

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 11 de setembro de 2002, considerando a publicação da Resolução-RDC nº 185, de 22 de outubro 2001, que estabelece requisitos para dispensa de registro de produtos para saúde; considerando a necessidade de atualizar a relação de produtos dispensados de registro em substituição à Portaria nº 543, de 29 de outubro de 1997, da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os produtos para saúde **sujeitos ao cadastramento** previsto no art. 3º da Resolução-RDC nº 185/01, são os constantes da relação do Anexo I desta Resolução.

§ 1º Exclui-se do disposto neste artigo os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

§ 2º Os produtos referidos neste artigo e seus fornecedores ficam sujeitos ao controle previsto na legislação sanitária aplicável.

Art. 2º Os produtos para saúde sujeitos a cadastramento, constantes do Anexo I desta Resolução, obedecem às seguintes exigências e condições:

I. Todo produto médico enquadrado em qualquer classe de risco, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.

II. Todo produto para saúde enquadrado em classe de risco II ou superior, conforme classificação de risco da Resolução-RDC nº 185/01, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.

III. Todo produto de interação com seres humanos, incluindo suas partes e acessórios, não contido no Anexo I desta Resolução, deve ser registrado na ANVISA.

IV. Todos os demais produtos não enquadrados nas exigências e condições acima descritas e não contidos na relação do Anexo I desta Resolução, **não são considerados produtos para saúde, dispensando manifestação da ANVISA** para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

§ 1º Os produtos de uso ou aplicação em outras áreas que não da saúde, cujas informações apresentadas pelo fornecedor indiquem uso médico, odontológico ou laboratorial de saúde, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação, são considerados produtos médicos e estão sujeitos a registro.

§ 2º As relações exemplificativas de produtos para saúde enquadrados na classe de risco I sujeitos a registro e os produtos não considerados produtos para saúde, estão disponibilizadas na INTERNET e no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br.

§ 3º Para fins de entendimento sobre a aplicação das exigências e condições descritas neste artigo, ficam adotadas as definições e o fluxo indicado no Anexo II desta Resolução.

Art. 4º Ficam sem efeito as manifestações sobre o enquadramento quanto ao registro dos produtos para saúde, formalizadas pela ANVISA anteriormente à data de publicação desta Resolução.

§ 1º As manifestações referidas neste artigo não incluem os certificados de registro e de isenção de registro emitidos pela ANVISA, os quais permanecem válidos até a data de seu vencimento.

§ 2º Os fornecedores de produtos, que anteriormente à data de publicação desta Resolução, não eram considerados produtos para saúde e passaram a enquadrar-se nesta condição, devem protocolar na ANVISA, até 180 (cento e oitenta) dias a partir da referida data, petição de registro ou cadastramento desses produtos, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01, ficando autorizada sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, até manifestação da Agência sobre a petição.

§ 3º O fornecedor cujo produto estava registrado ou declarado isento de registro e teve seu enquadramento alterado por esta Resolução, deverá protocolar na ANVISA, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01: a) petição de cadastramento, no prazo previsto pela legislação sanitária para a revalidação do registro concedido pela ANVISA; ou b) petição de registro, até 6 (seis) meses antes da data de vencimento do certificado de isenção do registro concedido pela ANVISA.

Art. 5º Para inclusão de produto para saúde em família de produtos, prevista na Resolução-RDC n.º 97/00, que não tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução, o fornecedor deve adequar as informações do processo original às disposições da Resolução-RDC n.º 185/01.

Parágrafo único. É vedada a inclusão de produto para saúde em família de produtos registrados ou declarados isentos de registro pela ANVISA, que tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução.

Art. 6º O produto para saúde sujeito a cadastramento, somente poderá ser fabricado, importado, comercializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, após manifestação da ANVISA declarando o cadastramento do produto, excetuada a situação descrita no § 2º do artigo 4º desta Resolução.

Art. 7º Esta Resolução será atualizada sempre que informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde, decorrentes da tecnologia e uso de produtos, indicarem a necessidade de rever os enquadramentos quanto ao registro dos produtos.

Art. 8º Fica revogada a Portaria n.º 73, de 29 de agosto de 1995, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 9º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO

A	Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento de saúde
01	Adesivo para fixação de produtos ao corpo em procedimento de saúde
02	Aparelho não invasivo para facilitar a visualização em procedimento médico
03	Aparelho para facilitar a visualização em procedimento odontológico
04	Aparelho para ordenha materna
05	Desodorante para ostomia
06	Dispositivo graduado para dosagem manual de medicamentos
07	Dispositivo para oclusão de orifício natural do corpo em procedimento de saúde
08	Equipamento mecânico para deslocamento de pessoas incapacitadas
09	Equipamento para digitalização, arquivo ou registro de sinais ou imagens médicas
10	Espátula descartável
11	Estimulador mecânico de sinais fisiológicos para diagnóstico
12	Fotopolimerizador odontológico
13	Garrote para flebotomia
14	Identificador de pacientes
15	Marcador dermatográfico
16	Medidor de parâmetros antropométricos para confecção de produtos para saúde
17	Mesa, cadeira, cama ou outro suporte mecânico de apoio não essencial a procedimento médico não cirúrgico <i>[que tenham indicação diagnóstica ou terapêutica e/ou interação...]</i>
18	Painel ou suporte com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
19	Processadora de filmes contendo imagens médicas
20	Projetor ou painel de ortótipos para avaliação visual
21	Recipiente para acondicionamento de produtos médicos esterilizados
22	Roupa de cama hospitalar descartável, exceto para cirurgia
23	Serra, cisalha ou separador de gesso ortopédico

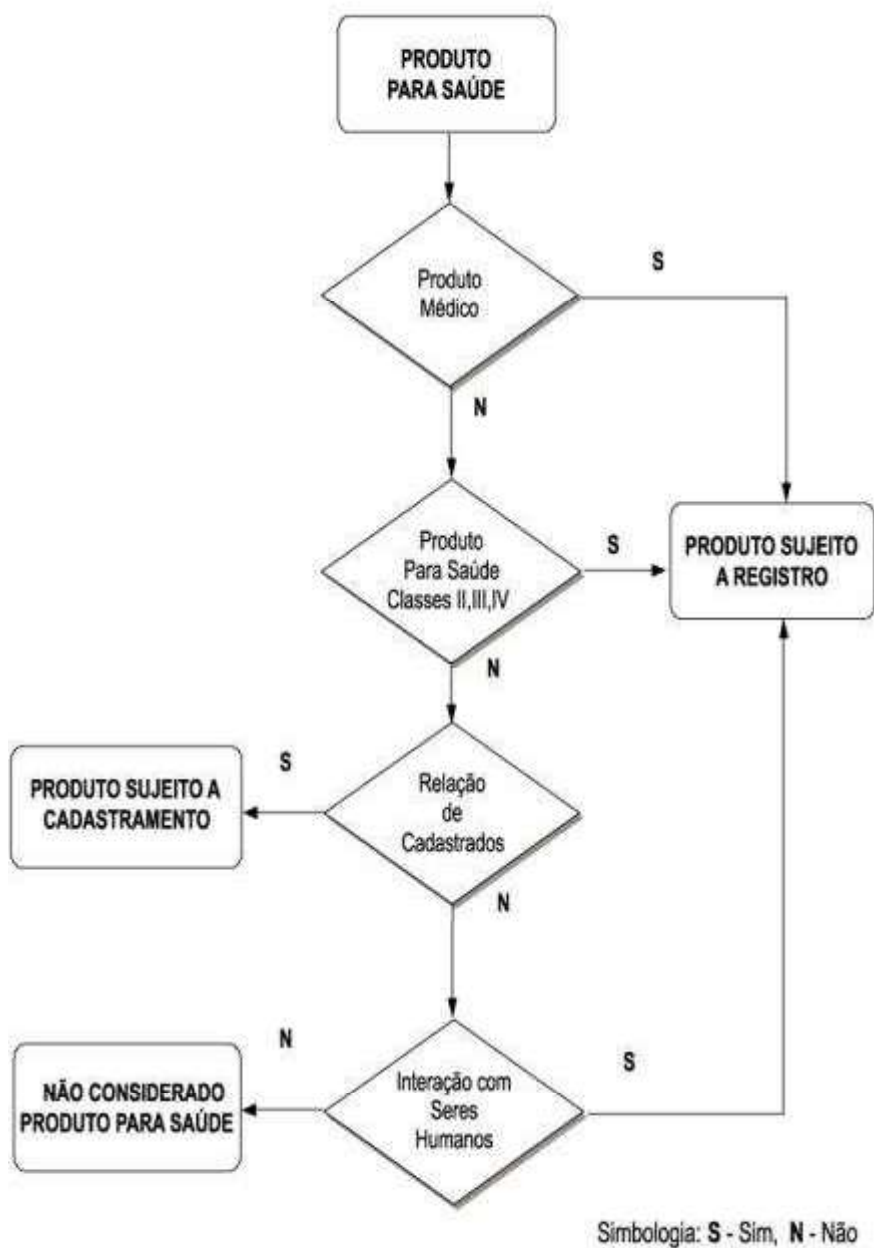
B	Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento laboratorial de saúde
01	Centrífuga para laboratório de saúde
02	Extrator manual de plasma por prensagem
03	Homoginizador de sangue e seus derivados
04	Incubadora para laboratório de saúde

C	Produtos para educação física, embelezamento ou estética
01	Aparelho a bateria para tratamento da pele
02	Aparelho para procedimento por sucção externa
03	Brinco e dispositivo furador para sua aplicação
04	Esterilizador exclusivo de produtos para embelezamento ou estética
05	Gerador de ozônio para tratamento da pele
06	Medidor de parâmetros fisiológicos, não destinado a diagnóstico em saúde
07	Produto para avaliação física por meio mecânico

D	Partes ou acessórios não estéreis de produtos para saúde sujeitos a cadastramento
----------	--

ANEXO II

FLUXO PARA ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE QUANTO AO REGISTRO



DEFINIÇÕES APLICÁVEIS AO FLUXO PARA ENQUADRAMENTO

As definições a seguir são aplicáveis exclusivamente para fins desta Resolução.

