

EXMO. SR.(A). PREGOEIRO(A). DA PREFEITURA DA ESTÂNCIA BALNEARIA DE MONGAGUÁ - SP

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

REF: **PREGÃO PRESENCIAL N. 052/2019**

PROCESSO N. 153/2019

ABERTURA: 18/02/2020 – 09:30HS

HOSPI BIO IND. E COM. DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA - EPP, sociedade comercial, inscrita no CNPJ/MJ sob o n.º 11.192.559/0001-87, sediada na Rua Topázio, 64, Jardim Cristal, CEP: 86.182-715, na Cidade de Cambé Estado do Paraná, **POR SER SOCIEDADE DE INDÚSTRIA DE MÓVEIS MÉDICO-HOSPITALARES E TER INTERESSE NO PRESENTE CERTAME**, vem à presença de V. Ex.ª, nos termos do Par. 2º da Lei n.º 8.666/93, apresentar tempestivamente, sua **IMPUGNAÇÃO**, ao presente Edital, pelas razões expostas a seguir:

I – DO CABIMENTO.

1. A Lei n.º 8.666/93, mencionada no preâmbulo do Edital como referencial da licitação, prevê a possibilidade de impugnação por parte de licitante no prazo de 02 (dois) dias úteis anteriores a data designada para a abertura do certame.

“Art.41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada”.

§ 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a Administração **o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos**

envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

§ 3º A impugnação feita tempestivamente pelo licitante não o impedirá de participar do processo licitatório até o trânsito em julgado da decisão a ela pertinente.

§ “4º A inabilitação do licitante importa preclusão do seu direito de participar das fases subsequentes.”

1. Sendo tempestiva a presente manifestação, a mesma busca suprir eventuais falhas quanto a solicitação de documentação na qualificação técnica, uma vez que o objeto da licitação é “REGISTRO DE PREÇOS para Aquisição de Equipamentos Médico Hospitalares para as unidades de Saúde da Rede Municipal de Saúde, pelo período de 12 (doze) meses, visando aquisições futuras pelo órgão interessado, conforme descrição e quantidades constantes do Anexo I - Termo de Referência do edital.” (Texto retirado do edital), fazendo com o que seja adquiridos dentre os itens, produtos para saúde em conformidade com as normas da ANVISA.
2. Ainda nesse passo, impende ressaltar que a presente licitação não impedirá a ora licitante de participar do certame, e como a nulidade detectada não importa em exclusão da licitante, a decisão final da Administração só terá o efeito de eliminar ou não as falhas/vícios apontadas pela Impugnante através de alteração do presente edital, reabrindo-se o prazo para todos os licitantes apresentarem novas propostas.

Tratando-se essa licitação de produtos para saúde deveria ter sido incluído na qualificação técnica que os licitantes apresentem:

A - autorização de funcionamento do licitante e do fabricante (caso o licitante não seja o fabricante) emitido pela Anvisa.



B - registro, do produto junto a Anvisa para os itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 11, 12, 14, 16, 19, 20, 21, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 33, 34, 35, 40, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 59, 60, 61, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 71, 72, 74, 78, 79, 81, 83, 86, 87, 88, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 100, 101, 102, 107, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 126, 127 e 128 (Aparelhos, Equipamentos e Utensílios Médicos).

3. Assim o Edital necessita ser reformulado em relação a qualificação técnica que trata de **Contratação de Empresas para fornecimento de Aparelhos, Equipamentos e Utensílios Médicos, conforme especificações contidas nos itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 11, 12, 14, 16, 19, 20, 21, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 33, 34, 35, 40, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 59, 60, 61, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 71, 72, 74, 78, 79, 81, 83, 86, 87, 88, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 100, 101, 102, 107, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 126, 127 e 128 para atendimento as demandas da área da saúde deste município.**

4. Assim, para a perfeita adequação do edital, e de modo que possa garantir o direito de isonomia entre os possíveis participantes, e de acordo com aquilo que a lei preconiza, é necessário, que promovam as seguintes alterações, conforme segue abaixo; Vez que estas não irão comprometer a qualidade, rendimento, performance e robustez dos produtos, mas que possibilitará que seja adquirido produtos para saúde em conformidade com as normas da ANVISA.

DA ALTERAÇÃO A SER PROMOVIDA.

Inclusão da solicitação de:

A - autorização de funcionamento do licitante e do fabricante (caso o licitante não seja o fabricante) emitido pela Anvisa de acordo com a LEI No 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 e RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC N° 16, DE 1° DE ABRIL DE 2014. (em anexo).

B - registro, do produto junto a Anvisa para os itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 11, 12, 14, 16, 19, 20, 21, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 33, 34, 35, 40, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 59, 60, 61, 63, 64,



65, 66, 68, 69, 70, 71, 72, 74, 78, 79, 81, 83, 86, 87, 88, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 100, 101, 102, 107, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 126, 127 e 128 (Aparelhos, Equipamentos e Utensílios Médicos). de acordo com a RESOLUÇÃO-RDC No- 24, DE 21 DE MAIO DE 2009. (Em anexo)

JUSTIFICATIVAS: Ora, há que se entender que nos itens solicitados no pregão presencial n. 052/2019 da Prefeitura da Estância Balnearia de Mongaguá - SP existe itens considerados produtos para saúde.

Por tudo isso, esperamos que as alterações apontadas sejam reformadas, de modo que os fornecedores tenham que participar do certame apresentando toda a documentação exigida para o fornecimento de produtos para saúde. Pois de outro modo, ponderar-se-á essa entidade sofrer sanções por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

II – NO MERITO

1. A Lei 8666/93 que rege a presente lide conforme se constata do “caput” do edital em referência, é bem clara e positiva com respeito à sua aplicação, já determinado no artigo 3º da referida Lei, quando diz:

*“Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da **isonomia** e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os **princípios básicos da legalidade, da impessoabilidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo** e dos que lhe são correlatos”.*



2. O intuito primordial da Lei de Licitações é que a Administração Pública contrate com a proposta mais vantajosa, não devendo coexistir no ato convocatório qualquer cláusula que possa resultar em prejuízo a competitividade dos licitantes.

Vejamos o que diz a Lei n.º 8.666/93, em seus artigos 14 e 15 inciso I:

“art. 14. Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto e indicação dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa”.

Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:

I – Atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecida”.

(Lei n.º 8.666/93).

DO PEDIDO

Ante o exposto, e estando firmemente convictos de termos apontados nitidamente os fatos, REQUER a Vossa Senhoria o acolhimento de nossas ponderações, afim de que sejam promovidas as correções do edital.

Cambé/Pr, 12 de fevereiro de 2020



HOSPI BIO IND. E COM. DE MÓVEIS HOSP. LTDA - EPP.

ANDREY GARCIA MARIGO

PROCURADOR

RG: 4.010.382-1 SSP - PR

CPF: 571.517.099-00

8

HOSPI BIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ 11.192.559/0001-87
NIRE 41208546816
TERCEIRA ALTERAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL

FL.01

Por este instrumento particular de Alteração de Contrato Social os abaixo assinados **PATRICIA TEIXEIRA GONSALVES FERREIRA**, brasileira, natural de Cambé-PR, nascida em 09 de Julho de 1972, casada sob o Regime de Comunhão Parcial de Bens, empresária, portadora da Carteira de Identidade Civil RG nº 5.846.698-0/SSP-PR e inscrita no CPF sob nº 835.396.549-68, residente e domiciliada à Rua dos Imigrantes, nº 240, Jardim São José, CEP 86192-580 em Cambé-PR e **DALCEU GONSALVES FERREIRA**, brasileiro, natural de Ponta Grossa-PR, nascido em 15 de Setembro de 1966, casado em Regime de Comunhão Parcial de Bens, empresário, portador da Carteira de Identidade Civil RG nº 4.183.876-0/SSP-PR e inscrito no CPF sob o nº 605.003.799-04, residente e domiciliado à Rua dos Imigrantes, nº 240, Jardim São José, CEP 86192-580 em Cambé-PR, sócios componentes da sociedade empresarial limitada que gira sob a denominação social de **HOSPI BIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA**, com sede e foro à Rua Topázio, nº 64, Lote 87B-1, Conjunto Habitacional Cristal, CEP 86182-715 em Cambé-PR, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Paraná sob nº 41208546816 por despacho em sessão do dia 20 de Março de 2017, Primeira Alteração de Contrato Social registrado na Junta Comercial do Estado do Paraná sob nº 20171768060 por despacho em sessão do dia 27 de Março de 2017, Segunda Alteração de Contrato Social registrada na Junta Comercial do Estado do Paraná sob nº 20183024141 por despacho em sessão do dia 13 de Junho de 2018, inscrita no CNPJ sob nº 11.192.559/0001-87, resolvem por este instrumento particular de alteração de Contrato Social, modificar e alterar seu contrato primitivo, e subsequentes alterações, de acordo com as cláusulas seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA: O objeto social da sociedade que até a presente data era "Atividades de fabricação de móveis de metal, de mobiliário para uso médico, cirúrgico, odontológico, laboratório, comércio atacadista de instrumentos, materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar, laboratórios, máquinas, aparelhos, equipamentos para uso odonto-medico-hospitalar, aparelhos eletrônicos de uso pessoal e domésticos, equipamentos elétricos de uso pessoal e domésticos, artigos de escritório e papelaria, móveis e artigos de colchoaria, material elétrico, equipamentos de informática, comércio varejista de móveis, eletrodomésticos, equipamentos de áudio, vídeo, equipamentos para informática, reparação de artigos do mobiliário, manutenção de computadores, equipamentos periféricos, comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e segurança do trabalho, produtos de higiene pessoal, limpeza e conservação domiciliar, materiais de construção, máquinas e equipamentos transformadores partes e peças, bombas e compressores, comércio varejista de artigos de cama, mesa e banho, artigos e



CERTIFICO O REGISTRO EM 18/09/2018 09:13 SOB Nº 20184991978.
PROTOCOLO: 184991978 DE 14/09/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11803907988. NIRE: 41208546816.
HOSPI BIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 18/09/2018
www.empresafacil.pr.gov.br

9

HOSPI BIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ 11.192.559/0001-87
NIRE 41208546816
TERCEIRA ALTERAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL

FL.02

produtos religiosos, para festas, aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares sem operador, manutenção e reparação de aparelhos eletrodomésticos, aparelhos de refrigeração e ventilação industrial, comercial, instalação de sistemas centrais de ar condicionado, ventilação, refrigeração, instalação de portas, janelas, tetos, divisórias e armários embutidos e transporte rodoviário de cargas, intermunicipal, interestadual e internacional" passa a ser a partir da presente data "Atividades de fabricação de móveis de metal, de mobiliário para uso médico, cirúrgico, odontológico, laboratório, comércio atacadista de instrumentos, materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar, laboratórios, máquinas, aparelhos, equipamentos para uso odonto-medico-hospitalar, aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico, equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico, artigos de escritório e papelaria, móveis e artigos de colchoaria, material elétrico, equipamentos de informática, comércio varejista de móveis de eletrodomésticos, equipamentos de áudio, vídeo, equipamentos para informática, reparação de artigos do mobiliário, manutenção de computadores, equipamentos periféricos, comércio atacadista de roupas, acessórios para uso profissional e segurança do trabalho, materiais de construção, máquinas e equipamentos transformadores partes e peças, bombas e compressores, comércio varejista de artigos de cama, mesa e banho, artigos e produtos religiosos, para festas, aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador, manutenção e reparação de máquinas e aparelhos de refrigeração e ventilação industrial, comercial, instalação de sistemas centrais de ar condicionado, ventilação, refrigeração, instalação de portas, janelas, tetos, divisórias e armários embutidos e transporte rodoviário de cargas, intermunicipal, interestadual e internacional."

CLÁUSULA SEGUNDA: Tendo em vista as deliberações acima, os sócios decidem consolidar o contrato social, o qual passa a vigorar com a seguinte redação.

HOSPI BIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ 11.192.559/0001-87
NIRE 41208546816

CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO

Por este instrumento particular de Consolidação de Contrato Social os abaixo assinados **PATRICIA TEIXEIRA GONSALVES FERREIRA**, brasileira, natural de Cambé-PR, nascida em 09 de Julho de 1972, casada sob o Regime de Comunhão Parcial de Bens, empresária, portadora da Carteira de Identidade Civil RG nº 5.846.698-0/SSP-PR e inscrita no CPF sob nº 835.396.549-68, residente e



CERTIFICO O REGISTRO EM 18/09/2018 09:13 SOB Nº 20184991978.
PROTOCOLO: 184991978 DE 14/09/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11803907988. NIRE: 41208546816.
HOSPI BIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 18/09/2018
www.empresafacil.pr.gov.br

10

HOSPI BIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ 11.192.559/0001-87
NIRE 41208546816
TERCEIRA ALTERAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL

FL.03

domiciliada à Rua dos Imigrantes, nº 240, Jardim São José, CEP 86192-580 em Cambé-PR e **DALCEU GONSALVES FERREIRA**, brasileiro, natural de Ponta Grossa-PR, nascido em 15 de Setembro de 1966, casado em Regime de Comunhão Parcial de Bens, empresário, portador da Carteira de Identidade Civil RG nº 4.183.876-0/SSP-PR e inscrito no CPF sob o nº 605.003.799-04, residente e domiciliado à Rua dos Imigrantes, nº 240, Jardim São José, CEP 86192-580 em Cambé-PR, sócios componentes da sociedade empresarial limitada que gira sob a denominação social de **HOSPI BIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA**, com sede e foro à Rua Topázio, nº 64, Lote 87B-1, Conjunto Habitacional Cristal, CEP 86182-715 em Cambé-PR, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Paraná sob nº 41208546816 por despacho em sessão do dia 20 de Março de 2017, Primeira Alteração de Contrato Social registrado na Junta Comercial do Estado do Paraná sob nº 20171768060 por despacho em sessão do dia 27 de Março de 2017, Segunda Alteração de Contrato Social registrada na Junta Comercial do Estado do Paraná sob nº 20183024141 por despacho em sessão do dia 13 de Junho de 2018, inscrita no CNPJ sob nº 11.192.559/0001-87, resolvem consolidar seu Contrato Social primitivo e subsequentes alterações de acordo com as cláusulas seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA: A sociedade gira sob o nome empresarial **HOSPI BIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA**, com sede e foro à Rua Topázio, nº 64, Lote 87B-1, Conjunto Habitacional Cristal, CEP 86182-715 em Cambé-PR.

