.gov.br/fale-com-a-ouvidoria>

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554
CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5
Fax: +55 (47) 3520 9004
altermed@altermed.com.br / licitacoes@altermed.com.br

www.altermed.com.br

 /Altermed



Seção II
Definições
Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requiera o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Simonmia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);

II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.

**CAPÍTULO II
DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE
SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA**

Seção I
Requisitos Gerais
Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.

Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.

Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.

Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada. Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.

Art. 10º O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.

Art. 11º O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.

Art. 12º O organizador do evento deve garantir o remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.

Seção II
Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.

Art. 13º O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:

I - Nome do representante do organizador do evento;

II - Contato do representante do organizador do evento;

III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;

IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;

V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;

VI - Leiaute do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;

VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;

VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;

IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;

X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;

XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;

XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;

XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.

Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.

Art. 14º O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.

Parágrafo único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.

Art. 15º O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.

**CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 16º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17º A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBARO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de petição de registro, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º
Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA". (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 24
§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para os quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)

fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBARO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**
Seção I
Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.

**Seção II
Abrangência**

Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.

Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.

**Seção III
Definições**

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;

II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;

III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;

IV - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodes considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;

V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;

VI - matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;

VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;

VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;

IX - matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;

X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:

a) insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbicorns, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;

b) roedores: rato, ratazana e camundongo, inteiros ou em partes;

c) outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;

d) excrementos de animais, exceto os de artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;

e) parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos a saúde humana;

f) objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; lasca de madeira; e plástico rígido;

g) objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, caroço inteiro ou fragmentado;

h) fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e

i) filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor.

XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:

a) artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

b) partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

c) corpos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

d) jareia, terra e outras partículas macroscópicas exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

e) flocos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e

f) contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo.

XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, peciolas, cartilagens, aponevroses, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



ALTERMED
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda

Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas - CEP: 89.163-554

RIO DO SUL - SC

Registro na Anvisa

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554

CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5

Fax: +55 (47) 3520 9004

altermed@altermed.com.br / licitacoes@altermed.com.br

www.altermed.com.br

 /Altermed

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	CARCI IND COM APARELHOS CIRURG. ORTOPEDICOS LTDA
CNPJ	61.461.034/0001-78
Autorização	1.03.142-9
Produto	CARCIMED

Modelo Produto Médico
DIVÃ MOTORIZADO - REF. 1300.
MESA DE RPG - REF. 1301
MESA DE TRAÇÃO - REF. 1200
MESA ORTOSTÁTICA I - REF. 1210
MESA ORTOSTÁTICA II - REF. 1212
MESA TILT - REF. 1215

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MU_1301_Mesa de RPG Motorizada _PORT_revisão_1.0 (092019).pdf	0259040223 - 20/01/2022 10:56:15
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MU_1200_Mesa de Tração _PORT_revisão_2.0 (092019).pdf	0259040223 - 20/01/2022 10:56:14
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MU_1210_ORTOSTÁTICA I _PORT_revisão_2.0 (092019).pdf	0259040223 - 20/01/2022 10:56:14
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MU_1212_ORTOSTÁTICA II _PORT_rev_2.0 (092019).pdf	0259040223 - 20/01/2022 10:56:14
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MU_1215_Mesa TILT _PORT_rev_1.0 (092019).pdf	0259040223 - 20/01/2022 10:56:14
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MU_1300_Divã Motorizado _PORT_revisão_1.0 (0912019).pdf	0259040223 - 20/01/2022 10:56:14

Nome Técnico	Mesa p/ Fisioterapia
Registro	10314290048
Processo	25351636004202023
Fabricante Legal	CARCI IND COM APARELHOS CIRURG. ORTOPEDICOS LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	METALURGICA RENOVAR LTDA
CNPJ	04.551.344/0001-40
Autorização	8.08.723-5
Produto	Família de Camas Manuais Renovar