Acessório de produto para saúde: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, outorgando ao produto uma função ou característica técnica complementar.

Fornecedor: Fabricante ou importador, conforme definido na Resolução-RDC nº 185/01.

Parte de produto para saúde: Componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, sem o qual o produto é funcionalmente deficiente ou inoperante.

Produto de interação com seres humanos: Produto para saúde, suas partes ou acessórios, cujo uso estabelece **interação física ou fisiológica** com pessoa submetida a procedimento médico ou odontológico, assim como **produto ativo ou invasivo** de educação física, embelezamento ou estética que estabelece esta interação, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado a prevenção: Produto médico, suas partes e acessórios, cujo uso promove a segurança sanitária do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos em procedimento médico, odontológico ou laboratorial de saúde, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado a tratamento ou reabilitação: Produto médico, suas partes e acessórios, cujo uso favorece a cura ou alívio de doença ou disfunção orgânica de pessoa submetida a procedimento médico ou odontológico, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado para diagnóstico: Produto médico, suas partes e acessórios, que transforma informações obtidas do organismo de pessoa submetida a procedimento médico, odontológico ou laboratorial de saúde, em dados utilizados para avaliar condição fisiológica ou funcional deste organismo, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto médico: Produto para a 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.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 24, DE 21 DE MAIO DE 2009

Estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos parágrafos 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, em reunião realizada em 19 de maio de 2009, e considerando o disposto no art. 25 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, sobre o registro de produtos correlatos;

considerando o disposto no art. 41 da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, sobre a faculdade de regulamentação pela Agência do registro de produtos, visando a desburocratização e agilidade nos procedimentos, desde que não implique em riscos à saúde da população;

considerando o disposto no art. 3º Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, sobre o cadastramento na ANVISA de produtos médicos que são dispensados de registro; considerando que o regime de cadastramento dispensa a apresentação de certificado mas, não isenta de cumprir com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação previsto na legislação;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde, dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 2º Para fins do cadastramento integram as relações previstas no § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, os produtos para saúde que, segundo a classificação de risco adotada pela ANVISA, se enquadram nas duas classes de menor risco, I e II.

§ 1º - Esta Resolução não se aplica aos produtos de diagnóstico in vitro, que obedecem a legislação específica.

§ 2º - A ANVISA, por meio de Instrução Normativa, publicará relação de exceção de produtos para os quais permanece a exigência de registro.

Art. 3º A relação de exceção, indicada no § 2º do art. 2º, será atualizada sempre que justificada por informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde associados às tecnologias ou ao seu uso.

Art. 4º Para solicitar o cadastramento de Produtos para a Saúde, o fabricante ou importador dos mesmos deve:

- I. Preencher o formulário de petição para cadastramento, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;
- II. Pagar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Art. 5º O cadastro tem validade por cinco anos e pode ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do cadastro inicial.

Parágrafo único. Para a revalidação do cadastramento são obedecidos os mesmos dispositivos previstos para a revalidação do registro.

Art. 6º Ao regime de cadastro aplica-se também o conceito de família de produtos.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos em família, com finalidade de cadastramento, se dá segundo as regras adotadas para o registro dos Produtos para Saúde.

Art. 7º Para solicitar revalidação do cadastramento, o fabricante ou importador dos produtos para saúde deve:

- I. Preencher o formulário de petição para revalidação do cadastramento, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;
- II. Pagar a taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Art. 8º Para solicitar a alteração do cadastramento de Produtos para a Saúde, o fabricante ou importador deve:

- I. Preencher o formulário de petição para alteração do cadastramento, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;
- II. Pagar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Art. 9º A decisão de aprovação do cadastramento de produtos para saúde, sua revalidação, alteração e caducidade, será publicada no Diário Oficial da União.

Art. 10 Os produtos já registrados que se enquadram como sujeitos ao cadastramento devem ser transferidos para este regime por ocasião da revalidação do registro.

Parágrafo Único. Os produtos cujo registro for mudado para cadastramento, conservam o número de identificação do registro.

Art. 11 Ao regime de cadastramento se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas, vigentes para o regime de registro de produtos para saúde.

Art. 12 Para os produtos com o seu enquadramento modificado por esta Resolução, mediante solicitação do fornecedor, será emitida declaração de regularidade do mesmo perante a ANVISA.

Art. 13 Fica revogada a Resolução-RDC/ANVISA nº 260, de 23 de setembro de 2002.

Art. 14 Esta Resolução entra em vigor trinta dias após a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

Para a solicitação do cadastro de produtos para saúde, sua revalidação ou alterações, os formulários de peticionamento contemplam o seguinte:

1. Dados do Fabricante ou Importador:

- 1.1. Razão Social.
- 1.2. Nome Fantasia.
- 1.3. CNPJ.
- 1.4. Autorização de Funcionamento na ANVISA nº.
- 1.5. Endereço.
 - 1.5.1. Cidade.
 - 1.5.2. UF.
 - 1.5.3. CEP.
- 1.6. Telefone.
- 1.7. Fac símile (Fax)
- 1.8. Endereço Eletrônico.

2. Informações sobre o produto a ser cadastrado.

- 2.1. Nome Técnico.
- 2.2. Nome Comercial.
- 2.3. Modelos
- 2.4. Formas de apresentação comercial.
- 2.5. Dizeres de rotulagem.
- 2.6. Especificação Técnica:
 - 2.6.1. Composição:
 - 2.6.2. Dimensões/volume:
 - 2.6.3. Informar se o produto é estéril.
 - 2.6.4. Condições de armazenamento.
- 2.7. Número de Série ou Lote.
- 2.8. Prazo de Validade.
- 2.9. Imagens Gráficas.
- 2.10. Instruções de Uso.
- 2.11. Rotulagem:
 - 2.11.1. Nome comercial
 - 2.11.2. Razão social e endereço do fabricante e importador, conforme o caso.
 - 2.11.3. Indicação de estéril, para os produtos com esta condição.
 - 2.11.4. Código de lote ou número de série.
 - 2.11.5. Prazo de validade.
 - 2.11.6. Instruções de uso
 - 2.11.7. Advertências e precauções.
 - 2.11.8. Nome do responsável técnico.
 - 2.11.9. Número de cadastro na ANVISA.
- 2.12. Origem do Produto.
- 2.13. Nome do Fabricante.
- 2.14. Endereço do Fabricante.
- 2.15. Distribuidor:
 - 2.16. Endereço do Distribuidor.
 - 2.17. País de Procedência do Produto.
- 2.18. Responsabilidade Legal e Técnica.
 - 2.18.1. Nome do Responsável Legal.
 - 2.18.2. Nome do Responsável Técnico.
 - 2.18.2.1. Autarquia Profissional, UF e N° de Inscrição

- OBS:
- 1 - As informações ou campos que não são procedentes na fase da solicitação podem ficar em branco;
 - 2 - Nenhum outro documento deve vir acompanhado com a ficha, devendo estar disponível na empresa para eventual conferência no ato da inspeção; e
 - 3 - As informações de rotulagem devem atender as exigências previstas em legislação aplicáveis ao registro.

RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO

(Resolução-RDC nº 260/02)

A	Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento de saúde
01	Adesivo para fixação de produtos ao corpo em procedimento de saúde
01.1	Esparadrapo
01.2	Fita adesiva de uso médico
02	Aparelho não invasivo para facilitar a visualização em procedimento médico
02.1	Foco cirúrgico
02.2	Foco para exame clínico
02.3	Óculos para exame clínico
02.4	Microscópio clínico
02.5	Microscópio cirúrgico
03	Aparelho para facilitar a visualização em procedimento odontológico
03.1	Foco odontológico
03.2	Óculos para exame odontológico
04	Aparelho para ordenha materna
05	Desodorante para ostomia
06	Dispositivo graduado para dosagem manual de medicamentos
06.1	Aplicador manual anal ou vaginal
06.2	Conta gotas para dosagem de medicamentos
06.3	Copo para dosagem de medicamentos
07	Dispositivo para oclusão de orifício natural do corpo em procedimento de saúde
08	Equipamento mecânico para deslocamento de pessoas incapacitadas
08.1	Andador
08.2	Bengala ortopédica
08.3	Cadeira de rodas mecânica
08.4	Grua
09	Equipamento para digitalização, arquivo ou registro de sinais ou imagens médicas
10	Espátula descartável
11	Estimulador mecânico de sinais fisiológicos para diagnóstico
11.1	Martelo para verificação do reflexo patelar
12	Fotopolimerizador odontológico
13	Garrote para flebotomia
14	Identificador de pacientes
15	Marcador dermatográfico
16	Medidor de parâmetros antropométricos para confecção de produtos para saúde
16.1	Massa para molde odontológico
16.2	Pedígrafo para confecção de produto ortopédico
16.3	Pupilômetro
17	Mesa, cadeira, cama ou outro suporte mecânico de apoio não essencial a procedimento médico não cirúrgico
17.1	Cadeira para doação de sangue
17.2	Cadeira para hemodiálise
17.3	Leito hospitalar mecânico
17.4	Maca hospitalar
17.5	Mesa para exame clínico
17.6	Suporte de braço para coleta de sangue
18	Painel ou suporte com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
19	Processadora de filmes contendo imagens médicas
20	Projektor ou painel de ortótipos para avaliação visual
21	Recipiente para acondicionamento de produtos médicos esterilizados
21.1	Bandeja para esterilização
21.2	Tambor ou container para esterilização
22	Roupa de cama hospitalar descartável, exceto para cirurgia
23	Serra, cisalha ou separador de gesso ortopédico