CLÁUSULA SEGUNDA: A sociedade tem como objeto social o ramo de "Atividades de fabricação de móveis de metal, de mobiliário para uso médico, cirúrgico, odontológico, laboratório, comércio atacadista de instrumentos, materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar, laboratórios, máquinas, aparelhos, equipamentos para uso odonto-medico-hospitalar, aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico, equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico, artigos de escritório e papelaria, móveis e artigos de colchoaria, material elétrico, equipamentos de informática, comércio varejista de móveis de eletrodomésticos, equipamentos de áudio, vídeo, equipamentos para informática, reparação de artigos do mobiliário, manutenção de computadores, equipamentos periféricos, comércio atacadista de roupas, acessórios para uso profissional e segurança do trabalho, materiais de construção, máquinas e equipamentos transformadores partes e peças, bombas e compressores, comércio varejista de artigos de cama, mesa e banho, artigos e produtos religiosos, para festas, aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador, manutenção e reparação de máquinas e aparelhos de refrigeração e ventilação industrial, comercial, instalação de sistemas centrais de ar condicionado, ventilação,

CERTIFICO O REGISTRO EM 18/09/2018 09:13 SOB Nº 20184991978.
PROTOCOLO: 184991978 DE 14/09/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11803907988. NIRE: 41208546816.
HOSPI BIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA



Libertad Bogus
SECRETARIA-GERAL
CURITIBA, 18/09/2018
www.empresafacil.pr.gov.br

11

HOSPI BIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ 11.192.559/0001-87
NIRE 41208546816
TERCEIRA ALTERAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL

FL.04

refrigeração, instalação de portas, janelas, tetos, divisórias e armários embutidos e transporte rodoviário de cargas, intermunicipal, interestadual e internacional."

CLÁUSULA TERCEIRA: O capital social no valor de R\$ 100.000,00 (Cem mil reais) dividido em 100.000 (Cem mil) quotas totalmente integralizadas no valor nominal de R\$ 1,00 (Um real) cada uma, fica assim distribuído entre os sócios:

SÓCIOS	QUOTAS	CAPITAL	R\$
PATRICIA TEIXEIRA GONSALVES FERREIRA	5.000	R\$	5.000,00
DALCEU GONSALVES FERREIRA	95.000	R\$	95.000,00
TOTAL	100.000	R\$	100.000,00

CLÁUSULA QUARTA: INÍCIO DAS ATIVIDADES: 14 de Setembro de 2009.
PRAZO DE DURAÇÃO: Indeterminado.

CLÁUSULA QUINTA: As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas, transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

CLÁUSULA SEXTA: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

CLÁUSULA SÉTIMA: A administração da sociedade cabe ao sócio, **DALCEU GONSALVES FERREIRA**, com os poderes e atribuições de ADMINISTRADOR, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

Parágrafo Único: A sociedade poderá prestar garantias de favor a terceiro, tais como avais, fianças, garantias reais ou quaisquer outras, somente mediante a assinatura da totalidade de seus sócios.

CLÁUSULA OITAVA: Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas.



CERTIFICO O REGISTRO EM 18/09/2018 09:13 SOB Nº 20184991978.
PROTOCOLO: 184991978 DE 14/09/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11803907988. NIRE: 41208546816.
HOSPI BIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 18/09/2018
www.empresafacil.pr.gov.br

HOSPI BIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ 11.192.559/0001-87
NIRE 41208546816
TERCEIRA ALTERAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL

FL.05

CLÁUSULA NONA: Nos quatro primeiros meses ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador quando for o caso.

CLÁUSULA DÉCIMA: A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: Os sócios poderão de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de "pro labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou dos sócios remanescentes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.
Parágrafo único – O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: O administrador declara sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: As deliberações dos sócios serão tomadas em reunião, a ser convocada com 08 (oito) dias de antecedência.

§1º - A convocação da reunião se dará por escrito, na pessoa do sócio ou seu representante legal, mediante protocolo, carta registrada ou outro documento idôneo a demonstrar a ciência do sócio.

§2º - Por força do art. 1.071, da Lei 10406/2002, dependerão de liberação as seguintes matérias:

- I – a aprovação das contas da administração, pela maioria dos votos dos presentes;
- II – a designação do administrador, com maioria absoluta de votos representativos do capital social;
- III – a destituição do administrador, com maioria absoluta de votos representativos do capital social;
- IV – o modo de sua remuneração, quando não estabelecido no contrato, com maioria absoluta de votos representativos do capital social;

CERTIFICO O REGISTRO EM 18/09/2018 09:13 SOB Nº 20184991978.
PROTOCOLO: 184991978 DE 14/09/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11803907988. NIRE: 41208546816.
HOSPI BIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA



Libertad Bogus
SECRETARIA-GERAL
CURITIBA, 18/09/2018
www.empresafacil.pr.gov.br

HOSPI BIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ 11.192.559/0001-87
NIRE 41208546816
TERCEIRA ALTERAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL

FL.06

- V – a modificação do contrato social, com ¾ de votos representativos do capital social;
 - VI – a incorporação, a fusão e a dissolução da sociedade, ou a cessação do estado de liquidação, com ¾ de votos representativos do capital social;
 - VII – a nomeação e destituição dos liquidantes e o julgamento das suas contas, pela maioria dos votos dos presentes;
 - VIII – o pedido de concordata, com maioria absoluta de votos representativos do capital social.
- §3º - Ficam dispensados da reunião, sobre as matérias previstas no §2º, desta cláusula, se todos os sócios decidirem por escrito sobre a matéria objeto de deliberação.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: Na omissão desta Alteração de Contrato Social e do Título II, Capítulo IV, da Lei 10.406/2002, esta sociedade utilizará, supletivamente, as normas da sociedade anônima.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: A sociedade declara sob as penas da Lei que se enquadra na condição EMPRESA DE PEQUENO PORTE, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: Fica eleito o foro de Cambé para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E por assim terem justas e contratadas, lavram, datam e assinam o presente instrumento e obrigam-se fielmente, por si e seus herdeiros, a cumpri-lo em todos os seus termos.

Cambé-PR, 11 de Setembro de 2018.

Patricia Teixeira
PATRICIA TEIXEIRA GONSALVES FERREIRA

Dalceu
DALCEU GONSALVES FERREIRA



CERTIFICO O REGISTRO EM 18/09/2018 09:13 SOB Nº 20184991978.
PROTOCOLO: 184991978 DE 14/09/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11803907988. NIRE: 41208546816.
HOSPI BIO INDÚSTRIA E COMERCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 18/09/2018
www.empresafacil.pr.gov.br

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA: Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

(...)

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-primas: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertencam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999) (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Redação dada pela Lei nº 10.669, de 14.5.2003)

(...)

Art. 8º - Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

(...)

Art. 35 - Somente serão registrados os inseticidas:

I - apresentados segundo as formas previstas no Regulamento desta Lei;

II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

(...)

Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

(...)

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo Único – Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitarem com as disposições desta Lei .

Art. 88 Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

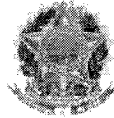
Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

* Nota: Texto redigitado e sujeito a correções.

Este texto não substitui o Publicado no D.O.U de 24.9.1976

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 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

III - Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

IV - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

V - comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

VII - documentos para instrução: documentos apresentados para instrução de processos ou petições relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE);

VIII - empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;

IX - envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

X - estabelecimento: unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;

XI - filial: qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este;

XII - formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

XIII - licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XIV - matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância

sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVII – peticionamento manual: requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na Anvisa;

XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso *in vitro* de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XIX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

XXII - substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Seção III

Abrangência

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no *caput* com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

23

§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

§ 3º As substâncias proscritas e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Art. 6º As farmácias e drogarias deverão seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 28 de março de 2013.

Art. 7º Os estabelecimentos detentores de AFE para a atividade de distribuição ou fabricação de produtos para saúde poderão comercializar produtos para saúde no varejo, sem a necessidade de AFE específica para a referida atividade, desde que sejam cumpridas as exigências da legislação local acerca do licenciamento de estabelecimentos.

Art. 8º As fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nesta Resolução e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 32, de 5 de julho de 2011.

CAPÍTULO II

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

Art. 9º O requerimento de concessão, renovação, cancelamento, alteração, retificação de publicação, cumprimento de exigência e aditamento, bem como a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de petição eletrônico ou petição manual.

Art. 10. Os critérios para o petição, o recolhimento de taxa e as atividades inerentes a cada tipo de AFE e AE estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

§ 1º A AFE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais.

§ 2º No caso de atividades realizadas com produtos para saúde, o peticionamento da AFE deve ser por estabelecimento, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do estabelecimento que irá realizar a atividade peticionada.

§ 3º A AE deve ser peticionada utilizando o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

§ 4º A AE a ser obtida para as atividades que não estejam enquadradas no art. 3º desta Resolução não está condicionada à concessão de AFE.

Art. 11. O ato administrativo público de concessão, renovação, cancelamento, alteração e retificação de publicação de AFE e AE somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§ 1º Excetuam-se do disposto no *caput* as alterações relativas à mudança de responsável técnico e responsável legal, que deverão ser peticionadas eletronicamente pela empresa ou estabelecimento para alteração do cadastro, no prazo de 30 dias após consolidação da alteração, e serão atualizadas automaticamente, sem publicação no DOU.

§ 2º Excetua-se do *caput* o indeferimento de retificação de publicação, cuja decisão será comunicada diretamente à empresa.

Seção I

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 12. A concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e a retratação de recurso administrativo de AFE e AE dependem:

I – do cumprimento dos requisitos técnicos contidos nesta Resolução; e

II – da análise e deferimento dos documentos para instrução anexados ao formulário de petição devidamente preenchido e protocolado via peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.

Parágrafo único. Quando se tratar de AE, além do cumprimento do disposto nos incisos I e II, também devem ser cumpridas as exigências contidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 13. O cadastro das filiais deve ser realizado e mantido atualizado pela empresa no banco de dados da Anvisa.

Art. 14. Os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I – para concessão em favor de:

a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) outras empresas: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

II – para renovações: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados.

III – para as seguintes alterações:

a) ampliação ou redução de atividades ou classes de produtos: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

b) alteração de endereço: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

c) alteração de endereço por ato público: declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração;

d) alteração de razão social: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atualizados;

e) alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil: CNPJ com dados atualizados;

f) alteração de responsável técnico: documento de regularidade técnica atualizado e emitido pelo respectivo Conselho de Classe profissional;

g) alteração de responsável legal: cópia da respectiva alteração de contrato social devidamente consolidada ou a ata de assembleia devidamente registrada na Junta Comercial.

IV – para retificações de publicação, cancelamentos a pedido e recursos administrativos: ofício com a justificativa técnica para o pleito, com a juntada de quaisquer documentos que a empresa ou estabelecimento julgue necessários para a comprovação de erro de publicação, justificativa para o cancelamento ou reforma da decisão de indeferimento.

§ 1º No peticionamento de concessão por empresas que tiveram AFE ou AE canceladas por caducidade, o relatório de inspeção ou documento equivalente podem ser substituídos pela licença sanitária vigente com os dados atualizados.

§ 2º No peticionamento de renovação, caso os documentos requeridos ainda não tenham sido emitidos, será aceito como documento de instrução a licença sanitária relativa

ao exercício imediatamente anterior, desde que o requerimento do exercício atual tenha sido devidamente protocolado na autoridade sanitária local competente, em data anterior ao vencimento.

§ 3º No peticionamento de renovação, as empresas transportadoras de medicamentos, sem armazenagem, ficam dispensadas de apresentar licença sanitária ou documento equivalente referente a ano corrente, nos casos em que a legislação local dispensar sua renovação.

§ 4º Nos peticionamentos relativos à AE, a licença sanitária, o relatório de inspeção ou o documento equivalente devem informar explicitamente que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 16. A Anvisa pode, a qualquer momento, obedecido o devido processo legal, cancelar a AFE e a AE das empresas ou estabelecimentos caso ocorram fatos que justifiquem tal medida.

Art. 17. Para fins de tomada de decisão acerca dos peticionamentos de concessão, renovação e alteração de AFE e AE, o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para a atividade pleiteada, deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido.

Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE.

Seção II

Da Renovação

Art. 19. A AFE e a AE de empresas ou estabelecimentos que realizem as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fracionamento, importação, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial ou os medicamentos que as contenham, o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, bem como o envase ou enchimento de gases medicinais devem ser renovadas anualmente, a partir da data da publicação da sua concessão inicial no DOU.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo não se aplica à AFE e à AE concedidas para as atividades de fabricação ou produção de medicamentos e insumos farmacêuticos e para quaisquer atividades de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Art. 20. A petição de renovação de AFE e AE deve ser protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU.

§ 1º A petição protocolada em data anterior ou posterior ao período fixado no *caput* deste artigo será indeferida pela Anvisa em razão da sua intempestividade.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no *caput* deste artigo sem que tenha sido efetivado o protocolo da petição de renovação, a respectiva AFE ou AE será considerada caduca ao término de sua vigência.

§ 3º A caducidade da AFE e da AE não será publicada no DOU e poderá ser consultada no cadastro da empresa ou estabelecimento no *site* da Anvisa.

§ 4º A empresa ou estabelecimento cuja AFE ou AE caducar, tiver seu requerimento de renovação indeferido ou for cancelada, deve peticionar a concessão de uma nova AFE ou AE para fins de regularização.

Art. 21. As petições de renovação de AFE e AE protocoladas dentro dos prazos previstos no caput do art. 20, cuja decisão não seja publicada pela Anvisa no DOU até a data de seus respectivos vencimentos, serão consideradas automaticamente renovadas.

§ 1º. O protocolo de renovação é documento apto para a comprovação da regularidade da autorização das empresas e estabelecimentos, caso não haja nenhum ato publicado em contrário no DOU.

§ 2º A Anvisa pode, a qualquer tempo, indeferir a petição de renovação de AFE ou AE que tenha sido renovada automaticamente, nos termos deste artigo, em razão da conclusão insatisfatória de sua análise.

Seção III

Da Alteração

Art. 22. A alteração da AFE ou da AE cabe nas seguintes hipóteses:

I – ampliação de atividades;

II – redução de atividades;

III – ampliação de classes de produtos;

IV – redução de classes;

V – alteração de endereço;

VI – alteração de razão social;

VII – alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil;

VIII – alteração de responsável técnico; e

IX – alteração de responsável legal.

Parágrafo único. A ampliação e redução de classes de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos e insumos farmacêuticos.

Art. 23. Os pedidos de alterações da AFE e da AE deverão ocorrer de forma individual e separada em cada AFE e AE da empresa e de seus estabelecimentos, quando aplicável.

Parágrafo único. Os prazos de validade da AFE e da AE não são interrompidos nem prorrogados em decorrência de alterações que surgirem durante seus respectivos períodos de vigência.

Seção IV

Do Cancelamento

Art. 24. O cancelamento da AFE e AE a pedido da empresa ou estabelecimento deve ser peticionado nos seguintes casos:

I – encerramento de atividades; ou

II - encerramento de atividades com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, bem como com as plantas que podem originar tais substâncias.

Parágrafo único. O cancelamento da AFE ou da AE não afasta a responsabilidade da empresa ou estabelecimento pelos produtos que ainda estiverem no mercado.

Seção V

Do Recurso Administrativo

Art. 25. No caso de indeferimento de pedidos relativos à AFE e AE, é cabível recurso administrativo nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008.

Art. 26. O recurso administrativo deve ser interposto uma única vez para cada expediente indeferido.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

Art. 27. Os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;
- d) organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;
- e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e
- f) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.

II – requisitos técnicos:

- a) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;
- b) sistema da qualidade estabelecido;
- c) política de validação e qualificação claramente definida, nos casos em que seja exigido pela norma de boas práticas de fabricação específica;
- d) sistemas de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade a que se propõem;
- e) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características;
- f) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;
- g) meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;
- h) procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;
- i) meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde; e
- j) para fabricantes de produtos para saúde, também devem ser apresentadas evidências do cumprimento do plano de desenvolvimento de projeto até, no mínimo, a fase de definição de dados de entrada de projeto.