Modelo Produto Médico
MR 105 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO ARAMADO CABECEIRA PESEIRA E GRADES TUBULARES COM RODÍZIOS
MR 106 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO CHAPA CABECEIRA PESEIRA E GRADES TUBULARES COM RODÍZIOS
MR 107 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS COM GRADES TUBULARES COM RODÍZIOS
MR 108 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS COM GRADES TUBULARES E COM RODÍZIOS
MR 109 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA MDF COM GRADES TUBULARES COM RODÍZIOS
MR 110 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA MDF COM GRADES TUBULARES COM RODÍZIOS
MR 111 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO ARAMADO CABECEIRA PESEIRA E GRADES TUBULARES SEM RODÍZIOS
MR 112 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO CHAPA CABECEIRA PESEIRA E GRADES TUBULARES SEM RODÍZIOS
MR 113 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS COM GRADES TUBULARES SEM RODÍZIOS
MR 114 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS COM GRADES TUBULARES SEM RODÍZIOS
MR 115 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA MDF COM GRADES TUBULARES SEM RODÍZIOS
MR 116 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA MDF COM GRADES TUBULARES SEM RODÍZIOS
MR 117 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES SEM GRADES COM RODÍZIOS
MR 118 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES SEM GRADES COM RODÍZIOS
MR 119 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS E SEM GRADES COM RODÍZIOS
MR 120 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA MDF SEM GRADES COM RODÍZIOS
MR 121 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA MDF SEM GRADES COM RODÍZIOS
MR 122 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES SEM GRADES SEM RODÍZIOS
MR 123 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES SEM GRADES SEM RODÍZIOS
MR 124 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS SEM GRADES SEM RODÍZIOS
MR 125 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS SEM GRADES SEM RODÍZIOS
MR 126 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA MDF SEM GRADES SEM RODÍZIOS
MR 127 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA MDF SEM GRADES E SEM RODÍZIOS

MR 128 - CAMA STANDARD LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES COM GRADES TUBULARES COM RODIZIOS
MR 129 - CAMA STANDARD LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES COM GRADES TUBULARES COM RODIZIOS
MR 130 - CAMA STANDARD LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS COM GRADES TUBULARES COM RODIZIOS
MR 131 - CAMA STANDARD LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS COM GRADES TUBULARES COM RODIZIOS
MR 132 - CAMA STANDARD LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA MDF COM GRADES TUBULARES COM RODIZIOS
MR 133 - CAMA STANDARD LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA MDF COM GRADES TUBULARES COM RODIZIOS
MR 134 - CAMA STANDARD LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES COM GRADES TUBULARES SEM RODIZIOS
MR 135 - CAMA STANDARD LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES COM GRADES TUBULARES SEM RODIZIOS
MR 136 - CAMA STANDARD LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS COM GRADES TUBULARES SEM RODIZIOS
MR 137 - CAMA STANDARD LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS COM GRADES TUBULARES SEM RODIZIOS
MR 138 - CAMA STANDARD LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA MDF COM GRADES TUBULARES SEM RODIZIOS
MR 139 - CAMA STANDARD LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA MDF COM GRADES TUBULARES SEM RODIZIOS
MR 140 - CAMA STANDARD LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES SEM GRADES COM RODIZIOS
MR 141 - CAMA STANDARD LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES SEM GRADES COM RODIZIOS
MR 142 - CAMA STANDARD LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS SEM GRADES COM RODIZIOS
MR 143 - CAMA STANDARD LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS SEM GRADES COM RODIZIOS
MR 144 - CAMA STANDARD LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA MDF SEM GRADES COM RODIZIOS
MR 145 - CAMA STANDARD LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA MDF SEM GRADES COM RODIZIOS
MR 146 - CAMA STANDARD LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES SEM GRADES SEM RODIZIOS
MR 147 - CAMA STANDARD LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES SEM GRADES SEM RODIZIOS
MR 148 - CAMA STANDARD LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS SEM GRADES SEM RODIZIOS
MR 150 - CAMA STANDARD LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS SEM GRADES SEM RODIZIOS
MR 151 - CAMA STANDARD LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA MDF SEM GRADES SEM RODIZIOS
MR 152 - CAMA STANDARD LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA MDF SEM GRADES SEM RODIZIOS
MR 166 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS SEM GRADES COM RODIZIOS
MR 167 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS SEM GRADES COM RODIZIOS
MR 168 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA MDF SEM GRADES COM RODIZIOS
MR 169 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA MD SEM GRADES COM RODIZIOS
MR 174 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA MDF SEM GRADES SEM RODIZIOS
MR 175 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA MDF SEM GRADES SEM RODIZIOS
MR 288 - CAMA FAWLER LASTRO ARAMADO CABECEIRA PESEIRA E GRADES TUBULARES COM RODIZIOS
MR 289 - CAMA FAWLER LASTRO CHAPA CABECEIRA PESEIRA E GRADES TUBULARES COM RODIZIOS
MR 291 - CAMA FAWLER LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS COM GRADES TUBULARES COM RODIZIOS