B *Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento laboratorial de saúde*

- 01 Centrífuga para laboratório de saúde
- 01.1 Centrífuga para separação de sangue e hemoderivados
- 02 Extrator manual de plasma por prensagem
- 03 Homogeinizador de sangue e seus derivados
- 04 Incubadora para laboratório de saúde
- 04.1 Incubadora de produtos para diagnóstico in-vitro

C *Produtos para educação física, embelezamento ou estética*

- 01 Aparelho a bateria para tratamento da pele
- 02 Aparelho para procedimento por sucção externa
- 03 Brinco e dispositivo furador para sua aplicação
- 03.1 Piercing
- 04 Esterilizador exclusivo de produtos para embelezamento ou estética
- 05 Gerador de ozônio para tratamento da pele
- 06 Medidor de parâmetros fisiológicos, não destinado a diagnóstico em saúde
- 06.1 Indicador de frequência cardíaca em exercício físico
- 06.2 Indicador de consumo calórico em exercício físico
- 07 Produto para avaliação física por meio mecânico
- 07.1 Medidor da quantidade de gordura corporal
- 07.2 Indicador de força física

D *Partes ou acessórios não estéreis de produtos para saúde sujeitos a cadastramento*

RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DE BAIXO RISCO (CLASSE I) SUJEITOS A REGISTRO

(Exemplos de Aplicação da Regra de Enquadramento Sanitário)

Item	Produto para Saúde
01	Absorvente de fluidos corporais não estéril
02	Algodão hidrófilo
03	Aparelho para acupuntura
04	Aparelho para maquiagem definitiva
05	Aparelho para massagem hidroterápica
06	Aparelho para tatuagem
07	Atadura ou compressa
08	Banho de parafina
09	Bolsa para ostomia
10	Cadeira de rodas elétrica
11	Cadeira odontológica
12	Campo operatório
13	Cobertor, manta, bolsa ou vestimenta térmica para terapia
14	Colchão hospitalar para prevenção, tratamento ou reabilitação
15	Componente para confecção de prótese externa
16	Depilador para estética por eliminação do bulbo capilar
17	Dispositivo para contenção de hérnia
18	Embalagem para esterilização de produtos médicos
19	Equipamento ativo para estimulação de atividade física
20	Equipamento de proteção individual não estéril para procedimento médico ou odontológico
21	Equipamento para conservação de produtos destinados a diagnóstico em saúde
22	Equipamento para esterilização de resíduos no local de procedimento médico ou odontológico
23	Escova para limpeza e assepsia cirúrgica impregnada com antimicrobiano
24	Esterilizador de resíduos para uso no local de procedimento médico ou odontológico
25	Gaze não estéril
26	Leito hospitalar elétrico
27	Massageador muscular com indicação terapêutica
28	Material para moldagem odontológica
29	Medidor de parâmetros antropométricos para diagnóstico em saúde
30	Moldeira odontológica
31	Parafina para fisioterapia
32	Parte ou acessório de produto médico sujeito a registro
33	Pedígrafo para diagnóstico em saúde
34	Produto ortopédico de uso externo para imobilização
35	Produto para coleta ou inutilização de perfuro-cortantes
36	Produto para controle ou monitoração de produtos para diagnóstico ou terapia da classe II
37	Produto para radioproteção
38	Saco para coleta de resíduos hospitalares
39	Vestimenta hospitalar

RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE
(Lista Exemplificativa)

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
- 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
- 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
- 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 acondicionamento ambiental
- 03.1 – Condicionadores de ar
- 03.2 – Purificador de ar
- 03.3 – Esterilizador de ar
- 03.4 – Umidificador de ar
- 04 Balanças (exceto as indicadas para diagnóstico médico)
- 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

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001.

Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC n.º. 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor- residente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único. Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei n.º. 6.360/76 e Decreto n.º 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;

b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº. 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único. A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após a data de publicação desta resolução, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA anteriormente à publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

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

Art. 8º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

**REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO
DE PRODUTOS MÉDICOS**

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.

2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.

3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.

4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou recondicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.

2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.

3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensão, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - Produto médico: Produto para a 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.

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.

4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.

5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :

a)Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;

b)Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;

c)Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;

b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução ao corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;

c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;

b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;

b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;

d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;

e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou

c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou

d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando

a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

a) Classe I atual Corresponde a classe I anterior;

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

4 – Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico																																																																																																																																																																																					
Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa																																																																																																																																																																																					
Nome do Responsável Legal <table border="1" style="width: 100%; height: 40px; border-collapse: collapse;"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>																																																													Cargo <table border="1" style="width: 100%; height: 40px; border-collapse: collapse;"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table> Assinatura do Responsável Legal <table border="1" style="width: 100%; height: 40px; border-collapse: collapse;"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>																																																																																																																								
Nome do Responsável Técnico <table border="1" style="width: 100%; height: 40px; border-collapse: collapse;"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>																																																													Cargo <table border="1" style="width: 100%; height: 40px; border-collapse: collapse;"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table> Assinatura do Responsável Técnico <table border="1" style="width: 100%; height: 40px; border-collapse: collapse;"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>																																																																																																																								

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1. Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";

2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

2.8 As instruções para uso do produto médico;

2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo

Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990
(Publicada em D.O.U. 7 de janeiro de 1991)

O **Ministro de Estado da Saúde**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, Parágrafo Único, inciso I e II, da Constituição e tendo em vista os resultados da revisão procedida quanto aos requisitos de qualidade aplicáveis aos produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal, **resolve**:

1 Os produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal estão isentos de registro na Secretaria de Vigilância Sanitária (SNVS), continuando porém sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976, Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1.977 e legislação correlata complementar.

2 A comercialização dos produtos supracitados fica condicionada à comunicação prévia a ser feita pela empresa produtora, sediada no Brasil, à área de produtos do Departamento Técnico Normativo da SNVS, por escrito, de que os mesmos atendem o disposto nesta Portaria e no Regulamento Técnico anexo.

2.1 Em se tratando de produto importado, a empresa responsável por sua importação ou distribuição apresentará como condição prévia para a respectiva comercialização no Brasil, declaração emitida pela autoridade sanitária do país de origem, de que o produto atende o disposto nesta Portaria e no seu Regulamento Técnico anexo.

3 Os rótulos das embalagens dos produtos de que trata esta Portaria deverão estampar a expressão: "DISPENSADO DE REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE", sem prejuízo dos demais requisitos de rotulagem, estabelecidos na legislação de vigilância sanitária.

3.1 No caso de produtos importados, é obrigatório que todos os dizeres de rotulagem sejam estampados em idiomas portugueses, sem prejuízo de sua inscrição paralela no idioma do país de origem.

4 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, especialmente as da Resolução Normativa nº 9, de 29 de novembro de 1.978, da extinta Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde.

Alceni Guerra

REGULAMENTO TÉCNICO PARA CONTROLE DE PRODUTOS ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO E INTRAVAGINAL

ANEXO I

PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO

1. Definição

- 1.1 São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual.
- 1.2 Estão compreendidas nesse grupo os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno.

2. Composição

Os produtos absorventes descartáveis, de uso externo, são compostos por:

- 2.1 Uma capa de tela polimérica, que permita a passagem de fluídos orgânicos e que retenha fezes;
- 2.2 Um núcleo absorvente, destinado a armazenar fluídos orgânicos que atravessam a primeira camada, composto por algodão hidrófilo, polpa de celulose virgem e/ou materiais poliméricos absorventes;
- 2.3 Uma capa de apoio estrutural.

3. Requisitos de Qualidade

- 3.1 As matérias-primas presentes na composição desses produtos deverão ser de natureza atóxica, para confirmação da qual serão submetidas, obrigatoriamente, aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária e sensibilização. Esses ensaios serão efetuados para cada tipo de matéria-prima empregada na confecção desses produtos, e deverão ser repetidos toda vez que for(em) mudada(s) a(s) matéria(s)-prima(s) especificada(s) no processo de fabricação;
- 3.2 Os produtos acabados deverão ser submetidos aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária, irritação cutânea cumulativa e

sensibilização. Esses ensaios deverão ser repetidos toda vez que for alterado o respectivo processo de fabricação.

4. Controle de Fabricação

- 4.1 As fábricas deverão estar devidamente habilitadas a funcionar pela autoridade competente, adotando as “Boas Práticas de Fabricação” preconizadas pela Organização Mundial da Saúde;
- 4.2 Todas as matérias-primas e os produtos acabados deverão ser analisados de acordo com métodos capazes de aferir sua inocuidade e submetidos a avaliação microbiológica de orientação, com periodicidade variável, de acordo com a natureza de cada material.
 - 4.2.1 As avaliações microbiológicas deverão responder aos seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 5g: ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium* sp ou *Clostridium sulfitorreductor*. A contagem de germes aeróbios mesófilos não devem ultrapassar a 1000 unidades formadoras de colônia (ufc), por grama de amostra. A contagem de fungos e leveduras não devem ser superior a 100 ufc, por grama de amostra.
 - 4.2.2 Em todos os casos, serão empregados métodos de ensaios de reconhecida validade, descritos no Anexo 3, deste Regulamento.
 - 4.2.3 Os ensaios deverão ser realizados em laboratórios da empresas ou instituições que estejam sob controle da autoridade competente.
- 4.3 Cada lote do produto deverá ser identificado mediante codificação, impressa no respectivo rótulo, que permita localizar e rever, nos registros próprios, todas as operações de fabricação e inspeção, praticadas durante os ciclos de produção.
 - 4.3.1 Os rótulos deverão conter a marca do produto, o nome do estabelecimento produtor, ou fracionador, o nome do responsável técnico e a expressão “Dispensado de Registro no Ministério da Saúde”.
- 4.4 Os documentos em que estejam registrados os resultados dos ensaios de controle de fabricação, aludidos no item 4.2, deverão ser arquivados na empresa fabricante, por um período de cinco anos, para permitir, a qualquer momento, a ação de vigilância sanitária.