CAPÍTULO IV

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, ARMAZENADORES, TRANSPORTADORES, EXPORTADORES E FRACIONADORES

Art. 28. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e saneantes e fracionadores de insumos farmacêuticos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

d) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) para distribuidores e armazenadores de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

II – requisitos técnicos:

a) existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;

b) existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, no caso de importadora de medicamentos, a garantia da qualidade dos medicamentos, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte;

c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;

d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos;

e) programa de autoinspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades;

f) área separada, identificada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitas a controle especial;

g) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos;

h) sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;

i) sistema da qualidade estabelecido;

j) plano para gerenciamento de resíduos;

k) áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas;

l) mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável; e

m) para transportadores, relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária.

CAPÍTULO V

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA ATIVIDADES COM SUBSTÂNCIAS OU MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Art. 29. Para as atividades com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser apresentados os seguintes documentos, bem como deverão ser cumpridos os requisitos técnicos contidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, a serem avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I - contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

II - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) com o código e a descrição da atividade econômica referente à atividade peticionada; e

III - comprovação da responsabilidade técnica realizada por profissional legalmente habilitado.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Ficam revogados a partir da entrada em vigor desta Resolução os seguintes regulamentos: os itens 2, 3 e 6 da Instrução Normativa nº 1, de 30 de setembro de 1994; a Portaria SVS/MS nº 182, de 20 de novembro de 1996; os artigos 3º, 5º, 6º, 9º e 10 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; os artigos 2º, 4º, 5º, 6º, 7º, 9º, 11, 12 e 13 da Instrução Normativa do Anexo e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999; a Portaria SVS/MS nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998; o parágrafo único do art. 10, o art. 12 e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998; a Resolução nº 329, de 22 de julho de 1999; a Resolução nº 327, de 22 de julho de 1999; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 128, de 9 de maio de 2002; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 158, de 31 de maio de 2002; e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 5 de outubro de 2006.

Parágrafo único. O § 1º do art. 11 desta Resolução somente terá efeito a partir da disponibilização do peticionamento e divulgação da data de implementação pela Anvisa.

Art. 31. Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação

Art. 32. A partir da entrada em vigor desta Resolução, ficam mantidas as internalizações das seguintes Resoluções MERCOSUL: GMC nº 3/99 – “Registro de Empresas de Produtos Domissanitários”; GMC nº 05/05 – “Regulamento Técnico sobre Autorização de Funcionamento/ Habilitação de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Modificações y Cancelamento”; GMC nº 132/96 – Alterações da Autorização de Funcionamento das Empresas Solicitantes de Registro de Produtos Farmacêuticos do Estado Parte Receptor; e GMC nº 24/96 – Registro de Empresas Domissanitários.

Art. 33. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

RESOLUÇÃO-RDC N.º 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 n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos parágrafos 1.º e 3.º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 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 n.º 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. 3.º Resolução RDC/ANVISA n.º 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. 1.º 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 § 1.º do art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 2.º Para fins do cadastramento integram as relações previstas no § 1.º do art. 25 da Lei n.º 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.

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

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

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

Art. 4.º 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. 5.º 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. 6.º 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. 7.º 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. 8.º 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. 9.º 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.

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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 petição 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.

Consulta de Nomes Técnicos - Produtos para a Saúde

Para realizar a consulta, selecione um item e informe o valor a ser pesquisado no campo Busca.
(mínimo 3 caracteres)

Selecione a consulta desejada	
<input type="radio"/> Código	
<input type="radio"/> Nome técnico	
<input checked="" type="checkbox"/> Tabela Inteira	
Busca:	<input type="text"/> <input type="button" value="Pesquisar"/>

1111010	Aparelho a Laser Para Diagnóstico Odontológico
1111011	Aparelho a Laser Para Tratamento Oftalmológico
1111012	Aparelho a Laser Para Tratamento Odontológico
1111013	Aparelho a Laser para Tratamento Médico e Odontológico
1111014	Localizador de Apice - Equipamento Odontológico
1111015	EQUIPAMENTO PARA AVALIAÇÃO DE ESTABILIDADE DE IMPLANTES DENTÁRIOS
1111016	Equipamento para Clareamento Dental
1111017	Equipamento para Clareamento Dental e Fotopolimerização de Resinas
1111018	LOCALIZADOR MAGNÉTICO
1111020	Testador de Polpa Dentária
1111030	Detector de Caries
1111034	Lupa Para Uso Odontológico
1111038	Camera Intra-Oral/Extra-Oral
1111040	Cefalometro(posicionador de cabeça para RX)
1111042	Cabo para Espelho
1119001	MONITOR DESCARTÁVEL DAS ATIVIDADES DOS MÚSCULOS DA MAXILA
1150000	Cirurgia
1151010	Ultra-Som Odontológico
1151011	PONTA DE ULTRA-SOM
1151012	Pinça Operatória Odontológica
1151014	Tesoura Operatória Odontológica
1151015	MOTOR CIRURGICO
1151016	Motor Cirurgico Odontológico
1151017	TORQUÍMETRO DIGITAL ODONTOLÓGICO
1151020	Unidade Eletrocirurgica
1151022	Limas Cirurgicas
1151024	Afastador Cirurgico Odontológico
1151026	Gengivotomos
1151030	Vibrador Odontológico
1151032	Calçadores Cirurgicos
1151034	Brunidor Odontológico
1151035	Esculpidores Odontológicos
1151038	Distrator Odontológico
1151040	Foco Cirurgico Odontológico
1151042	Instrumentos Cirurgicos Odontológicos
1151044	Forceps Odontológico
1151046	Sistema para Detecção de Posição
1151050	Abaxador de Língua

1151060	Abre-Boca
1151070	Alavanca Odontologica
1151080	Aplicador de Amalgama
1151090	Moldeira para Odontologia
1151091	ABSORVENTE ODONTOLÓGICO
1151100	Seringa para Odontologia
1151110	Tesoura Para Incisao de Uso Odontologico
1151130	Perfurador Odontologico
1170000	General
1171001	Cadeira para Hemodialise
1171010	Amalgamador Odontologico
1171012	Sistema Computadorizado de Anestesia
1171014	Cubeta com Tampa Autoclavel
1171016	Acessorio Para Aparelho de Micro-Abrasao
1171020	Aparelho de Inclusao a Vacuo
1171022	Equip p/ Profilaxia Odont Bicarb Sodio/Ultra-Som
1171024	Broqueiro
1171026	Micro Motor Odontologico
1171030	Aparelho de Jato
1171032	Sistema Odontologico de Abrasao a Ar
1171036	Instrumentos de Uso Odontologico
1171040	Aparelho de Succao de Alta Potencia
1171042	Motor Odontologico
1171043	Torniquete Eletrônico
1171044	Sistema de Jateamento
1171050	Aparelho de Succao de Baixa Potencia
1171070	Aparelho para Polimerizacao de Resinas
1171075	Misturador de Gases para Analgesia Inalatoria
1171080	Articulador para Protese Dentaria
1171100	Cadeiras Odontologicas
1171120	Cuspideiras
1171121	Unidade de Água Odontológica
1171138	Equip.Eliminador do Tartaro Supra e Sub Gengival
1171140	Equipos Odontologicos e Acessorios
1171150	Fornos
1171152	Fonte de Calor
1171174	Delineador de Uso Odontologico
1171176	Articulador Odontologico
1171180	Instrumentos de Mao Odontologicos
1171184	Plastificador a Vacuo Para Uso Odontologico
1171185	SACA PROTESE
1171186	Microjato Removedor Para Protese Dentaria
1171190	Refletores Odontologicos
1171295	Esterilizador Endodontico
1171296	Turbina de Alta Rotacao
1171297	Removedores de Calculos Odontologicos
1171298	Aquecedor Endodontico para Gutta Percha
1179090	Mochô Odontologico
1179900	Consultorio Odontologico
1179901	Contra Angulo Redutor
1179902	Kit Protetico para Implantas Osseointegraveis
1179990	Aparelho Utilizado em Laborat.de Protese Dental
1179995	BICO PARA MAMADEIRA
1179996	CHUPETA PARA PREMATURO
1300000	Radiologia e Diagnostico por Imagem
1310000	Diagnostico
1310001	RÉGUA ANTROPOMÉTRICA PEDIÁTRICA
1310113	PHANTOMA (FANTOMA)

24

1311011	Ultra-som para endoscopia
1311012	Central de Processamento de Imagens Radiologicas
1311013	Central de Processamento de Imagens Médicas
1311014	Aparelho de Ultra-Som para Oftalmologia
1311016	Aparelho de Ultra-Som Para Densitometria Ossea
1311017	MONITOR P/ EXIBICAO DE IMAGENS MEDICAS E CIRURGIA
1311018	GERENCIADOR DE IMAGENS MÉDICAS
1311022	Equipamento de Biopsia da Mama
1311024	Carregador/Descarregador Automatico de Cassetes
1311026	Arco Cirurgico
1311030	Aparelho para Mamografia
1311032	Equipamento de Hemodinamica
1311033	Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia
1311034	EQUIPAMENTO TOMOGRAFIA POR EMISSAO DE POSITRONS E RESSONANCIA MAGNETICA (PET/MRI)
1311035	EQUIPAMENTO TOMOGRAFIA POR EMISSAO DE POSITRONS E TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (PET/CT)
1311036	Equipamento Tomografia por Emissao de Positrons
1311038	Sistema de Radiografia Digital
1311040	Aparelho de Raios X Odontologico
1311042	Aparelho de Raio-X Odontologico Panoramico
1311044	Impressora para Imagens Medicas
1311045	SISTEMA RADIOLOGICO DE AQUISIÇÃO DE IMAGENS DIGITAIS
1311050	Aparelho Movei Para Raio X
1311055	Aparelho Fixo para Raio-X
1311060	Conjunto Radiologico Fixo
1311061	Imageamento Ultrassonico Intravascular Coronario
1311062	Sonda Ultrassônica Esofágica
1311070	Aparelho Para Densitometria Ossea
1311080	Equipamento de Ressonancia Magnetica
1311081	Equipamento de Ressonancia Magnetica Portatil
1311090	Equipamento de Tomografia Computadorizado
1311091	Tomógrafo de Coerência Óptica
1311100	Equipamento Para Angiografia
1311110	Processadora Automatica Para Filmes de Raios X
1311112	Misturador Para Filme de Raios-X
1311114	Processador de Imagens de Raio-X
1311130	Camara Cintilografica (Gama Camara)
1311158	Recuperador Endovascular de Corpos Estranhos
1311160	Sistema Nuclear de Formacao de Imagens
1311170	Aparelho para Medicao de Radionuclideos
1311180	Sistema Ultra-Sonico "doppler"
1311190	Sistema Fluoroscopico de Raios X
1311192	Sistema para Injecao de Contraste Radiologico
1311193	Carregador de Seringa para Contraste
1311194	EQUIPAMENTO PARA ADMINISTRACAO DE RADIOFARMACO INALAVEL
1311200	"Scanner" Fluorescente
1319010	Sistema de Diagnóstico Radiológico
1319011	MARCADOR RADIOPACO
1319900	Digitalizador de Imagens Radiograficas
1319901	SISTEMA PARA GRAVAÇÃO DE IMAGENS MÉDICAS
1319902	SISTEMA DE ANÁLISE DE MARCHA
1319903	DIGITALIZADOR DE IMAGENS DE LÁMINAS
1330000	Terapia
1331010	Sistema de Particulas Radioativas Para Terapia
1331015	Sistema Combinado de Ultrassom e Eletroestimulação para Terapia
1331020	Sistema de Radiocirurgia
1331030	Sistema de Radioterapia Intravascular
1331031	Sistema de Braquiterapia
1331040	Sistema de Raios X Para Terapia

1331042	Equipamento de RF para Terapia
1331050	Sistema de Microondas Para Terapia
1331060	Sistema de Ultra-Som Para Terapia
1331061	SISTEMA DE LUZ ULTRAVIOLETA PARA TERAPIA
1331062	SISTEMA DE ULTRASSOM PARA ABLAÇÃO
1331065	Sistema a LED para Terapia
1331070	Sistema de Laser Para Terapia
1331074	CATETER BALÃO PARA SISTEMA DE TERAPIA UTERINA
1331075	Sistema de Terapia por Energia Eletromagnética
1331076	Equipamento para Termoterapia
1331077	APARELHO PARA RESFRIAMENTO EM TRATAMENTOS DERMATOLÓGICOS
1331080	Sistema de Ondas-Curtas Para Terapia
1331090	Sistema de Monitoracao Para Braquiterapia
1331091	Sistema de Radioterapia
1332010	Bobina Neurovascular
1332015	Unidade de Telecobaltoterapia
1332020	Acelerador Linear
1332025	Equipamento para Angioplastia
1390000	Partes, Peças e Acessórios
1391010	Chassis Radiograficos
1391011	Multiformatadora
1391012	Processador de Filme
1391013	Esterilizador
1391015	Ampola de Raios-X
1391016	MANGUEIRAS PARA SISTEMA ULTRASSONICO
1391040	Ecrans
1391045	Conjunto Emissor de Raios-X
1391088	Indicador de Irradiacao
1391090	Medidor de Radiação
1391100	Aplicador de Radionuclideos
1391110	Negatoscopio
1391130	Pinca Para Retrocistografia
1391150	Protecao Plumbifera Para Raios X
1391180	Simulador Radioterapico
1391190	Suporte para Imobilizacao de Paciente
1391191	SISTEMA PARA SUSTENTAÇÃO DE PACIENTE
1391230	Bucky Recipromatic
1391250	Colimador Luminoso: Multilaminas
1391270	Estante com Bucky Vertical
1391280	Estante Porta-Tubo
1391290	Gerador de Raios X
1391300	Mesas Para Raios X
1391310	Planigrafo Linear/Horizontal
1391330	Tubo Para Raios X
1391335	Intensificador de Imagem
1391340	Calibrador de dose de radionuclideos (dosimetro)
1391360	Sistema Para Aspiracao de Nucleoideos
1399001	Acessórios radiológicos
1500000	Medico-Hospitalar
1501051	Cabo para Laringoscopia
1510000	Diagnostico
1511013	Conjunto Para Administracao de Radio-Aerosol
1511014	CONJUNTO PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA OU INTRAVASCULAR (IV)
1511015	Gravador de Sinais Fisiologicos
1511020	Analizador de Oxigenio
1511025	Equipamento Para Manometria Esofagica
1511030	Sistema Para Urodinamica
1511031	EQUIPAMENTO PARA URODINÂMICA E MOTILIDADE DIGESTIVA

