



# Produtos não regulados

Publicado em 03/12/2020 15h34

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

Atualizado em 01/10/2020



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

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

1.

## CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos

14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.

15. Aquecedor para laboratório

16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)

17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos

18. Balança para laboratório

19. Banho histológico

20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.

21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

22. Câmara anaeróbica

23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).



23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos

1. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)

24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue

1. Chuveiro e lava-olhos de emergência

2. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

3. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

4. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

5. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde

6. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)

7. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).

8. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

9. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

10. Cronômetro p/ medição de tempo de reações

11. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

12. Digestor

13. Diluidor de amostras

14. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)

15. Dispensador/removedor de parafina para histologia

16. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos

17. Equipamento para gerenciamento de amostras

18. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.

19. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

20. Equipamento para diagnóstico clínico (IVD)

**24. Filtro para soluções**

- 25. Forno mufla
- 26. Fotômetro de chama
- 27. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
- 28. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.

**29. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)**

- 30. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções

**31. Indicador físico, químico ou biológico**

- 32. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.

56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)

- 1. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
- 2. Lenço para assepsia da pele
- 3. Liofilizador
- 4. Luxímetro
- 5. Medidor de O<sub>2</sub> dissolvido em amostras
- 6. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 7. Medidor do ponto de fusão
- 8. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
- 9. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 10. Mobiliário para laboratório**
  - 11. Moinho de amostras sólidas
  - 12. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
  - 13. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
  - 14. Navalhas para micrótomos e criostatos
  - 15. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
  - 16. Pipeta automática
  - 17. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
  - 18. Placa aquecida/refrigerada para histologia
  - 19. Porta algodão
  - 20. Porta papeleta
  - 21. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
  - 22. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
  - 23. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
  - 24. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
  - 25. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
  - 26. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
  - 27. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios**



31. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

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

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras

2. Almotolia

3. Aparelho para tratamento ou condicionamento ambiental

1. 1. Condicionadores de ar

2. 2. Purificador de ar

3. 3. Esterilizador de ar

4. 4. Umidificador de ar

4. Babador de uso odontológico

5. Balde

6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)

7. Barreira para separação de ambientes

1. 1. Biombo

8. Bomba a vácuo

9. Caldeira

10. Caneta para marcação cirúrgica

11. Capa para colchão, poltronas e travesseiros

12. Capa para Equipamentos

13. Central de ar comprimido

14. Central de gases medicinais

15. Central de vácuo

16. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira

17. Compressor de ar

18. Concentrador de O<sub>2</sub>, exceto de uso pessoal

19. Cortador de isopor para confecção de moldes

20. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)

21. Dispositivo para abertura de frasco ampola

22. Dispositivo para abertura de produtos médicos

23. Embalagem para esterilização de produtos médicos

24. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos

25. Equipamento para condicionamento ou transporte de produtos

1. 1. Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para

procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de

gases para produtos médicos.



**28. Escova para limpeza de produtos em geral**

29. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano

30. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde

31. Fogão para preparação de alimentos

32. Gel para absorção de resíduos orgânicos

33. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)

34. Gerador de vapor

35. Gesso para confecção de modelo odontológico

**36. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper**

37. Incinerador de resíduos hospitalares

**38. Indicador físico, químico ou biológico****39. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais**

40. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente

41. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.

1. 1. Mocho Odontológico ou cirúrgico.

2. 2. Cadeiras de espera

3. 3. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).

4. 4. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)

5. 5. Mesa de cabeceira Mesa para

6. 6. Necrópsia

42. Negatoscópio

43. Papel higiênico / papel toalha

**44. Pia hospitalar****45. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes**

46. Protetor auricular de ruídos

47. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade

48. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.

49. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos

50. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral

51. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)

52. Régua endodôntica para medição de limas

53. Restritores utilizados na contenção do paciente

**54. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável****55. Saco para coleta de resíduos hospitalares****56. Sacos para óbito/ sacos para cadáver**

57. Saltos ortopédicos



61. Sistema de sinalização hospitalar
62. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

#### CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

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

#### CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA



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

#### CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
4. Cronômetro
  - 4.1 Relógio para treinamento

1. Dardo
2. Dilatador nasal adesivo
3. Disco
4. Equipamentos passivos para condicionamento físico

8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

8.2 Halteres

8.3 Estações de Musculação

8.4 Remadores

## 8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

1. Mesa ou cadeira para massagem
2. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
3. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
4. Protetor não ortopédico de partes do corpo
5. Tablado (exceto para fisioterapia)
6. Vara para salto

## CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO



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

26. Piercing
27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
29. Produto para estimulação sexual
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
32. Protetor de mamilo
33. Purificador de água
34. Sauna
35. Secador e escova de cabelos
36. Top maternal, Sling



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

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

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

## CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

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

---

usuário

### 5. Indicadores biológicos

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



---

Compartilhe:   