5. Armazenagem

- 5.1 Os produtos absorventes descartáveis, de que trata este Regulamento, deverão ser armazenados em local seco e limpo, livre de roedores e insetos.

ANEXO 2

PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO INTRAVAGINAL

1. Definição

- 1.1 São considerados produtos absorventes descartáveis, de uso intravaginal, os artigos destinados a absorver ou reter excreções e secreções menstruais e intermenstruais, aplicadas por inserção vaginal.

2. Composição

- 2.1 Os produtos de que trata este Regulamento deverão ser compostos de fibras de algodão hidrófilo e/ou outros materiais absorventes, que não contenham quaisquer ingredientes farmacologicamente ativos.

3. Requisitos de Qualidade

- 3.1 As matérias-primas presentes na composição dos produtos devem ser de natureza atóxica, para confirmação da qual serão submetidas, obrigatoriamente, aos seguintes ensaios pré-clínicos: citotoxicidade, irritação cutânea primária e sensibilização. Esses ensaios serão efetuados para cada tipo de matéria-prima empregada na confecção desses produtos, e deverão ser repetidos toda vez que for(em) mudada(s) a(s) matéria(s)-prima(s) especificada(s) no processo de fabricação.
- 3.2 Os produtos acabados deverão ser submetidos aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária, irritação cutânea cumulativa e sensibilização. Esses ensaios deverão ser repetidos toda vez que for alterado o respectivo processo de fabricação.

4. Controle de Fabricação

- 4.1 Todas as matérias-primas componentes dos produtos deverão ser analisados de acordo com métodos capazes de aferir sua inocuidade e submetidas a avaliação microbiológica de orientação, com periodicidade variável, de acordo com a natureza de cada material.
- 4.2 Os produtos acabados também deverão ser analisados através de métodos capazes de aferir sua inocuidade.

- 4.2.1 A contagem de germes deverá ser inferior a 1000 microrganismos, por unidade elaborada. Garantida essa condição, o ensaio microbiológico posterior deverá demonstrar ausência de: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e de microrganismos anaeróbios. Quando a contagem microbiana estiver entre 500 e 1000 ufc por unidade de produto, deverá ser procedida a imediata revisão das condições de operação fabril.
- 4.2.2 Em todos os casos, serão empregados métodos de ensaio de reconhecida validade, descritos no Anexo 3, deste Regulamento.
- 4.2.3 Os ensaios deverão ser realizados em laboratórios da indústria ou instituição que estejam sob controle da autoridade competente.
- 4.3 As empresas que intervenham na elaboração e/ou fracionamento de produtos compreendidos neste Regulamento deverão obter autorização prévia de funcionamento por parte da autoridade sanitária competente e a fabricação dos referidos produtos deverá estar sob a responsabilidade técnica de profissional habilitado.
- 4.3.1 Os estabelecimentos, seus equipamentos e instalações, dedicados às atividades enunciadas no item anterior, assim como os processos de fabricação e de controle químico-microbiológico, deverão responder às "Boas Práticas de Fabricação", enunciadas pela Organização Mundial da Saúde.
- 4.3.2 A área e os equipamentos onde se realiza a fabricação desses produtos deverão ser de uso exclusivo.
- 4.4 A embalagem dos produtos contemplados neste Regulamento deverá reunir condições que impeçam sua contaminação.
- 4.4.1 Os rótulos deverão conter a marca do produto, o nome do estabelecimento produtor, ou fracionador, o nome do responsável técnico e a expressão "Dispensado de Registro no Ministério da Saúde".
- 4.5 Cada lote do produto deverá ser identificado mediante codificação, impressa no respectivo rótulo, que permita localizar e rever, nos registros próprios, todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante os ciclos de produção.
- 4.6 Os documentos em que estejam registrados os resultados dos ensaios de controle de fabricação, aludidos nos itens 4.1 e 4.2, deverão ser arquivados na empresa fabricante, por um período de cinco anos, para permitir, a qualquer momento, a ação de vigilância sanitária.

5. Armazenagem

- 5.1 Os produtos absorventes descartáveis, de que trata este Regulamento, deverão ser armazenados em local seco e limpo, livre de roedores e insetos.

ANEXO 3

ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS PARA PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO E DE USO INTRAVAGINAL

1. Irritação Cutânea Primária

1.1 OBJETIVO

O presente método visa à avaliação do potencial de Irritação Cutânea Primária, após uma única aplicação, da substância a ser ensaiada.

1.2 MATERIAL E MÉTODOS

1.2.1 EQUIPAMENTOS

- estufa
- erlenmeyer
- tesoura
- pipeta de 1,0 ml
- tricotomizador
- seringa de 1,0 ml
- espátula
- balança analítica
- agulha de injeção esterilizada
- gaze estéril
- fita adesiva hipo-alérgico
- esparadrapo
- paquímetro
- lente de aumento

1.2.2 SOLUÇÕES

- Solução isotônica de cloreto de sódio esterilizada
- Água destilada esterilizada

1.2.3 ANIMAIS

- Seis (6) coelhos albinos, machos ou fêmeas, e de peso corpóreo de 2 Kg a 3 Kg.
- Os animais devem ser mantidos em gaiolas individuais, durante todo o período do ensaio, em sala de temperatura constante ($22^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$) e de umidade relativa entre 30% e 70%.

1.2.4 SELEÇÃO DOS ANIMAIS

- 1.2.4.1 O animal que apresentar reação positiva, em ensaio anterior de irritação cutânea, não deverá ser utilizado para um novo ensaio de irritação cutânea (vide critério para reação positiva, item 1.2.10.2).
- 1.2.4.2 O animal que tenha apresentado reação negativa, em ensaio anterior de irritação cutânea, só poderá ser utilizado para um novo ensaio de irritação cutânea uma semana após o final do ensaio anterior (ver item 1.2.10.2, para a validade desta reutilização).
- 1.2.4.3 Após a tricotomização dos animais, observar se a pele dos mesmos se encontra íntegra, isto é, sem nenhuma lesão. Rejeitar os portadores de problemas na pele.

OBSERVAÇÕES:

- Registrar o peso corpóreo dos animais, no início e no final do ensaio.
- Animais que forem usados para ensaio com substância que altere a cor da pele não devem ser usados para ensaio de irritação cutânea.

1.2.5 PREPARO DOS ANIMAIS

- Tricotomizar cuidadosamente cada animal em 4 (quatro) áreas dorsais (duas superiores e duas inferiores), de 250 mm² cada uma, 6 h a 24 h antes do início do ensaio.
- Fazer 2 (duas) ranhuras paralelas, com agulha de injeção esterilizada, evitando-se sangramento, nas áreas tricotomizadas, superior e inferior, do lado direito do animal (áreas 2 e 4 da Figura 1).
- As áreas tricotomizadas, superior e inferior, do lado esquerdo do animal, devem permanecer intactas (áreas 1 e 3, da Figura 1).

1.2.6 PREPARO DA AMOSTRA

A amostra a aplicar deve ter uma área de 250 mm² e ser previamente umedecida, à saturação, com solução fisiológica estéril.

1.2.7 APLICAÇÃO DO PRODUTO

- Segurar o animal delicadamente, até que se acalme.
- Aplicar o produto, através de massagens leves, sobre as 2 (duas) áreas tricotomizadas superiores (áreas 1 e 2, da Figura 1), enquanto que as 2 (duas) áreas inferiores (áreas 3 e 4, da Figura 1) servirão como controle.

1.2.8 COLOCAÇÃO DO "PATCH" OCLUSIVO

- Após aplicação do produto, cobrir cada uma das 4 (quatro) áreas tricotomizadas com gaze estéril de 250 mm², a qual deve se fixada, aos pêlos do animal, com esparadrapo.

- Todas as áreas tricotomizadas devem ser conjuntamente cobertas com gaze estéril, a qual deve ser passada em torno do animal e fixada com fita adesiva hipo-alérgica.

1.2.9 LEITURA DAS REAÇÕES CUTÂNEAS

- As reações cutâneas devem ser analisadas 24 h e 72 h após a aplicação do produto.
- Retirar o "patch" oclusivo 24 h após a aplicação do produto, e efetuar a leitura.
- As áreas-controles têm, como finalidade única, facilitar a comparação com as áreas-testes.
- A avaliação de edema deve ser procedida mediante mensuração através de paquímetro, e o cálculo do valor do edema é feito através da fórmula:

$$\frac{\text{Lat}}{2} - \frac{\text{Lac}}{2} = \text{Edmm}$$

Onde:

Lat = Leitura da área-teste (íntegra e com ranhura)

Lac = Leitura da área-controle (íntegra e com ranhura)

Edmm = Valor do Edema em milímetros

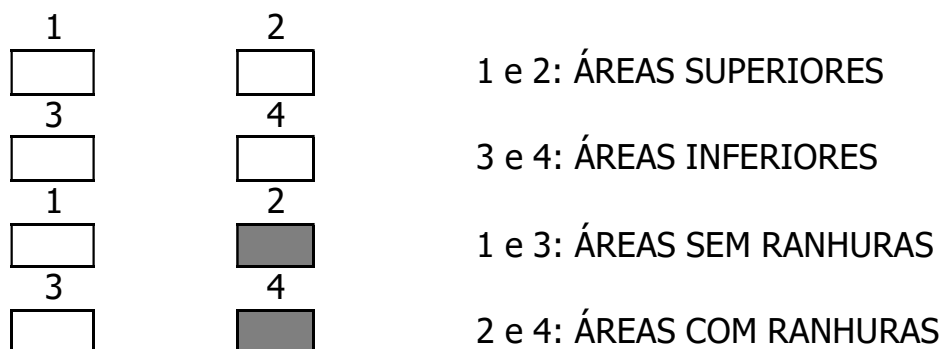
A graduação da intensidade das reações cutâneas é baseada no método de Draize (1,2). Ver tabela I.