1511040	Monitor de Pressao Arterial Invasivo
1511041	Monitor de Pressao Arterial Nao Invasivo
1511042	MONITOR DE PRESSÃO PARA DISCOGRAFIA
1511044	MONITOR DE PRESSAO VESICAL
1511045	Manometro Para Pressao Arterial
1511050	Broncoscopio
1511055	Calibrador de Gasometria
1511059	Video Colposcopio
1511060	Colposcopio
1511061	Amnioscopio
1511062	ACESSÓRIO PARA AMNIOSCÓPIO
1511064	Central de Monitorizacao de Sinais Vitais
1511065	Controlador de Glicose no Sangue
1511070	Monitor Fetal
1511071	Detector Vascular
1511072	FLEBOSCÓPIO
1511075	Medidor de Glicose
1511076	MEDIDOR DE GLICOSE COM LANCETADOR A LASER
1511077	MEDIDOR DE GLICOSE E COLESTEROL TOTAL
1511078	Poligrafo Cardiaco
1511079	Sistema para Diagnostico Cardiovascular
1511080	Eletrocardiografo
1511081	Projeto Oftalmologico
1511082	QUANTIFICADOR DE LUZ ESPURIA DO OLHO
1511083	PAINEL DE ORTÓTIPOS
1511085	Ecografo
1511090	Eletroencefalografo
1511095	Esofagoscopia
1511100	Eletromiografo
1511105	Instrumental Para Endoscopia
1511109	SISTEMA DE ENDOSCOPIA
1511110	Endoscopia Flexivel
1511115	Endoscopia Rigido
1511120	Aparelho Para Ergonometria
1511125	Sistema de Telemetria
1511130	Espirometro (Espiografo)
1511131	Sistema de Espirometria
1511132	BOCAL PARA ESPIRÔMETRO
1511135	Equipamento Para Diagnostico em Proctologia
1511140	Fluxometro
1511141	CONTADOR DE GOTAS PARA DOSAGEM DE MEDICAMENTOS
1511142	Lancetador Laser
1511143	Fluxômetro Urinário
1511144	DISPOSITIVO PARA MONITORAMENTO DA DIURESE
1511145	Bilirrubinometro
1511150	Keratometro
1511155	Timpanometro
1511160	Monitor de Sinais Vitais
1511165	Monitor de Sinais Vitais Transtelefonico
1511169	OXIMETRO DE PULSO PARA MONITORAMENTO NÃO CONTÍNUO
1511170	Oxímetro de Pulso
1511171	Oxímetro
1511172	Oxímetro de Pulso p/ ambientes de MRI
1511173	Oxicapnografo
1511174	DISPOSITIVO PARA REMOÇÃO DE COÁGULOS
1511175	Dispositivo Para Biopsia
1511180	Analisador de Gases Respiratorios
1511184	DISPOSITIVO PARA REVESTIMENTO DE STENT

27

1511190	Pletismografo
1511195	Sistema de Analise de ECG
1511205	Sistema de Analise de Holter
1511210	Pneumotacometro
1511215	Monitor de EEG
1511220	Monitor de Debito Cardíaco
1511225	Sistema de Monitoramento do Sono
1511230	Estetoscópio
1511235	Equipamento de Avaliacao Postural
1511240	Esfingomanometro
1511245	Sistema de Monitoracao de Parametros Sanguineos
1511250	Monitor de Gases Sanguineos
1511255	Reflectometro
1511258	Dermohigrometro
1511260	Analizador de Fluxo Ventilatorio
1511265	Dermoelastometro
1511270	Impedanciometro
1511275	Medidor de Permeabilidade da Pele
1511276	CAMERA PARA CAPTURA DE IMAGENS DA PELE PARA DERMATOLOGIA
1511280	Audiometro
1511281	Estimulador Sonoro para Audiometro
1511282	Aparelho para testes audiometricos
1511285	Medidor de Cor da Pele
1511286	MEDIDOR DE COR DE DENTE
1511295	Medidor de Oleosidade da Pele
1511305	Unidade Oftalmologica
1511315	Cabine Audiometrica
1511317	Aparelho de Fonação
1511320	Unidade Para Exames Otorrinolaringologicos
1511325	Monitor de Pressao Intra-Compartimental
1511330	Otoscópio
1511335	Camara de Video para Endoscopia
1511336	SISTEMA PARA DIAGNÓSTICO ENDO-ESTROBOSCOPIO
1511340	Monitor de PH Estomacal
1511341	Monitor de PH Esofágico
1511342	Monitor de pH Esofágico
1511343	Equipamento para manometria esofágica e anorretal
1511345	Detector de Bile
1511350	Sistema "Holter"
1511351	PIGMENTOS, VEÍCULOS E SOLVENTES PARA PIGMENTAÇÃO ARTIFICIAL PERMANENTE DA PELE
1511352	SISTEMA HOLTHER E MONITOR DE PRESSÃO ARTERIAL NÃO-INVASIVO
1511355	Sistema Transtelefonico de ECG
1511365	Captador de Tireoide
1511366	Sistema para Mapeamento Cardíaco
1511368	Ecocardiografo
1511370	Monitor de Pressao Intracraniana
1511375	Processadora de Imagem de Video p/ Endoscopia
1511380	Analizador de Potenciais Evocados
1511381	Equipamento de Diagnóstico para Visualização
1511382	Equipamento de observação clínica por ESG
1511385	Equip. de Monit. de Pressao Parcial Transcutaneo
1511390	Eletronistagmografo
1511395	Termometro Auricular
1511396	TERMÔMETRO DESCARTÁVEL
1511400	Termometro Clínico
1511401	Termometro Digital
1511402	Lanterna Clínica
1511403	TERMOMETRO DIGITAL POR INFRAVERMELHO

85

1511405	Histerometro
1511415	Laringoscopia
1511420	Laparoscopia
1511421	Leitor Ótico de Fluorescência
1511422	Suporte Automatizado para Laparoscopia
1511428	Lampada de Fenda
1511430	Sistema de Monitoração Perinatal
1511435	Retosigmoidoscopia
1511437	Anuscopia
1511445	Alças Para Endoscopia
1511455	Monitor Contínuo de Glicose
1511465	Kit para Angiografia
1511475	Termometro Retal
1511480	Camara Oftalmica
1511481	CÂMERA OFTÁLMICA
1511485	Aparelho de Acupuntura
1511490	Cadeira Oftalmica
1511491	Cadeira Ginecológica
1511495	Sistema Para Detecção de Bacterias
1511500	Distometro
1511505	Dermatoscopia
1511535	Oftalmómetro
1511565	Microscopia Oftalmologica
1511569	Equipamento para Avaliação Visual
1511570	Instrumento Para Avaliação do Campo Visual
1511571	Instrumento para Colocação de Lentes
1511575	Unidade Teste do Campo Visual e Teste de Esforço
1511580	Instrumento Para Medição de Lentes
1511585	Instrumento Para Medição de Endoprótese Vascular
1511590	Instrumento P/ Medição de Parâmetros da Cornea
1511591	Paquímetro Oftalmológico
1511595	Instrumento P/Medição de Tecidos Intra-Oculares
1511600	Monitor Para Movimento Ocular
1511610	Oftalmoscopia
1511611	Lentes para Equipamentos Oftalmologicos
1511630	Pupímetro
1511635	Pedígrafo
1511640	Refratometro Oftalmico
1511650	Retinoscopia
1511655	Uteroscopia
1511656	Ureteroscopia
1511660	Estereoscopia
1511665	Retinómetro
1511670	Tonometro
1511675	Sensores de Temperatura
1511680	Artroscopia
1511685	Sistema para Artroscopia
1511686	BOMBA DE IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA
1511687	BOMBA DE INFUSÃO E IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA
1511690	Dinamometro Para Ortopedia
1511720	PLATAFORMA MEDIDORA DE FORÇA
1511730	Sistema de Avaliação e Testes Isocinéticos
1511735	Estetoscopia Digital
1511740	Posicionador Automático Para Endoscopia
1511745	Monitor de Óxido Nítrico
1511749	CÁPSULA ENDOSCÓPICA
1511750	Sistema de Endoscopia por Capsula Endoscopica
1511751	Materials para Detecção de Endotoxinas

58

1519110	Aparelho a Laser Para Diagnostico Oftalmologico
1519401	Rquipamento para Diagnostico em Neurologia
1519402	Equipamento de Diagnostico em Neurologia
1519403	ESTESÍOMETRO
1519501	Manipulador uterino
1519601	Retinografo
1519602	Analizador de Fibras Nervosas da Retina
1519603	Analizador Scheimpflug para oftalmologia
1519701	Monitor de Extensão Ossea
1519800	OTOCALORÍMETRO A AR
1519801	OTOCALORÍMETRO
1519901	Equipamento para Emissao Otoacustica
1519991	Analizador de Oximetria e Capnografia
1519992	Dispositivo de Diagnostico Embolismo Pulmonar
1519995	Sistema de Monitoracao de Paciente
1530000	Terapia
1530001	Almofada
1530002	Esteira Ergometrica
1530003	Bicicleta Ergometrica
1530004	BICICLETA ERGOMÉTRICA C/ MEDIDOR DE PARÂM. FISIOLÓGICOS (FREQ. CARDÍACA)
1530005	Assento Pneumatico
1531010	Aparelho para Tracao Cervical
1531015	Aparelho de Ultra-Som Para Terapia
1531020	Aparelho Para Eletrochoque
1531024	DISPOSITIVO ORAL PARA REDUÇÃO DA CAPACIDADE DE MORDIDA
1531025	Dispositivos Para Fonoaudiologia
1531050	Aparelho Insuflador de CO2
1531035	Camara Hiperbarica
1531036	CAMARA HIPERBARICA PORTATIL
1531040	Aparelho para Fototerapia
1531041	Equipamento Vibrador Fisioterapêutico
1531042	Aparelho de Fototerapia para Tratamento de Acne
1531043	Aparelho Auditivo com Transmissor para Implante Coclear
1531044	aparelho gerador de ruido auditivo
1531045	Aparelho Auditivo
1531046	Aparelho para Disfluência Verbal
1531047	Analizador de Aparelho Auditivo
1531048	Transmissor/Receptor para Aparelhos Auditivos
1531049	APARELHO AUDITIVO COM TRANSMISSOR PARA IMPLANTE OSSEO
1531050	Aquecedor
1531055	Equipamento Para Fotofereze
1531060	Banho de Parafina
1531065	Pistola de Injecao Automatica
1531066	Meia Elastica Para Terapia
1531069	Bomba de Infusão Implantável
1531070	Bomba de Infusao
1531071	Bomba Para Nutricao
1531072	Sistema de Limpeza das Vias Aéreas através de Oscilação de Alta Frequencia
1531075	Equipamento de Terapia por Calor Seco
1531076	Bomba para Inalação
1531077	Bomba de Irrigação para Cirurgia
1531080	Aparelho Para Fisioterapia
1531081	Aparelho para Fisioterapia Por Ondas Curtas
1531082	Equipamento para Drenagem Linfatica
1531083	Equipamento para Mobilização Passiva Continua
1531085	Sensores Para Oximetria
1531086	Sensor de Fluxo Respiratório
1531087	Sensor Torácico de Movimento Respiratório

150

1531091	Equipamento para Tratamento de Dialises Crônicas
1531092	Equipamento para Dialise Peritoneal
1531093	MONITOR DE HEMODIÁLISE
1531095	Equipamento P/ Controle de Temperatura Corporal
1531100	Estimulador Elétrico
1531110	Incubadora Neonatal (Recem-Nascidos)
1531115	Berco Aquecido
1531130	Nebulizador
1531135	Fonte de Oxigenio
1531140	Placa e Manta Aquecedora
1531145	CPAP
1531146	Circuito de CPAP
1531147	GERADOR DE FLUXO PARA CPAP
1531150	Respirador Artificial
1531151	Ventilador Pulmonar a Pressao
1531155	Cardioversor e Desfibrilador Implantavel
1531160	Desfibrilador
1531161	DEFIBRILADOR AUTOMÁTICO / SEMI-AUTOMÁTICO EXTERNO
1531165	Unidade de Terapia de Fechamento a Vacuo
1531168	Dispositivo Implantável para Controle de Tremor e Dor
1531170	Tenda de Oxigenio
1531175	Programador de Dispositivos Implantaveis
1531180	Marcapasso Gerador de Pulsos Externos
1531181	Marcapasso Cardiaco
1531185	Monitor Para Marcapasso
1531190	Ventilador Pressao e Volume
1531191	VENTILADOR PULMONAR MECANICO PNEUMATICO
1531200	Ventilador Manual
1531205	Analisador e Controlador Continuo de Oxigenio
1531210	Bomba de Succao Para Retirada de Corpos Estranhos
1531215	Radiometro
1531220	Dispositivo Implantável para Incontinência Urinária
1531225	Respirometro
1531230	Estimulador Neuromuscular
1531231	Estimulador Neuromuscular para Alívio da Dor
1531235	Incubadora de Transporte
1531245	Maquina Para Recuperacao de Sangue
1531250	Aparelho Para Traçao Ortopedica
1531255	Aparelho de Bonnet
1531260	Andador
1531265	Barra Paralela Para Fisioterapia
1531270	Aparelho para Hidromassagem por Imersao
1531275	Cardioversor
1531280	Aparelho para Diatermia
1531285	Sauna Seca por Radiação Calorifica
1531295	Dispositivo de Assistencia Ventricular
1531300	Lampada Infravermelho
1531301	Kit para Aferese
1531310	Aparelho Para Iontoforese
1531311	Sistema de Terapia Extracorporea
1531312	Sistema de Litotripsia /Urologia/Gastroenterologia
1531315	Litotripsia Extracorporea
1531320	Massageador Terapeutico
1531325	Sistema a Laser Para Depilacao
1531326	Sistema a Laser de Multiplo Uso em Estética
1531327	SISTEMA DE LUZ PULSADA PARA ESTÉTICA
1531328	LAMPADA DE WOOD
1531331	Dispositivo de Tração Cutânea

27

1531336	KIT DO SISTEMA A LASER PARA CIRURGIA
1531340	Forno de Bier
1531345	Sistema Para Monitorizacao de Pressao Arterial
1531346	Sistema para Terapia Expiratória Positiva
1531350	Dermatomo
1531352	Caneta Para Injecao de Insulina
1531355	Caneta Para Injecao de Hormonio de Crescimento
1531356	CANETA PARA INJECAO DE MEDICAMENTO
1531360	Sistema de Compressao de Membros
1531361	Solucao Concentrada de Hemodialise
1531370	Sistema Neuroestimulador
1531375	Sistema de Hemoadsorcao
1531380	Aparelho de Massagem Mecanoterapica
1531385	CPAP de Nivel Duplo
1531390	Equipamento de Ondas de Choque para Ortopedia
1531395	Equipamento a Laser Para Litotripsia
1531400	Equipamento Eletromagnetico Para Terapia
1533042	Gerador de Pulso de Baixa Pressao
1539501	BOMBA PARA HISTEROSCOPIA
1539801	LARINGOFONE
1539901	COLAR COM FINS TERAPÊUTICOS
1539910	Umificador para Terapia Intensiva
1541063	Central de Monitorizacao de Pacientes
1550000	Cirurgia
1551010	Aparelho de Anestesia
1551011	RETRATOR DE ACESSO
1551015	Kit de Pericardiocentese
1551020	Aspirador
1551021	Extrator Obstétrico Ativo
1551025	Anel Craniano Para Esteretaxia
1551030	Bisturi Elétrico
1551031	Laco para Polipectomia
1551032	LAÇO PARA CAPTURA
1551035	Bisturi Cirurgico
1551040	Bisturi a Laser
1551042	KIT DE FACDEMULSIFICAÇÃO
1551043	Sistema para Terapia de Cardioversão Interna
1551044	Kit Instrumental
1551045	Bomba Centrifuga
1551046	Kit Cirurgico
1551047	Placa de Gel de Silicone
1551048	Kit para Anestesia
1551049	GEL DE SILICONE EM BISNAGA
1551050	Mesa Cirurgica
1551051	Acessórios para Mesa Cirurgica
1551060	Microscopio Cirurgico
1551061	Motor Pneumatico
1551062	Garrote Pneumatico
1551070	Termocauterio
1551075	Motor Elétrico
1551076	Unidade de Controle/Motor para Acionamento de Cateter
1551080	Afastador/Aproximador Cirurgico
1551085	Lamina de Laringoscopia
1551090	Alicate
1551095	Elemento de Trabalho
1551105	Aquecedor de Fluidos
1551110	Aplicador de Clip
1551111	Clip Cirurgico com Aplicador