MR 292 - CAMA FAWLER LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS COM GRADES TUBULARES COM RODÍZIOS
MR 293 - CAMA FAWLER LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA MDF COM GRADES TUBULARES COM RODÍZIOS
MR 294 - CAMA FAWLER LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA MDF COM GRADES TUBULARES COM RODÍZIOS
MR 295 - CAMA FAWLER LASTRO ARAMADO CABECEIRA PESEIRA E GRADES TUBULARES SEM RODÍZIOS
MR 296 - CAMA FAWLER LASTRO CHAPA CABECEIRA PESEIRA E GRADES TUBULARES SEM RODÍZIOS
MR 297 - CAMA FAWLER LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS COM GRADES TUBULARES SEM RODÍZIOS
MR 298 - CAMA FAWLER LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS COM GRADES TUBULARES SEM RODÍZIOS
MR 299 - CAMA FAWLER LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA MDF COM GRADES TUBULARES SEM RODÍZIOS
MR 300 - CAMA FAWLER LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA MDF COM GRADES TUBULARES SEM RODÍZIOS
MR 301 - CAMA FAWLER LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES SEM GRADES COM RODÍZIOS
MR 302 - CAMA FAWLER LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES SEM GRADES COM RODÍZIOS
MR 303 - CAMA FAWLER LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS SEM GRADES COM RODÍZIOS
MR 304 - CAMA FAWLER LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS SEM GRADES COM RODÍZIOS
MR 307 - CAMA FAWLER LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA MDF SEM GRADES COM RODÍZIOS
MR 308 - CAMA FAWLER LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA MDF SEM GRADES COM RODÍZIOS
MR 309 - CAMA FAWLER LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES SEM GRADES SEM RODÍZIOS
MR 310 - CAMA FAWLER LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES SEM GRADES SEM RODÍZIOS
MR 311 - CAMA FAWLER LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS SEM GRADES SEM RODÍZIOS
MR 312 - CAMA FAWLER LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS SEM GRADES SEM RODÍZIOS
MR 313 - CAMA FAWLER LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA MDF SEM GRADES SEM RODÍZIOS
MR 314 - CAMA FAWLER LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA MDF SEM GRADES SEM RODÍZIOS
MR 330 - CAMA FAWLER DOBRÁVEL LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS SEM GRADES COM RODÍZIOS
MR 363 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES COM GRADES TUBULARES COM RODÍZIOS
MR 364 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES COM GRADES COM RODÍZIOS
MR 365 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS COM GRADES TUBULARES COM RODÍZIOS
MR 366 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS COM GRADES TUBULARES COM RODÍZIOS
MR 367 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA MDF COM GRADES TUBULARES COM RODÍZIOS
MR 368 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA MDF COM GRADES TUBULARES COM RODÍZIOS
MR 369 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES COM GRADES TUBULARES SEM RODÍZIOS
MR 370 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES COM GRADES TUBULARES SEM RODÍZIOS
MR 371 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS COM GRADES TUBULARES SEM RODÍZIOS
MR 372 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS COM GRADES TUBULARES SEM RODÍZIOS
MR 373 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA MDF COM GRADES TUBULARES SEM RODÍZIOS
MR 374 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA MDF COM GRADES TUBULARES SEM RODÍZIOS