Obs.: LEITURA DAS REAÇÕES CUTÂNEAS QUE ALTERA A COR DA PELE

- No caso de produtos corantes que alteram a cor da pele, dificultando a visualização e eritema, a avaliação é feita da seguinte forma:
- 1) Na leitura de 24 h, é feita a biópsia das áreas-teste, em 3 (três) animais. O mesmo procedimento será realizado nos 3 (três) animais restantes, na leitura de 72 h.
 - 2) É efetuado o exame macro e microscópio das biópsias (Método de Coloração HE e Van Gienson).
 - 3) A graduação microscópica das reações cutâneas encontra-se descrita na Tabela II.

Figura 1

ILUSTRAÇÃO DAS ÁREAS TRICOTOMIZADAS



Denominação das áreas tricotomizadas para o teste

ÁREA 1		Pele íntegra (área-teste)
ÁREA 2		Pele com ranhura (área-teste)
ÁREA 3		Pele íntegra (área-controle)
ÁREA 4		Pele com ranhura (área-controle)

Tabela I

GRADUAÇÃO DAS REAÇÕES CUTÂNEAS

1. FORMAÇÃO DE ERITEMA

- Grau 0** - Pele normal:
Geralmente, de cor branca, podendo apresentar-se rósea.
- Grau 1** - Eritema leve:
A pele apresentar-se levemente avermelhada, em toda a área-teste.
- Grau 2** - Eritema moderado:
A pele apresenta-se vermelha, geralmente em toda a área-teste.
- Grau 3** - Eritema definido:
A pele apresenta-se com vermelhidão intensa e difusa, em toda a área-teste.
- Grau 4** - Eritema severo:

A pele apresenta-se vermelho-escuro, com leve formação de escaras (injúrias em profundidade).

2. FORMAÇÃO DE EDEMA

Grau 0 - Nenhum edema:

O valor do edema (Edmm) é igual a 0 (zero).

Grau 1 - Edema leve:

O valor do edema (Edmm) deve estar compreendido entre 0,25 mm e 0,49 mm.

Grau 2 - Edema moderado:

O valor do edema (Edmm) deve estar compreendido entre 0,5 mm e 0,74 mm.

Grau 3 - Edema definido:

O valor do edema (Edmm) deve estar compreendido entre 0,75 mm e 1 mm.

Grau 4 - Edema severo:

O valor do edema (Edmm) é maior do que 1 mm, podendo às vezes ser maior do que a área de exposição.

Tabela II

GRADUAÇÃO MICROSCÓPICA DAS ALTERAÇÕES CUTÂNEAS DETERMINADAS POR PRODUTOS QUE ALTERAM A COR DA PELE

1. CONGESTÃO

Grau 0 - Normal:

Os vasos do tecido cutâneo apresentam-se normais.

Grau 1 - Discreta:

Os vasos mostram-se ligeiramente túrgidos em decorrência do aumento do fluxo sanguíneo.

Grau 2 - Intensa:

Há excessivo fluxo de sangue nos vasos.

2. INFLAMAÇÃO

Grau 0 - Normal:

Não se percebe infiltrado inflamatório nos diversos planos do tecido cutâneo.

Grau 1 - Discreto:

O infiltrado inflamatório é caracterizado por um pequeno número de células inflamatórias dispersas (polimorfonucleares e/ou mononucleares), podendo estas serem observadas ou não nos diferentes planos do tecido cutâneo.

Grau 2 - Moderado:

Infiltrado inflamatório expressivo (polimorfonucleares e/ou mononucleares), o qual poderá ou não ser observado nos vários planos do tecido cutâneo.

Grau 3 - Intensa:

Neste caso, o número de células inflamatórias é de tal grandeza que, às vezes, prejudica a visualização da estrutura da pele.

3. EDEMA

Grau 0 - Ausência:

Não há presença de líquido nos espaços intersticiais.

Grau 1 - Presença:

Há acúmulo de líquido nos espaços intersticiais.

1.2.10 RESULTADOS

1.2.10.1 CÁLCULO DO ÍNDICE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA

- Cálculo do índice de irritação cutânea primária, para produtos que não alteram a cor da pele
- Obter a média aritmética das seguintes observações:

Edema na pele íntegra 24 h

Edema na pele com ranhura 24 h

Eritema na pele íntegra 24 h

Eritema na pele com ranhura 24 h

Edema na pele íntegra 72 h

Edema na pele com ranhura 72 h

Eritema na pele íntegra 72 h

Eritema na pele com ranhura 72 h

- Obter o somatório dessas 8 (oito) médias aritméticas e dividi-lo por 4 (quatro). O valor encontrado é o ÍNDICE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA do produto.
- Cálculo do índice de irritação cutânea primária, para produtos que alteram a cor da pele
- Obter a média aritmética das seguintes observações:

Congestão na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 24 h
 Inflamação na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 24 h
 Edema na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 24 h
 Congestão na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 72 h
 Inflamação na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 72 h
 Edema na pele íntegra e pele com ranhura dos 3 (três) animais 72 h
- Obter o somatório dessas 6 (seis) médias aritméticas e dividi-lo por 3 (três). O valor encontrado é o ÍNDICE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA do produto.

1.2.10.2 CLASSIFICAÇÃO DE IRRITANTE CUTÂNEO PRIMÁRIO

- Classificação de irritante cutâneo primário, para produtos que não alteram a cor da pele.
- De acordo com o índice de irritação cutânea primária obtido, o produto pode ser classificado em:

Valor do índice			Classificação
0	-	0,9	Não irritante
1	-	1,9	Ligeralmente irritante
2	-	4,9	Moderadamente irritante
5	-	8	Severamente irritante

- Classificação de irritante primário cutâneo, para produtos que alteram a cor da pele
- De acordo com o índice de irritação cutânea primária obtido, o produto pode ser classificado em:

Valor do índice	Classificação
-----------------	---------------

0	-	0,59	Não irritante
0,6	-	0,9	Ligeralmente irritante
1,0	-	1,3	Moderadamente irritante
1,3	-	2	Severamente irritante

Observação: No caso de ensaio realizado com animais que foram utilizados anteriormente em ensaios de irritação cutânea, não será válido o resultado positivo (produto irritante), devendo o ensaio ser repetido.

- Critério de animal positivo:
 - O animal será considerado positivo quando apresentar um ou mais das reações positivas, citadas a seguir, em qualquer período do ensaio.
 - As reações cutâneas são classificadas como positivas ou negativas, de acordo com o esquema abaixo:

	Reação Negativa		Reação Positiva	
Eritema	0	-	1	2 - 4
Edema	0			1 - 4

1.2.10.3 CRITÉRIO DE PRODUTO SATISFATÓRIO

- Produtos que não alteram a cor da pele:
O produto ensaiado é considerado como satisfatório se seu índice de irritação cutânea estiver compreendido entre 0 (zero) e 0,9.
- Produtos que alteram a cor da pele:
O produto ensaiado é considerado como satisfatório se seu índice de irritação cutâneo estiver compreendido entre 0 (zero) e 0,59.

1.2.10.4 DURAÇÃO DO ENSAIO

5 DIAS

1.2.10.5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Draize, J.H. Dermal Toxicity. Appraisal of the Safe Chemicals In Foods, Drugs and Cosmetics, pp. 46-59, The Association of Food and Drug Officials of the United States, Topeka, Kansas, 1965.
- 2) Draize, J.H. Woodard, G., Calvery, H.O. Methods for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin, and mucous membranes. J. Pharmacol. Exp. Ther. 83, 377-390, 1944.

2. IRRITAÇÃO CUTÂNEA CUMULATIVA

2.1 OBJETIVO

O presente método visa à avaliação do potencial de irritação cutânea, após a administração repetida de substâncias a ser ensaiadas.

2.2 MATERIAL E MÉTODOS

2.2.1 EQUIPAMENTOS

Seguir como descrito no item 1.2.1 para o ensaio de "Irritação Cutânea Primária".

2.2.2 SOLUÇÕES

Seguir como descrito no item 1.2.2 para o ensaio de "Irritação Cutânea Primária".

2.2.3 ANIMAIS

Seguir como descrito no item 1.2.3 para o ensaio de "Irritação Cutânea Primária".

2.2.4 SELEÇÃO DOS ANIMAIS

Seguir como descrito no item 1.2.4 para o ensaio de "Irritação Cutânea Primária".

2.2.5 PREPARO DOS ANIMAIS

Seguir como descrito no item 1.2.5 para o ensaio de "Irritação Cutânea Primária".

2.2.6 PREPARO DA AMOSTRA

Seguir como descrito no item 1.2.6 para o ensaio de "Irritação Cutânea Primária".

2.2.7 APLICAÇÃO DO PRODUTO

Aplicar o produto sobre as duas áreas tricotomizada superiores (área 1 e 2 – Figura 1), enquanto que as duas áreas inferiores (áreas 3 e 4 – Figura 1) servirão como controle.

- A aplicação do produto deverá ser feita durante 10 (dez) dias consecutivos. Durante esse período, raspagem e escarificação das áreas tricotomizadas devem ser alteradas.

2.2.8 COLORAÇÃO DO "PATCH" OCLUSIVO

Seguir conforme descrito no item 1.2.8, para "Irritação Cutânea Primária", para cada dia de aplicação.