67

1551116	Vibrador de cânulas de liposugação
1551120	Aspirador Cirurgico Manual
1551123	Caneta para equipamentos de facoemulsificação -oftalmologia
1551124	Caneta para cirurgia oftalmologica
1551125	Caneta Laparoscopica
1551130	Facas
1551131	Fixador de Cranio
1551133	fibra optica
1551134	Posicionador cardiaco
1551135	Brocas de Perfuracao Ossea
1551136	Sistema de Implantação de Lentes
1551137	Conjunto de espátulas retratoras
1551140	Cabos
1551145	Equipamento de Dissecacao
1551150	Canulas Metalicas
1551155	Dispositivo Para Disseccao
1551160	Chaves Para Fixacao
1551161	Grampeador para Equipo de Solucoes Parenterais
1551165	Circuito para Anestesia
1551170	Dispositivo para Fixacao Maxilar
1551171	Modelador Vaginal
1551172	Modelador Vaginal
1551175	Coagulador
1551180	Contalners em Geral(Caixas, Bandejas, Cubas, etc)
1551185	Grampeador Cirurgico
1551190	Craniotomos
1551195	Clareta
1551197	Cortador
1551200	Discroladores
1551205	Cesto Coletor de Calculos
1551210	Dilatadores
1551215	Dissectores
1551220	Cinzels
1551221	Elevador Osseo
1551222	Elevador Cirurgico
1551226	Pontas para Aspirador Cirurgico
1551230	Espelhos
1551231	Espelho Odontológico Ativo
1551232	Especimetro
1551235	Esfincterotomo
1551240	Especulos
1551241	Evacuador de Bexiga
1551245	Espatulas
1551250	Estribos
1551255	Extrator de Calculos
1551260	Forceps
1551265	Extrator
1551270	Ganchos
1551275	Instrumental Para Sutura e Retirada de Sutura
1551276	Instrumental para Fixacao de Coluna
1551277	Instrumental para Cirurgia Buco-Maxilo-Facial
1551280	Impactores
1551285	Insuflador e Medidor de Pressao de Baloes
1551290	Instrumento Para Perfuracao
1551291	Instrumental para Válvulas Cardiacas
1551292	Irrigador/Aspirador Cirurgico
1551293	Instrumento para Corte do Tecido Osseo
1551295	Modelador Ortopedico

1551306	MATERIAL PARA REFORÇO DE DUTURA
1551310	Marbais
1551320	Medidores de Profundidade
1551330	Morceladores
1551333	Alca de Polipectomia
1551335	Pinca Para Biopsia
1551340	Pincas Articuladas
1551345	Pinca de Fixacao
1551350	Pincas de Dissecacao/Pincas Anatomicas
1551355	Pinca Bipolar
1551356	Pincas
1551357	Pino Tarracha
1551358	Ponteiras de Radiofrequencia Para Cirurgia
1551359	PONTEIRA PARA USO OFTALMOLÓGICO
1551360	Porta-Agulhas
1551361	PONTEIRA OFTALMOLÓGICA
1551365	Pinca Hemostatica
1551366	Pinca Endoscopica
1551370	Raspadores
1551375	Placa de Aterramento Autoadesiva
1551385	Suturador Vascular
1551390	Serras
1551391	Serra Elétrica Cirúrgica
1551400	Sistema para Perfuracao Ossea
1551410	Sondas Metalicas
1551415	Cabo de Irrigacao/Aspiracao Oftalmologico
1551416	Kit Para Vitrectomia
1551417	Tesouras Endoscopicas
1551420	Suportes de Fixacao
1551425	Suporte de Posicionamento
1551430	Tesouras
1551432	Tesoura para Microcirurgia
1551435	Papilotomo
1551440	Trepaho
1551445	Tricotomizador Cirúrgico
1551450	Trocarter
1551455	Obturador de Trocarter
1551460	Valvula de Doyen
1551461	Unidade Eletrocirurgica para Corte e Coagulacao
1551465	Retratores
1551470	Unidade Cirurgica Criogenica
1551475	Kit Para Microneurocirurgia
1551480	Instrumentos Para Aspiracao Vitrea e Corte
1551485	Kit Para Gastrostomia
1551500	Fotóforo
1551510	Queratomo
1551525	Kit Para Facoemulsificacao
1551530	Sistema de Circulacao Extracorporea
1551531	Sistema para Cirurgia Endoscopica
1551532	Sistema para Cirurgia Ortopedica
1551533	SISTEMA DE NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA
1551534	SISTEMA DE NAVEGAÇÃO PARA TERAPIA
1551535	Controlador para Micromotor Eletrico
1551540	Insuflador para Cateter
1551545	Marcador para navegacao cirúrgica
1551550	Instrumento Para Biopsia
1551553	INSTRUMENTO PARA CAUTERIZAÇÃO OTORRINOLARINGOLÓGICA
1551554	INSTRUMENTO PARA CAUTERIZAÇÃO OTORRINOLARINGOLÓGICA

127

1551580	Valvulotomo
1551590	Cabo de Fibra Optica
1551600	Equipamento Cirurgico de Alta Frequencia
1551601	Equipamento de AF para ablação
1551602	Equipamento Cirurgico de Alta Frequencia por Ultra-Som
1551603	EQUIPAMENTO DE RF PARA ABLAÇÃO
1551604	Gerador de Radiofrequência para Neurocirurgia
1551605	Sistema de Fragmentacao de Cimento Osseo
1551606	DISPOSITIVO PARA NEUROCIRURGIA
1551610	Kit para Máquina de Recuperação de Sangue
1551615	Equipamento Cirurgico Para Ortopedia
1551616	Equipamento Cirurgico
1551620	Instrumental Endoscopico
1551621	Instrumentos cirúrgicos
1551622	PASSADOR DE SUTURA
1551625	Insuflador de CO2
1551630	Aplicador e Misturador de Cimento Ortopedico
1551631	RESTRITORES, PRESSURIZADORES E SELADORES DE CIMENTO ORTOPÉDICO
1551635	Osteotomos
1551640	Sist.Instrum.P/Implantacao Protezes Ortopedica
1551642	Equipamento Cirurgico para Discectomia
1551645	Sistema Estereotaxico
1551650	Camera de Video Para Cirurgia
1551651	Réplica da anatomia por prototipagem rápida
1551652	Navegação cirúrgica por imagem guiada
1551655	Unidade de Vitrectomia
1551660	Centro de Controle de Sala Cirurgica
1551664	SISTEMA DE DESPRENDIMENTO DE BOBINAS PARA TERAPIA DE ANEURISMAS
1551665	Sistema para Terapia de Aneurisma
1551669	MICROCERÁTOMO
1551670	Insuflador Para Laparoscopia
1551671	Microceratotomo
1551672	Instrumental para Laparoscopia
1551673	INSTRUMENTAL MONOPOLAR/BIPOLAR PARA ELETROCIRURGIA
1551675	Facoemulsificador
1551680	Controlador de Infusao
1551681	Gas Oftalmologico
1551682	CURATIVO OFTALMOLÓGICO
1551685	Caneta Para Eletrobisturi
1551690	Kit de Ligadura Para Varizes
1551691	Caixa/Estojo para Instrumental Cirurgico
1551695	Sistema de Preparacao de Enxertos
1551696	Gel barreira de adesao
1551697	PULVERIZADOR DE PRESSAO
1551698	Ressectoscopio
1551705	Kit Epidural
1559501	Dispositivo para implantação de lentes intra oculares
1559502	SISTEMA PARA CIRURGIA OFTALMOLÓGICA
1559503	Equipamento Cirúrgico para Oftalmologia
1559504	Equipamento a laser para oftalmologia
1559701	Microdebridador
1559800	Sistema Introduutor de Cateter
1559901	Sistema para Cirurgia Óssea
1559902	Dispositivo para acionamento de equipamentos medicos
1559990	Sistema de Video Cirurgico
1559991	Monitor de Pressao
1559992	MONITOR DE PRESSÃO PARA VIAS AÉREAS
1559993	MONITOR DE CO2

1559999 Misturador de Ar

1560000 Equipamento Para Calibracao

1570000 Geral

1571010 Autoclave

1571020 Balanca Medico-Hospitalar

1571021 BALANCA DE PROPRIOCEPÇÃO

1571025 Bomba de Leite Materno Automatica

1571029 CADEIRA PARA HIGIENIZAÇÃO

1571030 Cadeira de Rodas

1571031 Cadeira de Rodas com Acionamento Eletrico

1571032 Cadeira de Rodas para Higienizacao

1571033 Aparelho Auxiliar para Locomoção de portadores de deficiência fisica

1571034 Equipamento mecânico para reabilitação locomotora

1571035 Coluna Retrabil

1571036 Estabilizador para Deficientes

1571037 EQUIPAMENTO PARA REABILITAÇÃO VESTIBULAR

1571040 Concentrador de Oxigenio

1571045 Aparelho Destruidor e Inutilizador

1571050 Aparelho P/ Movimentacao/Transferencia de Paciente

1571051 Equipamento de Suporte

1571060 Aparelho P/Limpeza de Instrumental por Ultrason

1571061 Aparelho P/Limpeza e Desinfeccao de Instrumental

1571064 Sistema esterilizador para endoscópios

1571065 Aparelho Para Limpeza de Endoscópio

1571066 APARELHO DE LIMPEZA/DESINFECÇÃO DE ENDOSCÓPIO DIGESTIVO

1571070 Estufa

1571072 Equipamento Oftalmologico

1571080 Foco Cirurgico

1571085 Painel Multifuncional

1571090 Fonte de Luz Fria

1571110 Processadora de Luvas

1571111 Gerador de Corrente Galvanica

1571120 Lavadora Hospitalar

1571121 Lavador de Ouvido

1571123 Higienizador do canal auditivo e/ou narinas

1571125 Lupa Binocular

1571130 Registrador de Sinais Vitais

1571135 Gerador de Oxigenio

1571140 Secadora Hospitalar

1571145 Refrigerador ou Freezer Laboratorial/Hospitalar

1571146 Descongelador de Plasma

1571150 Aparelho Para Ordenha de Leite Materno

1571155 Reprocessador de Hemodialisador

1571164 ESTERILIZADOR POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO

1571165 Esterilizador para Plasma

1571170 Aspirador de Fluidos Fisiologicos

1571180 Umidificador

1571185 Secador para Reprocessamento de Materiais

1571210 Cortador de Gesso

1571215 Equipamento de Purificacao de Agua Para Dialise

1571220 Calandra

1571230 Recipiente P/Armazenar e Transportar Produtos

1571240 Reguladores de Pressao de Gases Medicinais

1571241 Regulador de Vacuo

1571242 Regulador de Pressão

1571250 Lavadora Para Reprocessamento de Materiais

1571251 Lavadora para Desinfecção e Secagem de Instrumentais

1571252 LAVADORA POR ULTRA-SOM PARA LENTES DE CONTATO

26

1571260	Pasteurizadora para Reprocessamento de Materiais
1571270	Fonte de Luz Para Procedimentos Ambulatoriais
1571284	DISPOSITIVO PARA TRANSPORTE PEDIÁTRICO
1571285	Maca de Transporte Para Ortopedia
1571286	Mesa para exame
1571290	Refletor Parabolico
1571295	Unidade Estacionaria de Transferencia Paciente
1571300	Sistema de Lavagem Para Procedimentos Cirurgicos
1571310	Foco Auxiliar
1579900	Vaporizador
1579901	Transporte de Acidentados
1590000	Sistema de Bomba Balao Intra-Aortica
1590000	Partes, Peças e Acessorios
1591010	Bomba de Vacuo
1591015	Optica Para Endoscopia
1591020	Compressor
1591025	Solucao para Desinfeccao de Equipamentos
1591035	Suporte Para Equipamento
1591040	Manometro
1591045	Soldador de Equipos e Tubos
1591046	TUBOS ORTODONTICOS
1591050	Cabo Para Eletrodos
1591055	Cabo Eletrocirurgico Bipolar
1591056	Cabo Eletrocirurgico Monopolar
1591060	Eletrodos
1591090	Estimulador de Respostas Para Diagnostico
1591100	Medidor para Valvula Cardiaca
1599010	Valvula Para Gases Medicinais
1600000	Laboratorio de Analises Clinicas
1670000	Geral
1670001	Irradiador Para Produtos Sanguineos
1670002	Citometro de Fluxo Modular de Bancada
1670003	Sistema de Mistura de Solucoes
1671010	Agitador e Homogeneizador
1671011	Analizador Bioquimico
1671012	Analizador Bioquimico Portátil
1671013	ANALISADOR DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA
1671014	LAVADORA DE MICROPLACAS
1671015	Termociclador
1671020	Banho-maria
1671021	Banho-Maria para Implantes
1671025	Lavadora Para Ensaio Imunologicos
1671030	Destilador de Agua
1671035	Bomba Peristaltica P/Usos Farmaceutico/Laboratorial
1671040	Centrifuga
1671041	Centrifuga para Sangue
1671045	Sistema Para Coleta de Componentes Sanguineos
1671050	Conduvímetero
1671055	Seladora de Tubos
1671060	Densitometro
1671061	Densitômetro / refratômetro de soluções fisiológicas
1671065	Medidor de Hemoglobina
1671070	Analizador de Microorganismos Fluidos Fisiologico
1671071	Analizador de Glicose
1671072	Leitora de Microplacas
1671073	LEITORA DE MICROTIRAS
1671080	Analizador de Fluidos Fisiologicos
1671085	Analizador e Extrator de Material Genetico