MR 375 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES SEM GRADES COM RODÍZIOS
MR 376 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES SEM GRADES COM RODÍZIOS
MR 381 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES SEM GRADES SEM RODÍZIOS
MR 382 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA TUBULARES SEM GRADES SEM RODÍZIOS
MR 383 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO ARAMADO CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS SEM GRADES SEM RODÍZIOS
MR 384 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO CHAPA CABECEIRA E PESEIRA INJETADAS SEM GRADES SEM RODÍZIOS
MR 385 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO CHAPA COM CABECEIRA PESEIRA E GRADES INJETADAS COM RODÍZIOS
MR 386 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO ARAMADO COM CABECEIRA PESEIRA E GRADES INJETADAS COM RODÍZIOS
MR 387 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO CHAPA COM CABECEIRA PESEIRA E GRADES INJETADAS SEM RODÍZIOS
MR 388 - CAMA FAWLER C/ ELEVAÇÃO LASTRO ARAMADO COM CABECEIRA PESEIRA E GRADES INJETADAS SEM RODÍZIOS

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	manual cama 2 manivelas.pdf	4267218218 - 28/10/2021 11:47:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	manual cama 3 manivelas.pdf	4267218218 - 28/10/2021 11:47:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	manual cama standart.pdf	4267218218 - 28/10/2021 11:47:51

Nome Técnico	Cama Hospitalar
Registro	80872350001
Processo	25351191927201828
Fabricante Legal	METALURGICA RENOVAR LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

NOTA TÉCNICA Nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.932264/2020-27

Atualização da lista de produtos não regulados pela GGTPS.

Essa Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT avaliou a necessidade de atualização da lista de produtos não regulados pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) considerando que alguns produtos atualmente notificados/cadastrados não se enquadram no conceito de produto médico estabelecido pela RDC nº 185/2001. Além disso, em virtude de constantes questionamentos sobre enquadramento, foram identificados outros produtos a serem incluídos nesta lista.

De acordo com a Resolução RDC nº 185, de 2001, produto médico é produto para saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Alguns destes produtos constavam na relação de produtos para saúde de baixo risco (classe I) sujeitos a registro, anexa à Resolução RDC nº 260, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde. Os produtos que constavam nesta lista e não se enquadram na definição de produto médico são:

Itens: 18 - embalagem para esterilização de produtos médicos; 35 - produto para coleta ou inutilização de perfurocortantes; 38 - saco para coleta de resíduos hospitalares.

Outros produtos constam na relação de produtos para saúde sujeitos a cadastramento, anexa à Resolução RDC nº 206, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde. Os produtos que constavam nesta lista e não se enquadram na definição de produto médico são:

Item "A" Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimentos de saúde: subitens 14 - identificador de pacientes; 21 - recipiente para acondicionamento de produtos médicos (21.1 - bandeja para esterilização e 21.2 - tambor ou container para esterilização); 22 - roupa de cama hospitalar descartável.

Ainda, alguns produtos constavam como exceção de itens na "Relação exemplificativa de produtos não considerados produtos para saúde". São estes:

Item "C" Produtos utilizados para apoio ou infraestrutura hospitalar: subitem 32 - roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável.

Item "H" Produtos de uso geral utilizados como partes ou acessórios de produtos para saúde, subitem 09 - papel termos-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas.