2.2.9 LEITURA E GRADUAÇÃO DAS REAÇÕES CUTÂNEAS

As leituras deverão ser feitas 24 h e 72 h após a última aplicação, seguindo as Tabelas de Graduação das Lesões, descritas nos itens 1.2.9 e 1.2.10, para "Irritação Cutânea Primária".

2.3 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Draize, J.H. (1965). Dermal Toxicity. Food Drug Cosmetic Law journal 10 : 722, 1955.
- 2) Somers, G.F. Testing drugs for Dermal Toxicity. J. Soc. Cosmetic Chemists 5 : 385-404, 1964.
- 3) Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde – INCQS/FIOCRUZ. Protocolo de irritação cutânea primária. Rio de Janeiro.

3. ENSAIO DE SENSIBILIZAÇÃO

3.1 ESTUDO PRELIMINAR

Não é necessário realizar o Ensaio de Sensibilização, no caso de haver resultado positivo no Ensaio de Irritação Cutânea Primária do produto.

3.2 REAGENTES E MATERIAIS

- Amostra de 600 mm² das matérias-primas utilizadas e do produto acabado, embebido em solução fisiológica
- Solução fisiológica estéril
- Veículo oleoso: adjuvante completo de Freund (FCA)
- Agulhas hipodérmicas
- Gase estéril
- Plástico adesivo impermeável
- Cinta adesiva hipoalergênica

3.3 ANIMAIS

20 cobaias albinos (10 fêmeas e 10 machos), com peso de 30g e 400 g, no início do ensaio.

3.4 EXECUÇÃO DO ENSAIO

3.4.1 FASE DE INDUÇÃO

3.4.1.1 Preparar a solução e injetar no grupo-ensaio e no grupo-controle:

- 0,1 ml de adjuvante completo de Freund (FCA)
- 0,1 ml de solução fisiológica estéril

3.4.1.2 Tritocomizar um área de 900 mm², na região dorsal dos cobaios do grupo-ensaio e do grupo-controle.

3.4.1.3 Aplicar, topicamente, a matéria-prima embebida em solução fisiológica estéril, usando "patch" oclusivo, e duas injeções intradérmicas de adjuvante completo de Freund, para o grupo-ensaio (10 animais). Realizar, para o grupo-controle, o mesmo procedimento anterior, porém, em lugar de aplicar a matéria-prima embebida em solução fisiológica estéril, aplicar, em 10 animais, gase embebida em solução fisiológica estéril.

Na segunda-feira de cada semana, tricotomizar a região a tratar. Nos dias 1º e 10º, os animais recebem uma injeção intradérmica de adjuvante completo de Freund, diluído a 50%, em solução fisiológica estéril. Os dois locais de injeção devem estar o mais perto possível do centro da área tricotomizada. A substância de ensaio é aplicada 3 vezes por semana, com 2 dias de intervalo, durante 3 (três) semanas, e uma vez no começo da 4ª (quarta) semana. A amostra deve ser aplicada sobre o local da injeção.

Retirar o "patch" a cada 48 h.

O último (patch" (10º) é retirado no 24º dia, depois de 48 h de contato com a pele.

3.4.1.4 SUSPENSÃO DO TRATAMENTO

Suspender o tratamento, a partir do 24º dia e até o 35º dia, inclusive. Esse é o tempo necessário para que o organismo produza a resposta imunológica.

3.4.2 FASE DESAFIO

Tricotomizar, no 36º dia, a região abdominal (flanco esquerdo). Colocar um "patch" oclusivo, do material a ensaiar, por 48 h e remover no 38º dia.

3.5 AVALIAÇÃO

Realizar as leituras no local de desafio, em 1 h, 6 h, 24 h e 48 h depois de removido o "patch" oclusivo. Proceder à avaliação de acordo com a escala descrita no ensaio de irritação cutânea-primária (Tabela I e II).

Realizar exame histológico da pele, quando houver lesão macroscópica ou quando a reação for duvidosa.

3.6 RESULTADOS

O resultado é positivo quando um ou mais animais apresentarem reação macroscópica, confirmada histologicamente como reação de sensibilização.

O resultado é negativo quando nenhum animal apresentar evidência de reação macroscópica ou quando seu exame histológico não confirmar a leitura macroscópica.

O resultado é duvidoso quando há evidência de reação macroscópica, não confirmada histologicamente.

3.7 ACEITABILIDADE

Somente deve ser liberado, para uso, material de ensaio que apresente resultado negativo no ensaio de sensibilização dérmica.

3.8 REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1) Animais and alternatives in toxicity testing (modification of the method of Magnusen e Kligman). ACADEMIC PRESS, INC. London, 1987.

4. ENSAIO DE CITOTOXICIDADE ("in vitro")

4.1 APARELHAGEM E REAGENTES

- Estufa a 37°C
- Câmara úmida, contendo CO₂ a 5%
- Microscópio de fase invertida
- Células ATCC, CCL 1, NCTC, Clone 929 de fibroblastos de camundongos ou outra linhagem sensível ao ensaio.
- Ágar
- Corante vital: vermelho neutro
- Meio de cultura: Eagle (MEM), pH 7,3
- Frasco de cultura de plástico neutro, de 250 mm²
- Placas de Petri
- Pipetas
- Solução tampão de fosfato (pH neutro) (PBS)
- Pinça estéril

4.2 AMOSTRA

100 mm² ou 100 mg de peso

4.3 EXECUÇÃO DO ENSAIO

4.3.1 Montar a cultura de células em câmara úmida com CO₂ a 5%, inoculando 5 ml de uma suspensão celular, com concentração de 130×10^3 /ml, em meio Eagle e incubar a 37°C por 48 h.

4.3.2 Descartar o meio, com pipeta estéril e, em seguida, lavar com solução tampão de fosfato (PBS).

- 4.3.3 Adicionar 4 ml de ágar pré-aquecido, em placas de Petri com corante vital.
- 4.3.4 Colocar a amostra, com pinça estéril, na parte central da placa e incubar novamente a 37°C.
- 4.3.5 Retirar a amostra, após 24 H, anotar e marcar a área de inibição.
- 4.3.6 Observar ao microscópio de fase invertida.

4.4 RESULTADOS

Observar o índice de Zona (IZ), ou seja, área não corada, e o índice de Lise (IL) que indica a porcentagem de células degeneradas. Ambos os índices fornecem índices Resposta (IR), conforme relação constante do Quadro I.

$$IR = IZ/IL$$

Quadro I
ÍNDICE DE ZONA/LISE

ÍNDICE DE ZONA (IZ)	ÍNDICE DE LISE (IL)
0. Nenhuma zona sob e ao redor da amostra	0. Nenhum lise
1. Zona limitada sob a amostra	1. Menos que 20%
2. Zona não maior que 2 mm	2. Menos que 40%
3. Zona não maior que 2 mm e menor que 10 mm	3. Menos que 60%
4. Zona maior entre 10 – 20 mm	4. Menos que 80%
5. Zona maior que 20 mm	5. Mais que 80%

4.5 ACEITABILIDADE

Somente deve ser liberado, para uso, material de ensaio (matéria-prima ou produto acabado) cujos resultados sejam idênticos aos do controle negativo.

4.6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Guess W.I, Rosenblush S.A., Schimidt B & Autian, J. Agar Diffusion Method for toxicity Screening of Plastics on Cultured Cell Monolayer, Pharmaceutical Journal Science, 1965.

- 2) Revista do Instituto Adolfo Lutz, volume 47, fascículo 1/2, 1987.

5. AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA

5.1 INTRODUÇÃO

As técnicas microbiológicas aqui apresentadas avaliam o número de microrganismos aeróbicos viáveis presentes e a presença ou não de determinadas espécies microbianas.

5.2 CAPACIDADE DE GERMINAÇÃO DOS MEIOS DE CULTURA

Incubar os seguintes microrganismos, em tubos contendo caldo de caseína-soja: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 P ou ATCC 6538, *Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Escherichia coli* ATCC 8739, por 18 h a 24 h, a 30°C-35°C e *Candida albicans* ATCC 10231 ou 2091, por 48 h, a 20°C-25°C.

Diluir cada cultura em tampão fosfato pH 7,2, de modo a obter 100 células/ml e empregar o inóculo dos microrganismos separadamente, como controle dos meios de cultura utilizados.

5.3 MATERIAL E APARELHAGEM

- pipetas graduadas de 1 ml, 2 ml, 10 ml e 20 ml, estéreis
- erlenmeyers, balões de vidro e bechers, estéreis
- placas de Petri de 20 mm x 100 mm, estéreis
- bastões de vidro, estéreis
- tubos de ensaio, estéreis
- panos de gaze, estéreis
- pinças, tesouras, bisturis, lâminas e espátulas, estéreis
- balança analítica, com sensibilidade para 0,01 g
- estufas reguladas a 20°C-25°C e a 30°C-35°C
- jarras para anaerobiose, envelopes geradores de atmosfera anaeróbica, e indicadores
- sistema de vela para microerofilia ou envelopes geradores de atmosfera microerófila

5.4 MEIOS DE CULTURA E SOLUÇÕES

- Caldo Sabouraud-dexirose
- Caldo de caseína-soja
- Caldo lactosado
- Caldo tioglicolato 135 C ou Meio "Cooked Meat", fervido por 10 min antes de sua utilização e esfriado imediatamente ou caldo de infusão de cérebro e coração pré-reduzido (BHI)
- Ágar batata-dextrose ou Ágar Sabouraud-dextrose
- Ágar sultito-polimixina-sulfadiazina (Ágar de Angelotti)
- Ágar MacConkey

- Ágar manitol-sal ou Ágar Vogel-Johnson ou Ágar Baird-Parker
- Ágar cetrimida
- Ágar de caseína-soja
- Meio de cultura para provas de identificação microbiana
- Tampão fosfato de sódio, pH 7,2

5.5 REAGENTES

- tween 80 (Polisorbato 80)
- álcool etílico a 70°
- plasma liofilizado de coelho com EDTA, para prova de coagulase
- soluções para coloração pelo método de Gram
- soluções necessárias, segundo os meios de cultura utilizados nas provas bioquímicas
- solução de cloridrato de tetrametil-p-fenilenodiamino a 0,5%, para teste da oxidase
- parafina estéril

5.6 MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação das amostras, para análise microbiológica, deverá seguir as seguintes recomendações:

- 1) analisar as amostras o mais cedo possível, após a chegada ao laboratório; se for necessário estocá-las, é recomendada a temperatura ambiente;
- 2) inspecionar as amostras cuidadosamente, antes de abri-las, verificando irregularidades em suas embalagens;
- 3) desinfetar a embalagem individual da amostra, com gaze estéril embebida em um desinfetante que não ataque o material de embalagem;
- 4) para a análise microbiológica, é preciso utilizar uma porção representativa da amostra, não inferior a 10 g;
- 5) se houver necessidade de análises múltiplas, isto é, microbiana, toxicológica e química, a subamostra para o exame microbiológico deverá ser retirada em primeiro lugar.