157

1671067	ANALISADOR DE URINA
1671090	Analisador de Hemostasia
1671100	Analisador Hematologico
1671101	ANALISADOR DE AGREGAÇÃO PLAQUETARIA
1671102	EQUIPAMENTO GERENCIADOR DE ANALISADORES DE DIAGNOSTICO IN VITRO
1671110	Analisador Imunologico
1671115	Analisador Para Ph e Gases
1671120	Aparelho Para Coloracao de Celulas
1671130	Aparelho Para Eletroforese
1671131	Sistema de Eletroforese
1671135	Processador de Componentes Sanguineos
1671138	TRANSLUMINADOR (Visualizador com Luz, Diafanoscópio ou lightscanner)
1671139	APARELHO PARA VISUALIZAÇÃO DE VEIAS
1671140	Aparelho P/Preparacao e/ou Analise de Tecidos
1671143	EQUIPAMENTO PARA PREPARO DE AMOSTRAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO
1671144	EQUIPAMENTO PARA PREPARO DE CÉLULAS/AMOSTRAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO
1671145	Aparelho Para Preparacao e/ou Analise de Laminas
1671146	Aparelho Para Captura e/ou Análise de Imagens Citológicas
1671150	Espectrofotometro
1671155	Sistema de Aferese
1671160	Estufa para Laboratorio
1671165	Inativador Viral Automatico de Plasma
1671170	Kit para Colpocitopatologia
1671175	Analisador de Semen
1671180	Microscopio
1671181	Minimicroscópio para verificação de fertilidade
1671185	MATERIAIS PARA DETECÇÃO DE ENDOXINAS
1671210	Osmometro
1671215	incubadora de Plaquetas
1671220	Medidor de pH
1671225	Medidor de Oxigenio
1671250	Sistema de Fluxo Laminar
1671260	Cromatografo
1671270	Sistema Para Diluicao e Pipetagem
1671271	Pipetador
1671272	Dispositivo para dosagem manual de medicamentos
1671275	Processadora de Tiras
1671276	PROCESSADOR DE AMOSTRAS PARA DIAGNÓSTICO EM SAÚDE
1671280	Sistema Para Hemossedimentacao
1671300	Balanca Para Laboratorio
1671315	Incubadora Para Imunohematologia
1671316	Equipamento para Imunohematologia
1671318	Forno de Hibridizacao
1671319	INCUBADORA PARA LABORATORIO DE SAÚDE
1671320	Incubadora Meios de Cultura/Indicador Biologico
1671330	Extrator de Plasma
1671335	Filtro Para Remocao de Leucocitos (Laboratorio)
1671350	Dispensador Para Meios de Cultura
1671355	Fotometro
1671360	Fotometro de Chama
1671365	Fotometro de Reflexao
1671370	Fluorometro
1671380	Nefelometro
1671381	Leitora de Reacoes de Aglutinacao
1671400	Contador Manual de Celulas
1671405	CONTADOR GAMA AUTOMÁTICO
1671410	Contador Automatico de Celulas
1671415	Contador Hematologico

178

1671420	Aparelho P/Determinacao do Tempo de Coagulacao
1671425	Aparelho P/Deter.dos Parametros de Coagulacao
1671460	Agregometro Plaquetario
1671465	Kit Para Patologia
1671475	Kit Para Colpocitologia
1671480	KIT PARA CITOLOGIA
1671485	Kit Membrana pO2
1671490	Monitor de Crescimento Bacteriano
1671495	Criostato Para Banco de Tecidos
1671510	Analizador de Ions
1671517	Sistema de Deteccao Microbiana
1671525	Microtomo
1671530	Coletor de Celulas
1671535	Criostato
1671540	Camara de Coleta P/Aparelho de Separacao Celulas
1671550	Aparelho para Separacao de Celulas
1671551	Kit para Sistema de Separacao de Celulas
1671552	Kit para Coleta de Amostra Ginecologica (Swab)
1671553	Kit p/Separacao e Coleta de Componentes Sanguineos
1671554	Kit para Infusao de Sangue
1679001	Sistema de Identificacao e de Antibiograma
1679002	Monitor Para Teste de Glicose no Sangue
1679003	Analizador de Quimica Roborizado
1679100	Equip.de Selecao/Leitura Automatizadas de Cubetas
1770000	Gerai
1771010	Maca hospitalar
1771020	Sacos Plast /Caixas P/Descarte de Mat.Hospitalar
1771025	Camara
1771030	Cadeira Para Doador
1771031	Cadeira para Hemodialise
1771032	CADEIRA PARA EXAMES
1771040	Quadro Balcanico
1771045	Cadeira para Hhemodialise
1771050	Berco Hospitalar
1771060	Cama Motorizada
1771070	Cama Hospitalar
1771071	Cama para parto
1771080	Colchao Hospitalar
1771090	Carrinho Hospitalar
1771100	Carrinho Terapeutico
1771110	Bracadeira Para Injecao
1771111	BRACADEIRA PARA APARELHO DE PRESSAO
1771120	Mesa Eletrica Para Higienizacao de Paciente
1771122	Escada para Fisioterapia
1771123	Tablado para Fisioterapia
1771124	Mesa p/ Fisioterapia
1771125	Mesa para Exame
1771126	Mesa Ginecológica
1771127	Mesa Clínica Motorizada
1771140	Guincho Eletrico
1900000	Educação Física, Embelezamento e Correção Estética
2100000	Consumo Odontológico
2100001	Controlador de Infeccao Tratamento Endodontico
2100008	Componentes Para Ortodontia
2101008	Componentes Para Ortodontia
2101009	Dispositivo Mecanico P/Ret.Estab.Protese Total
2101010	Adesivos Para Dentadura
2101011	Adesivo Odontológico

2101013	Estabilizadores Dentários
2101014	Matriz Odontológica
2101015	Cunha Odontológica
2101016	Sonda Periodontal
2101017	Forma Angulos Incisais
2101018	Resina Fluida para União
2101019	Paramonoclorofenol Canforado
2101020	Agente de Adesão/Silanização
2101021	Cicatrizador Para Implante e Suporte Dentário
2101022	Instrumento para Dentística
2101023	Auto Matrizes de Aço Inoxidável
2101024	Gel Contendo Micropartículas de Diamante
2101025	Espanja Para Tratamento Alveolar
2101026	Solda Odontológica
2101027	Cinzel Odontológico
2101028	Espacador Endodôntico
2101029	Espelho Bucal
2101030	Aguilhas Gingivais Descartáveis
2101034	Subst.P/Tratamento Hipersensibilidade Dentinária
2101035	Seringa Triplíce Odontológica
2101045	Instrumento Para Manuseio de Próteses
2101050	Bandas Ortodônticas
2101055	Seringa Carpule Odontológica
2101056	Sistema para Reabilitação da Mobilidade Mandibular
2101060	Artigos Odontológicos Abrasivos
2101061	MATERIAL PARA MICRO ABRASÃO DENTAL
2101065	Caixa/Estojo Para Instrumentos Odontológicos
2101066	Curta Alveolar
2101070	Brocas Odontológicas
2101075	Brocas Cirúrgicas Odontológicas
2101080	Ceras Odontológicas
2101085	Material Para Limpeza de Prótese Odontológicas
2101090	Cimentos Odontológicos
2101100	Cones de Papel Absorvente Odontológico
2101110	Cones Para Obtenção de Canal
2101111	Régua calibradora endodôntica
2101112	Localizador apical eletrônico para uso endodôntico
2101120	Coroas Dentais
2101121	EDTA
2101125	Selante Para Canal Radicular
2101130	Dentes Artificiais
2101135	Pinos Intra radiculares Odontológicos
2101136	Elasticos Ortodônticos
2101140	Dique de Borracha Odontológico
2101145	Aparelho Para Movimentações de Dentes
2101150	Discos de Borracha Odontológicos
2101151	Disco de Feltro para Acabamento e Polimento
2101155	Brocas Para Laboratório de Prótese
2101160	Escova Odontológica Para Profilaxia
2101164	Material para limpeza de aparelhos ortodônticos removíveis
2101165	Espacador Odontológico
2101170	Fio Para Ortodontia
2101171	Fluido Com Fluor de Uso Odontológico
2101172	Anel Elástico Para Ortodontia
2101173	CARBONO LÍQUIDO ODONTOLÓGICO
2101175	Fixação de Elementos Protéticos
2101180	Ganchos e Grampos Para Odontologia
2101184	EXTIRPA-NERVOS PARA ODONTOLOGIA

2101186	Extirpa Nervos
2101187	Suporte para apoio de limas endodônticas
2101190	Gessos Para Odontologia
2101200	Gutta-Percha
2101210	Instrumentos Para Preparo de Canal
2101215	Instrumentos P/Treinamento Laborat.Endodontico
2101220	Isolantes Odontologicos
2101221	Instrumento Cirurgico Para Implantes Dentarios
2101224	Cauterizador Odontologico
2101225	Material P/Desinfecao e Obturacao Canal Radicular
2101230	Liga Para Amalgama Dental
2101235	Liga Para Uso Odontologico
2101240	Ligas de Ouro/Metals Preciosos p/Usos Clinico
2101245	Veda Implantes Odontologicos
2101250	Lixas de Polimento Odontologico
2101255	Agente Inibidor da Carie Dental
2101260	Mandril para Canetas Odontologicas
2101265	Afastador Gingival
2101270	Material de Moldagem Odontologico
2101271	Material de Obturacao Temporaria
2101272	Material de Acabamento e Polimento
2101273	GODIVA ODONTOLÓGICA
2101275	Placas Para Confeccao de Moldeiras
2101280	Mercurio Dental
2101285	Pasta P/Tratamento e Prevencao de Alveolites
2101290	Papel Para Articulacao
2101300	Pinos Para Odontologia
2101305	Pastas Para Profilaxia e Polimento Dental
2101310	Porcelana em Po Para Odontologia
2101315	Material Restaur Odontologico a Base de Ceramica
2101316	SISTEMA ÓPTICO TIPO CAD/CAM (TOPOGRAFIA) PARA USO ODONTOLÓGICO
2101318	Braquete Ortodôntico
2101319	POLIAMIDA PARA FABRICAÇÃO/PRODUÇÃO DE PRÓTESES DENTÁRIAS REMOVÍVEIS
2101320	Resinas Acrilicas Odontologicas
2101325	Resina Autopolimerizavel p/Reembasamento Proteses
2101330	Resina Composta Fotopolimerizável
2101331	Resina Composta Autopolimerizável
2101335	Torno Expansor de Dilatacao/Tracao
2101340	Revestimento Para Fundicao Odontologico
2101345	Revestimento de Modelos Com Finalidade Protetica
2101350	Selantes Para Fossulas/Fissuras
2101351	Compômero
2101355	Alicates Ortodonticos
2101360	Suctor de Saliva
2101361	Suctor Odontologico de Sangue
2101363	Suctor Odontológico com Coletor Ósseo
2101365	Raspadores Plast.P/Correcao Implantes Dentarios
2101370	Tacas de Borracha Para Profilaxia - Po
2101375	Conjunto P/Cirurgia de Implantes Osseointegrado
2101376	Pino Para Moldagem/Reconstrucao Coronaria
2101377	Pote Dappen
2101378	Porcelana/ Cerâmica Odontológica
2101379	Distalizador de Molares
2101380	Pilar Protetico
2101381	Pilar de Cicatrização
2101385	Moldeira de Impressao
2101386	Tira Odontologica de Poliester
2101387	Lixa de Acabamento e Polimento Dental

2101389	DISCO DE LIXA PARA ACABAMENTO E POLIMENTO
2101390	Vernizes Odontológicos
2101391	Porta Matriz Odontológico
2101392	Agentes Clareadores Dentais
2101393	Antisseptico para Preparos de Cavidades
2101394	Fios Retratadores Odontológicos
2101395	Cureta Peridontal
2101396	Discos Diamantados
2101397	Componentes de Implante Odontológico
2101398	Bisturi Odontológico
2101399	Foradores Dentários
2101400	Instrumentos Auxiliares na Prática Odontologica
2101401	Porta Amalgama
2101402	Barreira Gengival Fotopolimerizavel
2101403	Fibras de Reforço
2101404	Umidificante Oral
2101405	Composto de Reabilitação Bucco-Maxilo-Facial
2101406	Conjunto Para Prótese Odontológica
2101407	Transferente de Moldagem
2101408	Ionômero de Vidro Modificado por Resina
2101409	ANTIOXIDANTE PARA USO APÓS CLAREAMENTO DENTAL
2101410	Polímero de Vidro
2101415	Sonda Exploradora
2101420	Amalgama Encapsulado
2101425	Material Restaurador Provisorio Fotopolimerizavel
2101430	Material de Prova para Cimentação
2101435	Cimento de Ionômero de Vidro
2101440	Fibra de Reforço Odontologica
2101445	Instrumento Para Peridotomia
2101455	Broca Para Tratamento de Canal Radicular
2101460	Núcleo Odontológico Pré-fabricado
2101461	Materias Para Verificação da Oclusão
2101462	Acessório Para Estética Dental
2101463	Materias Auxiliares de Dentística
2101464	Anti-septico bucal de origem vegetal
2101465	Pontas aplicadoras descartáveis odontológicas
2101466	Capa para Seringa Triplíce Descartável
2101467	Anti-séptico bucal
2101468	FLUOR
2101490	Verniz Fluoretado
2101493	Sistema profissional de clareamento dental
2109001	Agente de Obstrução Provisória
2109010	Evidenciador de Placas
2109011	Identificador de Canes
2109012	Fio Afastador Odontológico
2109213	Selante P/Lençol de Borracha e Alívio P/Moldagem
2109214	Remoção Dentadura na Gengiva
2109215	Creme Adesivo de Longa Duração Para Dentadura
2109216	Retratore Gengivais e Hemostáticos
2109217	Osteotomo Odontológico
2109218	Membranas Regenerativas Odontológicas
2109220	Fuido Para Irrigação Endodôntica
2109230	Ativador Para Resinas Fotopolimerizáveis
2109240	Condicionadores Ácidos
2109250	Biomateriais para Enxertos e Preenchimentos
2109260	Fuido para Solda Ortodôntica
2109270	Materias para Endodontia
2109290	Agentes Cimentantes

52

2110000	Odontológico
2130000	RADIOLÓGICO
2150000	CIRÚRGICO
2170000	Médico - Hospitalar
2300000	Consumo Radiológico
2301010	Filmes Para Raios X
2301020	Contraste Para Raios X
2301040	Selante Odontológico
2301050	Box Para Desinfecção de Limas Endodônticas
2301060	Avenal de Chumbo
2301061	Capacete para Proteção Pessoal
2301070	Posicionador Radiológico
2301080	Camara de Identificação
2301090	Artigo Para Radioproteção
2310000	OPONTOLÓGICO
2330000	MÉDICO
2500000	Consumo Médico - Hospitalar
2501010	Absorventes Cirúrgicos
2501011	Papel para ECG
2501012	PAPEL TERMO SENSÍVEL PARA REGISTRO DE SINAIS OU IMAGENS MÉDICAS
2501020	Acessórios Protetores e Ortopédicos Externos
2501021	Acessórios para Otolmia
2501023	Acessórios Para Endoscopia
2501024	Acessórios para Retossigmoidoscopia
2501025	Absorvente de CO2
2501026	TRANSFORMADOR PARA ENDOSCOPIA
2501030	Adesivos Cirúrgicos
2501033	Adesivo Para Selagem de Materiais
2501035	Aparelho Para Nebulização de Medicamentos
2501040	Aguihas
2501041	Aguilha Para Acupuntura
2501043	Pinça Para Acupuntura
2501044	ROLETE DE MICROAGULHAS PARA ESTÉTICA
2501045	Protetor de Agulha
2501047	AGULHA PARA BIÓPSIA
2501048	RABIGADOR
2501050	Aguihas Descartáveis
2501051	Aguilha de Infilção descartável
2501055	Protetor Para Cone Luer
2501056	Protetor de Estoma
2501060	Aguilhas Para Sutura
2501065	Adaptador de Agulha
2501066	Adaptadores
2501070	Algodão
2501075	Adaptadores Para Canula
2501079	ALMOFADAS TERMICAS TERAPÊUTICAS
2501080	Almofadas Terapêuticas
2501081	Material de moldagem auricular
2501086	Anel para Carter
2501087	Disco Cirúrgico
2501090	Teste de Pele Para Implante
2501095	Aparelho Removedor de Lamina de Bisunt
2501100	Imobilizador Ortopédico
2501110	Ataduras
2501111	Aplicador Energia Ultra-Sônica p/Medtr Comea
2501112	Aplicadores
2501115	Agulha de Fístula
2501116	Bisunt Descartavel