Até o momento os produtos em questão estavam sendo regularizados junto à GGTPS tendo em vista que constavam nestas relações, anexas à Resolução RDC nº 260, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde.

Ocorre que a RDC nº 260, de 2002, foi revogada pela Resolução RDC nº 24, de 2009, que, por sua vez, foi revisada posteriormente e então revogada pela Resolução RDC nº 40, de 2015.

Portanto, considerando que a RDC nº 260, de 2002, não está vigente e considerando ainda que os produtos não se enquadram na definição de produto médico, essa gerência se manifesta sobre a dispensa de regularização desses produtos junto à GGTPS e comunica que aqueles já regularizados serão cancelados.

Assim sendo, serão incluídos na lista:

- Absorvente higiênico / coletor menstrual;

- Alicates e tesoura para cortar unhas;
- Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras;
- Almotolia;
- Babador de uso odontológico;
- Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks);
- Caneta para marcação cirúrgica;
- Capa para colchão, poltronas e travesseiros;
- Capa para Equipamentos;
- Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira;
- Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros);
- Dispositivo para abertura de frasco ampola;
- Embalagem para esterilização de produtos médicos;
- Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos;
- Gesso para confecção de modelo odontológico;
- Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper;
- Lacs, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
- Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente;
- Luvas sem indicação de uso em saúde;
- Papel higiênico/papel toalha;
- Papel termos-sensível para registro de sinais ou imagens médicas;
- Produto destinado à limpeza de lentes de óculos;
- Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes;
- Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese;
- Protetor de mamilo;
- Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade;
- Régua endodôntica para medição de limas;
- Restritores utilizados na contenção do paciente;
- Roupa de cama hospitalar descartável;
- Saco para coleta de resíduos hospitalares;
- Sacos para óbito/ sacos para cadáver;

- Saltos ortopédicos;
- Top maternal, Sling.

Por fim, informa-se que a lista atualizada de produtos não regulados pela GGTPS encontra-se disponível para consulta no seguinte endereço do portal eletrônico da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados>.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Silva Moura, Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde Substituto(a)**, em 09/10/2020, às 08:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 09/10/2020, às 10:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1191682** e o código CRC **DE62B84D**.

Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela GGTPS/Anvisa

Atualizado em 01/10/2020

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório

16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
 - 23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - 24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)

39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
 - 56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador

60. Luxímetro
61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental

3. 1. Condicionadores de ar
3. 2. Purificador de ar
3. 3. Esterilizador de ar
3. 4. Umidificador de ar
4. Babador de uso odontológico
5. Balde
6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
7. Barreira para separação de ambientes
 7. 1. Biombo
8. Bomba a vácuo
9. Caldeira
10. Caneta para marcação cirúrgica
11. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
12. Capa para Equipamentos
13. Central de ar comprimido
14. Central de gases medicinais
15. Central de vácuo
16. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
17. Compressor de ar
18. Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
19. Cortador de isopor para confecção de moldes
20. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
21. Dispositivo para abertura de frasco ampola
22. Dispositivo para abertura de produtos médicos
23. Embalagem para esterilização de produtos médicos
24. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
25. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 25. 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.
26. Equipamentos para Lavanderia
27. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
28. Escova para limpeza de produtos em geral
29. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
30. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
31. Fogão para preparação de alimentos
32. Gel para absorção de resíduos orgânicos

33. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
34. Gerador de vapor
35. Gesso para confecção de modelo odontológico
36. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
37. Incinerador de resíduos hospitalares
38. Indicador físico, químico ou biológico
39. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
40. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
41. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 41. 1. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 41. 2. Cadeiras de espera
 41. 3. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 41. 4. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 41. 5. Mesa de cabeceira Mesa para
 41. 6. Necrópsia
42. Negatoscópio
43. Papel higiênico / papel toalha
44. Pia hospitalar
45. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
46. Protetor auricular de ruídos
47. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade
48. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
49. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
50. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
51. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
52. Régua endodôntica para medição de limas
53. Restritores utilizados na contenção do paciente
54. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
55. Saco para coleta de resíduos hospitalares
56. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
57. Saltos ortopédicos
58. Secador de ar medicinal
59. Seladora de embalagens de produtos médicos
60. Sistema de comunicação hospitalar
61. Sistema de sinalização hospitalar

62. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
4. Cronômetro
 - 4.1 Relógio para treinamento
5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - 8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - 8.2 Halteres
 - 8.3 Estações de Musculação
 - 8.4 Remadores
 - 8.5 Aparelho para abdominais
 - 8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

9. Mesa ou cadeira para massagem
10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzamento)
11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
12. Protetor não ortopédico de partes do corpo
13. Tablado (exceto para fisioterapia)
14. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 3. 1. Condicionadores de ar
 3. 2. Purificador de ar
 3. 3. Esterilizador de ar
 3. 4. Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Brincos para perfuração
8. Chupeta
9. Coletor menstrual
10. Escova odontológica
11. Escova para cabelos
12. Esponja para limpeza de pele
13. Fio dental
14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
15. Lente para ampliar escalas
16. Limpador de língua
17. Luvas sem indicação de uso em saúde
18. Mamadeira e bico
19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
20. Massageador de gengiva
21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas

22. Mordedor para lactentes
23. Óculos para presbiopia
24. Papel higiênico/papel toalha
25. Passador de fio dental
26. Piercing
27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
29. Produto para estimulação sexual
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
32. Protetor de mamilo
33. Purificador de água
34. Sauna
35. Secador e escova de cabelos
36. Top maternal, Sling

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)

4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	IFAB INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ	57.263.337/0001-09
Autorização	8.01.176-1
Produto	VÁLVULA REGULADORA IFAB

Modelo Produto Médico
VRD111 - VÁLVULA REGULADORA PARA CILINDRO DE ALTA PRESSÃO COM 1 SAIDA 02
VRC100 - VÁLVULA REGULADORA PARA REDE 02
VRC200 - VÁLVULA REGULADORA PARA REDE AR COMPRIMIDO
VRC300 - VÁLVULA REGULADORA PARA REDE N2O
VRD100 - VÁLVULA REGULADORA PARA CILINDRO COM FLUXOMETRO 02
VRD101 - VÁLVULA REGULADORA PARA CILINDRO COM 1 SAIDA 02
VRD102 - VÁLVULA REGULADORA PARA CILINDRO COM 2 SAIDAS 02
VRD200 - VÁLVULA REGULADORA PARA CILINDRO COM FLUXOMETRO AR COMPRIMIDO
VRD202 - VÁLVULA REGULADORA PARA CILINDRO COM 2 SAIDAS AR COMPRIMIDO
VRD311 - VÁLVULA REGULADORA PARA CILINDRO DE ALTA PRESSÃO COM 1 SAIDA N2O
VRD201 - VÁLVULA REGULADORA PARA CILINDRO COM 1 SAIDA AR COMPRIMIDO
VRD211 - VÁLVULA REGULADORA PARA CILINDRO DE ALTA PRESSÃO COM 1 SAIDA AR COMPRIMIDO

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Válvula Rotulagem.pdf	4271579211 - 28/10/2021 17:18:10
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Válvula Instrução de uso.pdf	4271579211 - 28/10/2021 17:18:10

Nome Técnico	Reguladores de Pressao de Gases Medicinais
Registro	80117610011
Processo	25351704390201070
Fabricante Legal	IFAB INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA
CNPJ	58.295.213/0001-78
Autorização	1.02.167-1
Produto	CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO

Modelo Produto Médico
Everflo
Everflo Q

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de uso Everflo - 10216710219.pdf	1326640216 - 07/04/2021 09:39:24

Nome Técnico	Concentrador de Oxigenio
Registro	10216710219
Processo	25351030001201237
Fabricante Legal	RESPIRONICS, INC.
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]