5.7 PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

No preparo da amostra a ser ensaiada, não deverá ocorrer alteração do número e tipo de microrganismos originalmente presentes.

A amostra deverá ser removida assepticamente, pesando-se 10 g num becher estéril, para cada um dos ensaios descritos a seguir.

Pode-se utilizar um pequeno volume de um agente emulsificante estéril, como o polisorbato 80, no preparo da suspensão.

5.8 CONTAGEM TOTAL DE MICRORGANISMOS AERÓBIOS

Utilizar o método de contagem em placa. Suspender 10 g da amostra em tampão fosfato pH 7,2 ou caldo de caseína-soja de modo a obter um volume final de 100 ml.

5.8.1 MÉTODO DE CONTAGEM EM PLACA

Diluir a suspensão, de modo a obter uma contagem entre 30 colônias e 300 colônias. Pipetar 1 ml de cada diluição em placas de Petri, em duplicata. Acrescentar 15 ml a 20 ml de ágar de caseína-soja, previamente fundidos e esfriados à aproximadamente 45°C. Misturar a amostra com o meio de cultura, com movimentos rotatórios. Deixar solidificar à temperatura ambiente e incubar a 30°C-35°C, por 48 h a 72 h. Se não forem observadas colônias microbianas a partir das placas representativas da diluição de 1:10, expressar os resultados como "menor que 10 ufc/g de amostra".

5.9 TESTE para "Staphylococcus aureus" e "Pseudomonas aeruginosa"

Acrescentar, à amostra, caldo de caseína-soja, para completar o volume de 100 ml. Incubar por 24 h a 48 h, a 30°C-35°C. Se houver evidência de crescimento, com o auxílio de uma alça bacteriológica, semear a superfície de uma placa com ágar Vogel-Johnson e de uma placa com ágar cetrimida. Incubar as placas a 30°C-35°C, por 24 h a 48 h. Se, ao final do período de incubação, não forem observadas colônias típicas de "Staphylococcus aureus" e "Pseudomonas aeruginosas" a amostra deve ser considerada isenta de contaminação por esses microrganismos.

Quadro II

Características de "Staphylococcus aureus", em meios seletivos

Meio Seletivo Características	Ágar Vogel-Johnson	Ágar Manitol-Sal	Ágar Baird-Parker
Colônia	Negra, circundada por halo amarelo	Amarela, com halo amarelado	Negra, brilhante, circundada por halos claros de 2 mm a 5 mm
Coloração pelo Gram	Cocos Gram-positivos	Cocos Gram-positivos	Cocos Gram-positivos

5.9.1 TESTE DA COAGULASE para "Staphylococcus aureus"

Inocular pequena quantidade, do crescimento em ágar, em 0,2 ml de caldo BHI. Incubar por 18 h a 24 h, a 35°C. Acrescentar 0,5 ml de coagulase

plasmática de coelho reconstituída (com EDTA) e homogeneizar. Incubar a 35°C e observar. As cepas que produzem coagulase, fracamente, podem requerer mais 24 h de incubação, para que a formação do coágulo se torne evidente. Controles positivos e negativos deverão ser utilizados. Se não for observado nenhum grau de coagulação, a amostra satisfaz as exigências do teste para ausência de "Staphylococcus aureus".

Quadro III
Características de "Pseudomonas aeruginosa" em meios seletivos

Meio Seletivo Características	Ágar Cetrimida	Ágar para Detecção de Fluoresceína	Ágar para Detecção de Piocianina
Coloração da colônia	Geralmente esverdeada	Geralmente incolor a amarelada	Geralmente esverdeada
Fluoresceína à luz ultravioleta	Esverdeada	Amarelada	Azul
Teste de oxidase	Positivo	Positivo	Positivo
Coloração pelo Gram	Bastonetes Gram- negativos	Bastonetes Gram- negativos	Bastonetes Gram- negativos

5.9.2 TESTE DA OXIDASE DE PIGMENTOS para "Pseudomonas aeruginosas"

Com o auxílio de uma alça bacteriológica, inocular colônias suspeitas, a partir de ágar cetrimida, na superfície de placas com os meios ágar para detecção de fluoresceína, e ágar para Pseudomonas, para detecção de piocianina. Incubar a 35°C, por um período de tempo não inferior a 3 (três) dias. Examinar as estrias de crescimento à luz ultravioleta, observando as características descritas no Quadro III. Submeter o crescimento suspeito ao teste da oxidase. Se o teste for negativo, a amostra satisfaz as exigências para ausência de "Pseudomonas aeruginosa".

Se necessário, e para as cepas de "Pseudomonas aeruginosa" apiocianogênicas, outros testes serão necessários para a sua caracterização.

5.10 TESTES para "Escherichia coli"

Acrescentar, à amostra, caldo lactosado, de modo a obter um volume final de 100 ml. Incubar por 24 h a 48 h, a 30°C-35°C. Se houver evidência de crescimento, com o auxílio de uma alça bacteriológica, inocular uma placa de

ágar MacConkey. Incubar por 24 h a 48 h, a 30°C-35°C. Se houver colônias sugestivas da presença de "Escherichia coli", semear uma placa com ágar Levine – Eosina-Azul de Metileno. Se não houver colônias com o brilho metálico característico e um aspecto negro-azulado, a amostra satisfaz as exigências para ausência de "Escherichia coli".

A presença de "Escherichia Coli" poderá ser confirmada por testes bioquímicos adicionais.

Quadro IV
Características de "Escherichia Coli", em Ágar MacConkey

Colônia	Vermelho-tijolo: pode apresentar halo circunjacente de bile precipitada
Coloração pelo Gram	Bastonetes Gram-negativos (coco-bacilos)

5.11 PESQUISA de clostrídios

5.11.1 Clostrídios sp

Transferir 1 ml da preparação da amostra para 90 ml de caldo tioglicolato 135 C ou caldo BHI com extrato de levedura pré-reduzido, em caldo "cooked meat". Incubar por 48 h a 30°C-35°C, em ambiente de anaerobiose, exceto o caldo BHI pré-reduzido.

Semear com alça bacteriológica, a partir dos caldos que se mostrarem turvos, placas de ágar para anaeróbios e incubar por 48 h, a 35°C, em ambiente de anaerobiose. Isolar as colônias diferentes para tubos contendo BHI pré-reduzido ou caldo tioglicolato 135 C, ou caldo "cooked meat". Incubar, conforme recomendado acima. Todos os caldos que apresentarem crescimento, deverão ser submetidos aos seguintes testes:

- 1) coloração de Gram (evidência de pureza de cultivo e morfologia compatível com o gênero "Clostridium");
- 2) tipo de respiração;
- 3) termo-resistência

O tipo de respiração será determinado semeando-se o crescimento de cada tudo BHI em 3 placas, contendo ágar para anaeróbios. Incubar uma placa em anaerobiose, por 48 h, a 35°C, uma placa em microaerofilia por 48 h, a 35°C, e uma placa em aerobiose, por 24 h, a 35°C.

A termo-resistência será estabelecida semeando-se 0,1 ml dos crescimentos em BHI, em tubos contendo caldo BHI pré-reduzido ou tioglicolato 135 C, ou caldo "cooked meat" e submetendo-se à temperatura de 80°C, durante 15 min. Em seguida, incubá-los, conforme recomendação descrita anteriormente. Paralelamente, incubar um controle positivo não submetido à prova de resistência.

Findo o período de incubação, observar o crescimento de cada placa nos diferentes sistemas e caracterizar a presença, ou não, de microrganismos anaeróbios, no produto. Se positivo, proceder à coloração pelo Gram e ao teste da catalase. Da mesma forma, observar os tubos de BHI, submetidos à termo-resistência.

Se houver evidência de crescimento, pesquisar a presença de esporos, pelo método de coloração de Gram.

5.11.2 Clostrídios sulfitorredutores

Suspender 10 g da amostra em tampão fosfato (pH 7,2) ou caldo caseína-soja, de modo a obter um volume final de 100 ml. Inocular 50 ml da diluição em 50 ml de caldo tioglicolato de duplas concentração, com 0,02% de azida sódica, previamente aquecido por 10 min em banho-maria a 100°C e resfriar. Cobrir com parafina estéril e incubar durante 48 h a 35°C.

Colocar alíquotas de 0,1ml desses cultivos em tubos estéreis, cobrir com ágar SPS fundido e resfriado a 40°C. Cobrir com parafina estéril e incubar durante 72 h, a 37°C.