53

2501125	Transdutores
2501130	Tubo Traqueal
2501131	Tubo Aspirador de Fluidos Fisiologicos
2501135	Estiletes
2501140	Vestimenta Cirurgica
2501141	Bandagem
2501142	Bobina Endorectal
2501143	Vestimenta Hospitalar
2501144	Tubo Endobronquial
2501145	Balao Retrator de Orgao
2501146	Intubação retrógrada
2501150	Baloes Dilatahores
2501151	Balao
2501152	Dispositivo de alimentação enteral por balao
2501155	Balao Para Oclusao Vascular
2501160	Bolsas Coletoras
2501161	BOLSA PARA UROSTOMIA
2501163	Bolsa para Coleta de Orgaos
2501164	BOLSA PARA MISTURA DE SOLUÇÃO ESTERIL
2501165	Bolsas de Sangue
2501166	Bolsa de Alimentacao
2501167	Bolsa para Mistura de Solucao Parenteral
2501168	Bolsas Pastecas
2501169	Bolsa Coletora de Fema
2501170	Sensores
2501171	Bengalas
2501175	Bolsa Para Reinfusao
2501179	BOLSA PARA COLETA E CRIOPRESERVAÇÃO DE HEMODERIVADOS
2501180	Bolsas(de Agua,Silicone,Gel,Gelo e Outras)
2501181	Cabo-Extensao Para Cateter
2501182	CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRURGICA, CAMPO CIRURGICO
2501183	CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRURGICA, CAMPO CIRURGICO E COMPRESSA DE GAZE
2501184	Conjunto para Fixacao Cirurgica
2501185	Conector com Luer
2501190	Cateteres
2501191	Cateter Urinario Externo de Uso Masculino
2501192	Cabo endoscopico para remoção de calculos
2501193	Balao Intra-órtico
2501195	Dispositivo para Remocao de Eletrodo
2501196	Conjunto de Bloqueador Endobronquico
2501197	Tubo para hipospadia
2501200	Canulas
2501205	Campo Descartavel Esteril
2501210	Grampo (Clips/Clamps)
2501215	Conjunto Para Anestesia
2501218	Colete Ortopedico
2501220	Colteres
2501221	Colar Cervical
2501222	Ontas Ortopedicas
2501223	Ontas
2501224	Conjunto para Fertilizacao
2501225	Valvula de Falta
2501229	Bolsa para visceras abdominais
2501230	Compressas
2501231	Compressa para Curativo
2501232	DISPOSITIVO PARA DIAGNOSTICO
2501235	Conjnto para Introducao de Protese Biliar
2501236	SOLUÇÃO PARA LAVAGEM INTERNA DE CATETER

2501291	Solucão Conservante
2501292	Óleo de Silicone
2501293	Espuma Cirúrgica
2501294	Solucão Para Uso Otorrinolológico
2501295	Dilatador Para Cateter
2501250	Conectores e Conexões
2501251	Conjunto Descartável p/ Remoção de Leucócitos
2501254	FILME PROTETOR
2501255	Curativo
2501256	Cuba
2501260	Dilatores
2501261	Diapasão
2501265	Dosador
2501270	Dispositivos Intra-Uterinos
2501271	KIT PARA INTRODUÇÃO DE DIU
2501273	Dilatores
2501274	Dilatores Esofágicos
2501275	Dilatador Nasal
2501276	Dilatador Vascular
2501280	Dispositivos Para Contracção Feminina
2501281	Folha de Latex
2501286	Dispositivo para Medição Lacrimal
2501289	Folha de Latex
2501290	Dispositivos Para Incontinência Urinária
2501291	Dispositivos
2501292	Dispositivo de Extração de Cálculos
2501293	Dispositivo de Embolização Articial
2501294	Dispositivo Para Drenar Líquido Saco Pericárdio
2501295	Dispositivo Para Fobia de Agulha
2501299	Distrator Ósseo
2501300	Drenos
2501301	Ducha Ginecológica
2501310	Eletrodo Descartável
2501311	Envolucro Para Traslado de Corpo
2501315	Conjunto Para Dilatação Uteral
2501316	Conjunto para Drenagem
2501320	Equipos
2501321	Equipo Arterial
2501322	Eletrodo de Coagulação
2501323	Kit Guia de Agulha
2501324	Equipo Para Hemodialise
2501325	Escova Para Procedimentos Invasivos
2501330	Escalpes
2501331	Escova de Limpeza e Asepsia
2501332	Tubo para Coleta de Sangue a Vacuo
2501333	Embalagem para Esterilização
2501335	Eletrodo Cirúrgico
2501339	Filtro para Solução Intravenosa
2501340	Esparrapões e Fitas Adesivas
2501345	Conjuto Para Medidores para Protese Valvar
2501347	Conjuto para Processamento de Plasma
2501350	Especulo Descartável
2501355	Tubo de Ventilação Timpanica
2501356	Indicador de Esterilização
2501357	Sistema de Aspiração Traqueal
2501359	Estabilizador de Tecido
2501365	Extensor

55

2501367	Dispositivo para remoção de vela arterial
2501368	Equipo para Sangue
2501370	Guia Para Introducao de Cateteres
2501374	Kit de Lactacao
2501375	Kit de Membrana
2501380	Faixas
2501385	Gazes e Ataduras
2501389	AQUECEDOR DE FILTRO PARA VENTILACAO MECANICA
2501390	Filtros
2501391	Filtro para Ventilacao Mecanica
2501392	Filtro Para Remocao de Leucocitos (Transfusao)
2501393	Filtro Para Sangue/Filtro Arterial
2501394	Filtro Para Gases
2501395	Fio de Infusao
2501399	Fio de Sutura
2501400	Fios e Fitas Cirurgicos
2501401	Fio Guia
2501403	Fita Cirurgica Elastica
2501406	Guia
2501410	Fascos Coletores
2501415	Fasco de Alimentacao
2501420	Fasco Para Exercicios Respiratorios
2501421	Grampeador de Pele
2501422	Grampo Para Sutura
2501430	Hemostaticos Cirurgicos
2501435	Insufador
2501436	INSTRUMENTO PARA PUNCAO DERMATOLÓGICA
2501437	Instrumental para Implante de Coluna
2501438	Instrumental para Laringoscopia
2501439	Instrumental para Incisoes Dermatologica
2501440	Cartucho para Hemoperfusao
2501441	Inodutores
2501442	Kit de Monitoracao
2501443	Kit de Procedimentos para Partos
2501444	KIT ACADÊMICO
2501446	Lancelador
2501447	APARELHO PARA TATUAGEM/MAQUILAGEM DEFINITIVA
2501450	Lancetas
2501455	Laminas Descartaveis
2501460	Laminas de Bisturi Descartaveis
2501465	Kit de Introducao de Cateter
2501470	Lentes de Contato
2501475	Kit de Traqueostomia
2501476	Lubrificante de Protese Ocular
2501480	Lvas Cirurgicas
2501484	Kit para Drenagem
2501490	Lvas Descartaveis
2501491	Lubrificante Intimo
2501492	CREME PARA SEIOS
2501495	Micropartículas Para Embolizacao
2501500	Mascaras
2501501	Medidor de Fluxo Expiratorio/Inspiratorio
2501505	Mascara para Selo
2501509	Unidade Portatil para Oxigenação
2501510	Oxigenadores
2501512	Circuitos Respiratorios
2501515	Preservativos Femininos
2501520	Preservativos Masculinos

5

2501525	Kit de Suspensão Vesical
2501530	Protetores (oculor, de mamilo e outras partes do
2501535	Protetores (partes de equipamentos)
2501536	Recipiente P/condicion. Instrumental Cirurgico
2501539	Protetores
2501540	Pulsieras de Identificacao
2501541	Recipiente para Perfurcoantes/Infedante
2501542	Recipiente p/condicionamento de Roupa Hospitalar
2501543	Placa para Cultura de Celulas
2501545	Placa Terra
2501547	Papel para Esterilizacao
2501550	Reservatorios
2501555	Pasta de Protacao
2501556	Solucao de Lavagem de Gasometria
2501560	Componentes de Orteses e Proteses Externas
2501563	Solucao Oclusiva
2501565	Solucao Anticoagulante
2501566	Vahulas e Conectores de Tubos
2501570	Rompedor de Membrana Amiotica Descartavel
2501575	Gel
2501580	Seringas Descartaveis
2501581	CORRETOR DE MAMILOS INVERTIDOS
2501585	Seringas
2501590	Sondas
2501591	Sistema para Higienizacao Externa do Olho
2501592	Sistema de Drenagem e Monitoracao de Pressao
2501593	Sistema de Insuflamento para Angioplastia
2501594	Sistema para Terapia de Pressao Respiratoria
2501595	Spray Gelado
2501596	Spray refrigerante para diagnostico
2501600	Sensores (escrotal, herniano e outros)
2501601	Tiras
2501610	Tubos
2501611	Tomeras
2501612	Tomiquete
2501613	Sistema de Tomiquete
2501614	GAROTE
2501615	Suspensor de Bexiga
2501620	Gel Para Eletrodo
2501623	Dispositivo para Incisao
2501630	Demarcador de Pele
2501635	Tampa Seladora Luer
2501640	Campo Cirurgico
2501641	Malha Tubular
2501642	Caneta para Eletrodo
2501645	Tunelizador
2501650	Ortese de Membros
2501652	Ortese Externa
2501655	Ortese Minima para Membros
2501655	Protetor para Membros Residuais(Coto)
2501660	Ortese Externa de Fixacao
2501665	Obturador
2501670	Protese Externa
2501675	Salto Ortopedico
2501676	Palmilha Ortopedica
2501680	Tipoa
2501685	Joelheira

52

2501691	Tecido Não Tecido
2501695	Cassô Sintético
2501700	Muletas
2501701	Sistema de Injaco
2501702	Sistema de Injaco
2501703	Suporte Para Sono
2501704	Sistema/bomba para arrefecimento de cateter
2501705	Sistema para Troca Plasmatica
2501709	Sistema de Oclusao Vascliar
2501710	Sistema de Drenagem
2501720	Acessorios Para Esterilizacao de Produtos
2501721	Valvula Hemostatica
2501722	Kit para Adaptador
2501725	Preparo de Solucao Para Hemodialise
2501728	Debridador
2501729	KIT EMERGENCIAL PARA PROCEDIMENTOS MEDICOS
2501730	Resuscitador Cardio-Pulmonar
2501731	Lengo para Assepsia em Procedimentos Medicos
2501735	Cinto para Ostomia
2501736	Membranas Descartaveis
2501800	Hemoconcentrador
2501801	Hemofiltradores
2501810	Solucao de Limpeza de Pele
2501820	Tela Intensificadora de Raios-X
2501830	Dispositivo Para Auto Exame
2501832	Bomba para Circulacao Extra-Corporea
2501833	Bomba de sangue
2501834	BOMBA INTRACARDIACA
2501839	FIXADOR
2501840	Fixador Para Canula
2501850	Kit de Sutura
2501860	Expansor Peniano
2501865	Bomba de Infusao Descartavel
2501866	Brocas Cirurgicas
2501870	Alca de Ressecacao
2501875	Manta Termica
2501876	Materiais para Transplante de Cornea
2501880	Imobilizador para Razo X
2501885	Sistema para Coleta de Amostra de Sangue
2501890	Tubo Larngeo
2501895	Kit Para Biopsia de Medula
2501896	Kit Para Cateter Venoso
2501898	Kit para cateter venoso/arterial
2501900	Kit de Aspiracao e Coleta de Sangue
2501901	Sistema de protecao embolico
2501902	Indicador de Radiao
2501905	Meia Anti-Embolismo
2501910	Solucao Para Cardioplegia
2501915	Identificador de Instrumental
2501920	Misurador de Cimento Ortopedico
2501921	KIT MISTURADOR E APLICADOR DE CIMENTO
2501925	Artigo Para Fisioterapia Motora
2501930	Comadre/Papeado Hospitalar
2501935	Cola Cirurgica
2501936	Fixador Cirurgico
2501940	Kit Para Lavagem de Celulas
2501941	Roupa de Cama Hospitalar
2501942	Solucao Removedora

58

2501944	Bhncos Para Perfuracao
2501945	Dispositivo Para Anastomose
2501946	Aparelho Para Perfuracao e Colocacao de Brncos
2501947	Kit de Coleta e Aspiracao de Medula Ossea
2501948	Kit Para Auxilio de Puncao
2501949	Extensor Para Ressonancia Magnetica
2501950	Particulator Osseo
2501951	Tubo Para Coleta de Sangue
2501952	Malhães Pos-Cirurgica
2501953	Dispositivo Para Fixacao de Caloter
2501956	DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO DE DRENO
2501960	Cones Vaginais
2501965	Dispositivo P/Teste da Síndrome Apneia do Sono
2501970	Acessorios Para Radiocirurgia
2501975	Elctodo Para Analisadores de Gases
2501980	Membrana Para Analisadores de Gases
2501985	Sistema de Cimentacao Ossea
2501990	Meio de Cultura Para Fertilizacao In Vitro
2501995	Artigos e Materiais Para Fertilizacao In Vitro
2501996	Lxa Para Eletrocaterizo
2502000	Conjunto de Cricotomia
2502001	Artigo de Retirada de Imunocomplexos Sanguineos
2502002	Solucos para Transplante de Orgaos
2502003	Acessorios para Radiologia
2502004	Acessorios para Hemodilise
2502005	Gabariço Para Medicao de Enxerto
2502006	Acessorios para Cirurgia Oftalmologica
2502007	Tampa de Catetrizaco
2502008	Medidor para Implante
2502009	Silicone Autopolimerizavel para Reembasamento
2502010	Pincas Cirurgicas Descartaveis
2502011	Tampão
2502012	Capa protetora
2502013	Anel de ligadura elastica
2502014	Caneta para Ablacao Cirurgica
2502015	Placa de Ostomia
2502016	DISPOSITIVO PARA ABLAÇÃO CIRÚRGICA
2502020	Linha Para Filtacao
2502021	Lxa Cirurgica
2502030	Sistema Para Cirurgia Endoscopica
2502035	Sistema de Dosificacao de Solucos
2502036	ESPAÇADOR PARA OTORRINOLARINGOLOGIA
2502040	Bolsa para Colostomia
2502041	Kit p/ Bomba de Infusao
2502042	Prancha de Imobilizacao
2502043	Material para Re-embasamento de Prótese Dentária
2502044	PRANCHA PARA TRANSPORTAR
2502045	BULBO
2502046	Modelador Nasal
2502047	Dispositivo para Inalacao com Pó Seco
2502048	Dispositivo para Inalacao com Pó Seco
2502049	Afrazador de Gesso
2502050	Filtro Para Deleucocitar Plasma com Dispositivo de Inalacao Viral
2502051	Material Estéril para Protecao
2502052	Medidor de Fendas
2502053	Capa Estéril Para Microscópio Cirurgico
2502054	Mandril
2502055	Pasta Dental com Fluor