O desenvolvimento de colônias de cor preta indica a presença de Clostrídios sulfitorredutores.

5.12 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Microbiological Tests, Microbial Limit Tests, USP XXI.
- 2) Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ) – Manual de Análises Microbiológicas de Cosméticos, Jan/Fev 89.
- 3) Farmacopéia Brasileira, 4ª edição.

nº 512 - aplicar a pena de multa de 31 MVR'S à empresa
SEGURANÇA E GUARDA DE VALORES LTDA
CGC nº 13.274.741/0001-02, sediada no Estado da BAHIA,
pelo que consta do Processo nº 08255-5853/89 ;

nº 513 - aplicar a pena de multa de 31 MVR'S à empresa
SERPE - SERVIÇOS DE SEGURANÇA PATRIMONIAL E EMPRESARIAL S/C LTDA
CGC nº 57.508.814/0001-59, sediada no Estado de SÃO PAULO,
pelo que consta do Processo nº 08506-4132/89 ;

nº 514 - aplicar a pena de multa de 31 MVR'S à empresa
SELEN - SERVIÇOS DE VIGILÂNCIA LTDA
CGC nº 29.259.694/0005-91, sediada no Estado de MINAS GERAIS,
pelo que consta do Processo nº 08350-4022/89 ;

nº 515 - aplicar a pena de multa de 40 MVR'S à empresa
RIOFORTE - CURSO DE FORMAÇÃO E APERFEIÇOAMENTO DE VIGILANTES LTDA
CGC nº 31.960.255/0001-20, sediada no Estado de SÃO PAULO,
pelo que consta do Processo nº 1391/89 ;

(Of. nº 1.407/90)

AMAURY APARECIDO GALDINO

Ministério da Educação

GABINETE DO MINISTRO

DESPACHO DO MINISTRO

Nos termos e para os efeitos do artigo 14 do Decreto-lei 464, de 11 de fevereiro de 1969, e parágrafo único do artigo 20 do Decreto nº 99.678, de 08 de novembro de 1990, o Ministro de Estado da Educação HOMOLOGA o parecer do Conselho Federal de Educação nº 949/90 - favorável à decisão da Universidade de Brasília que aprovou o plano especial de estágio (internato) para os alunos da 41ª turma de Medicina. (Processos nºs 230001.002403/90-17 e 23001.003015/90-45).

CARLOS CHIARELLI

Ministério da Aeronáutica

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 1.018/GM3, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990

Vagas para matrícula no Curso de Formação de Oficiais Intendentes, da Academia da Força Aérea, no ano de 1991.

O MINISTRO DE ESTADO DA AERONÁUTICA, no uso das atribuições que lhe confere o inciso II, do Parágrafo Único do Art 87 da Constituição e tendo em vista o disposto na Portaria 441/GM3, de 05 de junho de 1990 e o que consta do Processo M Aer nº 08-01/683/90, resolve:

Art 1º Não haverá vagas para matrícula no 1º ano do Curso de Formação de Oficiais Intendentes da Academia da Força Aérea (AFA), no ano de 1991.

Art 2º Fixar em 04 (quatro) o número de vagas para matrícula no 2º ano do Curso de Formação de Oficiais Intendentes da Academia da Força Aérea (AFA), no ano de 1991.

Art 3º Fixar em 09 (nove) o número de vagas para matrícula no 3º ano do Curso de Formação de Oficiais Intendentes da Academia da Força Aérea (AFA), no ano de 1991.

Art 4º Esta Portaria entrará em vigor no dia 01 de janeiro de 1991, revogadas as Portarias COMGEP nº 586/EM, de 07 Nov 88 e 578/EM, de 13 Nov-89 e as demais disposições em contrário.

Ten Brig do Ar - MÁRCIO TEREZINO DRUMMOND

PORTARIA Nº 1.019/GM3, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990

Vagas para matrícula no Curso de Formação de Oficiais da Infantaria da Aeronáutica, da Academia da Força Aérea, no ano de 1991.

O MINISTRO DE ESTADO DA AERONÁUTICA, no uso das atribuições que lhe confere o inciso II, do Parágrafo Único do Art 87 da Constituição e tendo em vista o disposto na Portaria 441/GM3, de 05 de junho de 1990 e o que consta do Processo M Aer nº 08-01/683/90, resolve:

Art 1º Não haverá vagas para matrícula no 1º ano, 2º ano, e 3º ano do Curso de Formação de Oficiais da Infantaria da Aeronáutica, da Academia da Força Aérea (AFA), no ano de 1991.

Art 2º Esta Portaria entrará em vigor no dia 01 de janeiro de 1991, revogadas as Portarias COMGEP nº 585/EM, de 07 Nov 88 e 577/EM, de 13 Nov-89 e as demais disposições em contrário.

(Of. nº 04/91)

Ten Brig do Ar - MÁRCIO TEREZINO DRUMMOND

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 1.480, DE 31 DE DEZEMBRO DE 1990

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, Parágrafo Único, incisos I e II, da Constituição e tendo em vista os resultados da revisão procedida quanto aos requisitos de qualidade aplicáveis aos produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao assento corporal, RESOLVE:

1 Os produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao assento corporal estão isentos de registro na Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), continuando porém sujeitos ao regime de vigilância sanitária, para os demais efeitos da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, Decreto nº 79094, de 5 de janeiro de 1977 e legislação correlata complementar.

2 A comercialização dos produtos supracitados fica condicionada à comunicação prévia a ser feita pela empresa produtora, sediada no Brasil, à área de produtos do Departamento Técnico-Normalivo da SNVS, por escrito, de que os mesmos atendem o disposto nesta Portaria e no Regulamento Técnico anexo.

3 Em se tratando do produto importado, a empresa responsável por sua importação ou distribuição apresentará como condição prévia para a respectiva comercialização no Brasil, declaração emitida pela autoridade sanitária do país de origem, de que o produto atende o disposto nesta Portaria e no seu Regulamento Técnico anexo.

4 Os rótulos das embalagens dos produtos de que trata esta Portaria deverão estar para a expressão "DISPENSADO DE REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE", sem prejuízo dos demais requisitos de rotulagem, estabelecidos na legislação de vigilância sanitária.

5 No caso de produtos importados, é obrigatório que todos os dizeres de rotulagem sejam estampados em idiomas portugueses, sem prejuízo de sua inscrição paralela no idioma do país de origem.

6 Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, especialmente as da Resolução Normativa nº 9, de 29 de novembro de 1978, da extinta Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde.

ALCENI GUERRA

REGULAMENTO TÉCNICO PARA CONTROLE DE PRODUTOS ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO E INTRAVAGINAL

Anexo 1

PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO

1. Definição

1.1. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao assento corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual.

1.2. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos e os absorventes do leite materno.

2. Composição

Os produtos absorventes descartáveis, de uso externo, são compostos por:

2.1. uma capa de tela polimérica, que permita a passagem de fluidos orgânicos e que retenha fezes;

2.2. um núcleo absorvente, destinado a armazenar fluidos orgânicos que atravessam a primeira camada, composto por algodão hidrófilo, polpa do colúrese virgem e/ou materiais poliméricos absorventes;

2.3. uma capa de apoio estrutural.

3. Requisitos de Qualidade

3.1. As matérias-primas presentes na composição desses produtos deverão ser de natureza atóxica, para confirmação da qual serão submetidas, obrigatoriamente, aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária e sensibilização. Esses ensaios serão efetuados para cada tipo de matéria-prima empregada na confecção desses produtos, e deverão ser repetidos toda vez que for(em) mudada(s) a(s) matéria(s)-prima(s) especificada(s) no processo de fabricação.

RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DE BAIXO RISCO (CLASSE I) SUJEITOS A REGISTRO

(Exemplos de Aplicação da Regra de Enquadramento Sanitário)

Item	Produto para Saúde
01	Absorvente de fluidos corporais não estéril
02	Algodão hidrófilo
03	Aparelho para acupuntura
04	Aparelho para maquiagem definitiva
05	Aparelho para massagem hidroterápica
06	Aparelho para tatuagem
07	Atadura ou compressa
08	Banho de parafina
09	Bolsa para ostomia
10	Cadeira de rodas elétrica
11	Cadeira odontológica
12	Campo operatório
13	Cobertor, manta, bolsa ou vestimenta térmica para terapia
14	Colchão hospitalar para prevenção, tratamento ou reabilitação
15	Componente para confecção de prótese externa
16	Depilador para estética por eliminação do bulbo capilar
17	Dispositivo para contenção de hérnia
18	Embalagem para esterilização de produtos médicos
19	Equipamento ativo para estimulação de atividade física
20	Equipamento de proteção individual não estéril para procedimento médico ou odontológico
21	Equipamento para conservação de produtos destinados a diagnóstico em saúde
22	Equipamento para esterilização de resíduos no local de procedimento médico ou odontológico
23	Escova para limpeza e assepsia cirúrgica impregnada com antimicrobiano
24	Esterilizador de resíduos para uso no local de procedimento médico ou odontológico
25	Gaze não estéril
26	Leito hospitalar elétrico
27	Massageador muscular com indicação terapêutica
28	Material para moldagem odontológica
29	Medidor de parâmetros antropométricos para diagnóstico em saúde
30	Moldeira odontológica
31	Parafina para fisioterapia
32	Parte ou acessório de produto médico sujeito a registro
33	Pedígrafo para diagnóstico em saúde
34	Produto ortopédico de uso externo para imobilização
35	Produto para coleta ou inutilização de perfuro-cortantes
36	Produto para controle ou monitoração de produtos para diagnóstico ou terapia da classe II
37	Produto para radioproteção
38	Saco para coleta de resíduos hospitalares
39	Vestimenta hospitalar