59

2502057	Carta q/heira
2502058	Preservativos
2502059	Sutura Endoscópica
2502060	Tela Adesiva
2502611	ANTI-SEPTICO PARA USO EM FERIDAS
2502611	Conjunto para circulação extracorporea
2509002	Talco
2509101	PERMUTADOR DE CALOR E HUMIDADE
2509900	Equipo de Transferencia
2509901	Compressa Absorvente Para Neurocirurgia
2509990	Kit para Autotransfuso
2509991	Kit p/Maquina Separador/Recuperadora de Celulas
2509992	Equipamento para autotransfuso
251015	ESPAÇADOR
2530000	RADIOLOGICO
2590000	MEDICO-HOSPITALAR
2700000	MATERIAL IMPLANTAVEL
2700001	Central de Monitorizacao de Sinais Vitais
2700002	Sistema não modular para artroplastia integral total
2700003	Sistema modular para artroplastia total
2700004	Sistema não modular para artroplastia parcial
2700005	Sistema modulares para artroplastia parcial
2700006	Sistema modulares bipolares para artroplastia parcial
2700007	Sistema para artroplastia de superfície
2700008	Haste não modular para artroplastia de quadril
2700009	Haste modular para artroplastia de quadril
2700010	Cabeça cerâmica para artroplastia de quadril
2700011	Cabeça metálica para artroplastia de quadril
2700012	Dispositivo de adaptação bipolar para artroplastia de quadril
2700013	Acetábulo monocomponente para artroplastia de quadril
2700014	Núcleo acetábular cerâmico para artroplastia de quadril
2700015	Núcleo acetábular metálico para artroplastia de quadril
2700016	Núcleo acetábular polimérico para artroplastia de quadril
2700017	Núcleo acetábular misto para artroplastia de quadril
2700018	Capsula acetabular para artroplastia de quadril
2700019	Cabeça para artroplastia de superfície de quadril
2700021	Acessório de Acetábulo para artroplastia de quadril
2700022	Acessório de Hastes para artroplastia de quadril
2700023	Sistema para Artroplastia total unicompartimental fêmoro-tibial
2700024	Sistema para Artroplastia total unicompartimental fêmoro-patelar
2700025	Sistema para Artroplastia total multicompartimental fêmoro-tíbio-patelar
2700026	Componente femoral para artroplastia de joelho
2700027	Componente tibial não modular para artroplastia de joelho
2700028	Plataforma tibial para artroplastia de joelho
2700029	Insero articular fixo para artroplastia de joelho
2700030	Insero articular móvel para artroplastia de joelho
2700031	Patela monocomponente para artroplastia de joelho
2700032	Patela conjugada para artroplastia de joelho
2700033	Acessório para componentes tíbiais - artroplastia de joelho
2700034	Acessório para componentes femorais - artroplastia de joelho
2700035	Sistema para artroplastia de ombro total invertida
2700037	Sistema para artroplastia parcial de ombro
2700038	Sistema para artroplastia integral de ombro bipolar
2700039	Sistema para artroplastia de superfície de ombro
2700040	Haste não modular para artroplastia de ombro
2700041	Haste modular sem cabeça para artroplastia de ombro
2700042	Cabeça para artroplastia integral de ombro

68

270044	Dispositivo de adaptação bipolar para artroplastia de ombro
270045	Componente glenóideo para artroplastia de ombro
270046	Cabeça metálica para artroplastia total contida de ombro
270047	Dispositivo de contenção do componente glenóideo para artroplastia total de ombro
270048	Componente glenóideo monobloco para artroplastia de ombro
270049	Acessório para famílias de componentes e sistemas implantáveis para ombro
270050	Sistema de artroplastia total não restrita de cotovelo
270051	Componente unieral para artroplastia de cotovelo
270052	Componente ulnar para artroplastia de cotovelo
270053	Insero articular ulnar para artroplastia de cotovelo
270054	Componente radial para artroplastia de cotovelo
270055	Dispositivo de adaptação bipolar para artroplastia de cotovelo
270056	Componente de artroplastia de superfície do úmero - cotovelo
270057	Acessório para famílias de componentes e sistemas implantáveis para cotovelo
270058	Sistema para substituição articular de tornozelo
270059	Platforma tibial para artroplastia de tornozelo
270060	Insero articular para artroplastia de tornozelo
270061	Componente talar para artroplastia de tornozelo
270062	Sistema unicompartimental para substituição articular de punho
270063	Sistema multicompartimental para substituição articular de punho
270064	Componente radial unicompartimentais para substituição articular de punho
270065	Componente radial multicompartimentais para substituição articular de punho
270066	Componente carpal para substituição articular de punho
270067	Insero carpal para substituição articular de punho
270068	Insero radial para substituição articular de punho
270069	Extremidade ulnar para substituição articular de punho
270070	Haste ulnar para substituição articular de punho
270071	Sistema para artroplastia total de ATM
270072	Sistema para artroplastia parcial de ATM
270073	Componente condilar para artroplastia de ATM
270074	Componente temporal para artroplastia de ATM
270075	Prótese discal modular para coluna
270076	Prótese discal não modular para coluna
270077	Implante para artroplastia total interfalângiano para mão
270078	Implante para artroplastia total metacarpo-falângiano
270079	Implante para artroplastia total metatarso-falângiano do hálux
270080	Endoprótese não convencional para membros inferiores
270081	Endoprótese não convencional para membros superiores
270082	Sistema de fixação não rígida, não absorvível para osteossíntese
270083	Sistema de fixação não rígida, absorvível para osteossíntese
270084	Sistema de fixação rígida de placas retas para osteossíntese
270085	Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese
270086	Sistema de fixação rígida de placas anguladas tubulares para osteossíntese
270087	Placa não absorvível para osteossíntese:
270088	Placa reta não absorvível para osteossíntese
270089	Placa angulada tubular não absorvível para osteossíntese
270090	Placa de reconstrução não absorvível para osteossíntese
270091	Placa especial não absorvível para osteossíntese
270092	Placa reta absorvível para osteossíntese:
270093	Placa especial absorvível para osteossíntese
270094	Placa de reconstrução absorvível para osteossíntese
270095	Parafuso não absorvível para osteossíntese
270096	Parafuso não absorvível para ligamentoplastia
270097	Parafuso absorvível para osteossíntese
270098	Parafuso absorvível para ligamentoplastia
270099	Acessório para parafuso de osteossíntese e ligamentoplastia
270100	Grampo com componente absorvível para osteossíntese ou ligamentoplastia
270101	Grampo com componente não absorvível para osteossíntese ou ligamentoplastia

270103	Pino e cabo flexíveis absorvíveis
270104	Pino e fio rígidos não absorvíveis
270105	Pino e fio rígidos absorvíveis
2700186	Sistema de haste semi-rígida com bloqueio transverso por parafuso
2700107	Sistema de haste semi-rígida com bloqueio misto
2700108	Haste intramedular flexível
2700109	Haste intramedular semi-rígida sem bloqueio
2700110	Haste intramedular semi-rígida com bloqueio
2700111	Âncora e sutura montadas em dispositivo inseridor
2700112	Âncora de sutura ortopédica absorvível
2700113	Âncora de sutura ortopédica não absorvível
2700114	Cesta espaçadora diafragma carreadora de enxerto
2700115	Fixador mandibular implantável
2700116	Implante de fixação halo-craniano
2700117	Dispositivo de espaçamento intersomático de substituição discal
2700118	Dispositivo de espaçamento intersomático de substituição corpo-discal
2700119	Sistema anterior de coluna para fixação intersomática
2700120	Sistema posterior de coluna para fixação em lâmina, pedículo, apóse ou macho articular.
2700121	Fixador externo para cinturas pélvica, escapular e ossos médios; longos das extremidades do esqueleto
2700122	Fixador externo para coluna
2700123	Fixador externo para face.
2701001	Protese de Panturrilha
2701002	Protese Glútea
2701003	Protese Glútea
2701005	Balão Intragastrico
2701010	Ânel Para Anuloplastia
2701012	Barreira Anti-Adesão
2701013	BARREIRA CONTRA ANTÍGENOS
2701015	Marcaador Biológico
2701020	Cabo-Eletrodos Implantáveis
2701021	EXTENSOR PARA ELETRODO IMPLANTÁVEL
2701030	Cimento Osseo
2701034	IMPLANTE ANAL
2701035	Implantes Auditivos
2701036	Implante Facial
2701040	Componentes de Metal Simples/Múltiplos
2701041	Destibulador Implantável
2701045	Gerador de Pulso P/ Nervo Vago (Neurologia)
2701046	Gerador de Pulso Implantável p/ Neuroestimulação
2701048	Eletrodo Cardíaco
2701049	Eletrodo de estimulação Implantável
2701055	Endoprótese Vascular
2701060	Enxertos
2701063	Enxerto Osseo
2701065	Membranas Regeneradoras
2701067	MEMBRANA BIOLÓGICA DE ORIGEM BOVINA
2701070	Fios de Cerclagem
2701072	Fitas de Aço
2701074	MALHA CIRÚRGICA IMPLANTÁVEL
2701082	Filtro Venoso
2701085	Implante Endovascular
2701086	Implante esfínter
2701087	Expansor de Pele
2701088	Sistema Para Pectus Excavatum
2701089	Cerâmica Fosfolcálica
2701090	Fixadores Externos
2701095	Stent

62

2701097	SENT INTRACRANIANO
2701101	Hemostáticos Absorvíveis
2701112	Clip Para Aneurisma
2701115	Gravador Implantável
2701120	Lentes Intra-Oculares
2701124	PARAFUSO ORTODONTICO IMPLANTAVEL
2701125	Implantes Dentários (Osseointegráveis)
2701127	Kit Para Implante Crânio-facial
2701128	oclusor septal
2701130	Marcapasso Gerador de Pulsos Implantáveis
2701131	Pecas Implantáveis de Silicone
2701135	Enxerto Dérmico Acelular
2701140	Proteses Auditivas
2701145	Protese Biliar
2701150	Proteses Cardiovasculares
2701155	Miniplacas
2701160	Proteses Cranianas
2701165	Implante Intracardíaco
2701167	Implante Otorrinológico
2701171	Sistema de Fechamento do Esterno
2701189	dispositivo para proteção embólica
2701250	Proteses Esfagiana, Laríngea e Traqueal
2701260	Proteses Faciais
2701270	Proteses Mamas
2701271	Protese Malar
2701272	Protese Valvular Cardíaca
2701273	IMPLANTE PARA TECIDO MOLE OU CARTILAGINOSO
2701274	Implante Para Ligamento
2701275	Implantes Mamas
2701277	Implante Para Aneurisma
2701278	Implante Urológico
2701280	Proteses Peniana
2701285	Proteses Uretrais
2701286	Protese Para Tenda
2701290	Protese Testicular
2701300	Proteses Vasculares
2701305	Protese Vocal
2701310	Valvula Para Hidrocefalia
2701320	Valvula Cardíaca
2701325	Valvulas Implantáveis
2701330	Proteina Para Recuperação Óssea
2701331	Protese Endofofágica
2701332	Implante Capilar
2701336	Sistema Implantável Para Quimioterapia
2701340	Telas
2701349	PLACA PARA BRAQUITERAPIA
2701350	Sementes Para Irradiação
2701351	Stent Cardiovascular
2701352	Stent Uretral
2701355	Enxerto de Hidroxapatita - Mineral Inorgânico
2701401	REVESTIMENTO CARDÍACO
2701404	Distator Odontológico Implantável
2701406	Clip
2701411	Solucao para Preenchimento Intradérmico
2701413	SOLUÇÃO PARA PREENCHIMENTO INTRA-ARTICULAR
2701437	IMPLANTE ORTODONTICO COM FARMACO
2701439	Implante Cardiovascular
2701445	Cateter com Porta Para Infusão

64

2701455	Anel Gastlico
2701456	Implante Oftalmologico
2701460	Anel de Ferrara
2701465	Conduto
2701504	Solucao Lubrificante para Articulaçoes
2701505	Prtese Pancreatica
2701506	Implante Ginecologico
2701507	Implante Ginecologico
2701705	cateter para infusao subcutanea
2701706	DISPOSITIVO PARA INFUSAO
2709501	Implante Para Plastica Reparadora
2709801	Implantes Absorviveis
2709901	Reconstrucao de Dendencia do Tecido Mole
2709903	Ossso Lortificado Acelular
2709906	Cilindro de Fusao Vertebral
2709910	Sistema de Fixacao Externa
2709991	membrana implantavel para neurologia
2770008	IMPLANTE
2730008	TERAPIA
2780008	AP010
2800008	Educao Fisica, embelazamento ou correcao estetic
2809001	Aparelho de Múltiplo Uso em Estética
2809002	Estimulador Muscular Isotonico-Isometrico
2809003	Microrrentes Integradas Sincronizadas
2809004	Estimulador Muscular - Tonificador
2809005	Equipamento de Ultra-Som para Estética
2809006	Sistema para Estética de Abrasão a Ar
2809007	Equipamento para Carboxiterapia
2809008	APARELHO FACIAL PARA RADIOFREQUENCIA
2809009	APARELHO DE RADIOFREQUENCIA PARA ESTÉTICA
2809010	Equipamento para Bronzeamento Artificial
2809011	LAMPADA PARA EQUIPAMENTO DE BRONZEMANETO ARTIFICIAL
2809013	PERINEOMETRO
2809014	Cama/Cadeira Ativa para Exercício Passivo
2809015	Aparelho de Hidromassagem
2809020	Esteira para Exercícios
2809021	ESTEIRA ERGOMÉTRICA C/MEDIDOR DE PARÂM. FISIOLÓGICOS (FREQ. CARDÍACA)
2809022	ESTEIRA ERGOMÉTRICA UTILIZADA PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO
2809025	Bicicleta para Exercícios
2809030	Aparelho para Exercícios de Caminhada/Conta
2809035	Monitor de Parâmetros Fisiológicos P/Exercícios
2809040	Simulador de Escada
2809041	Simulador de Remo
2809042	SIMULADOR DE CAMINHADA
2809045	Bomba de Vácuo Para Estética
2809046	Bomba de Vácuo para Terapia/Estética
2809047	SISTEMA A VÁCUO PARA TRATAMENTO DE FERIDAS
2809050	Estacao de Musculacao Multi Exercitador
2809051	Aparelho para Peeling
2809055	Vaporizador Para Estética
2809059	Gerador de Ozonio para Uso Geral
2809060	Gerador de Ozonio para Estética
2809061	Gerador de Ozonio para Odontologia
2809062	ROUPA PARA BIOESTIMULAÇÃO
2809063	FIOS TÊXTEIS COM PROPRIEDADES TÉRMICAS
2809064	TECIDO COM PROPRIEDADE TÉRMICA
2809065	Aparelho de Depilacao por Eletrolise
2809070	Aparelho de Infravermelho

