



Edital	Nome	E-mail	Orgão Promotor	Data	Hora
EDITAL 203 2023	MUNICIPIO DE GUAIRA	secretaria@guaira.sp.gov.br	MUNICIPIO DE GUAIRA	18/01/2024	11:36:34

Pergunta

Vimos por meio deste impugnar ao edital quanto a solicitação de registro na anvisa do equipamento: O item Microscópio encontra-se como produto não regularizado como dispositivo médico e, encontra-se na posição 64. por este motivo não é necessário registro da anvisa para os equipamentos solicitados no termo de referencia do pedido: solicitamos que não seja exigido registro na anvisa. segue documentação em anexo

↓ Esclarecimento (perguntas)

Resposta do esclarecimento *

0 / 1000

Digite a descrição aqui...

Anexar

Anexar documento

Sobrar

- Editais Publicados
- Formalizações de Procedimentos Auxiliares
- Contratações Diretas
- Cadastrar
- Meus editais
- Meus esclarecimentos
- Pesquisa de Preços
- Relatórios de Acessos
- Serviços do PNCP
- Edição de cadastro

Sair

Comunicado oficial ANVISA:

EXPLICITAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO

1. Prezadas Senhoras e Prezados Senhores, Em conformidade com o Art. 11-A da RDC 40/2015, informamos que: Microscópios comuns/genéricos destinados exclusivamente ao aumento/ampliação de imagens não são considerados produtos para saúde, pois não se enquadram na definição de produto médico estabelecida na RDC 185/2001 e encontram-se presentes na lista de produtos não considerados produtos para saúde (link.: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>). Dessa forma, são considerados produtos para saúde os microscópios utilizados de forma In Vivo, ou seja, utilizados diretamente no paciente para realização de procedimentos médicos ou odontológicos. Ex: Microscópio cirúrgico, microscópio oftalmológico utilizado para diagnóstico (verificação de degenerações, verificação da espessura da retina e outras partes etc.). Os microscópios de uso comum para uso laboratorial para aumento e visualização de tecidos, células, microrganismos - como bactérias - não são considerados passíveis de regularização junto à ANVISA.

Nº do Processo:	25351.609673/2018-16
Expediente do documento:	4933360/22-7
Assunto:	80267 - EQUIPAMENTO - Revisão processual
Produto:	MICROSCÓPIO GLOBAL OPTICS

TECHNOLOGY

Produtos não regularizados como dispositivos médicos ANVISA

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 10/05/2022 13h33

Base para consulta:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>

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

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

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

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

-
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
 18. Balança para laboratório
 19. Banho histológico
 20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
 21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
 22. Câmara anaeróbica
 23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante)
 - a. Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
 24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - a. Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
 25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
 26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
 28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
 30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
 31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
 32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
 35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 36. Digestor
 37. Diluidor de amostras
 38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
 39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
 40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
 41. Equipamento para gerenciamento de amostras
 42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios
 43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
 46. Evaporador centrífugo a vácuo
 47. Fermentador de culturas
 48. Filtro para soluções
 49. Forno mufla
 50. Fotômetro de chama
 51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
 52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
 53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
 54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
 55. Indicador físico, químico ou biológico
 56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
 - a. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
 57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
 58. Lenço para assepsia da pele

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

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

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. 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
8. Biombo
9. Bomba a vácuo
10. Caldeira
11. Caneta para marcação cirúrgica
12. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
13. Capa para Equipamentos

-
14. Central de ar comprimido
 15. Central de gases medicinais
 16. Central de vácuo
 17. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
 18. Compressor de ar
 19. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
 20. Cortador de isopor para confecção de moldes
 21. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
 22. Dispositivo para abertura de frasco ampola
 23. Dispositivo para abertura de produtos médicos
 24. Embalagem para esterilização de produtos médicos
 25. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
 26. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 - a. 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.
 27. Equipamentos para Lavanderia
 28. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
 29. Escova para limpeza de produtos em geral
 30. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
 31. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
 32. Fogão para preparação de alimentos
 33. Gel para absorção de resíduos orgânicos
 34. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
 35. Gerador de vapor
 36. Gesso para confecção de modelo odontológico
 37. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
 38. Incinerador de resíduos hospitalares
 39. Indicador físico, químico ou biológico
 40. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
 41. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
 42. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 - a. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 - b. Cadeiras de espera
 - c. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 - d. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 - e. Mesa de cabeceira
 - f. Mesa para Necrópsia
 43. Negatoscópio
 44. Papel higiênico / papel toalha
 45. Pia hospitalar
 46. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
 47. Protetor auricular de ruídos
 48. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade
 49. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.

-
50. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
 51. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
 52. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
 53. Régua endodôntica para medição de limas
 54. Restritores utilizados na contenção do paciente
 55. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
 56. Saco para coleta de resíduos hospitalares
 57. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
 58. Saltos ortopédicos
 59. Secador de ar medicinal
 60. Seladora de embalagens de produtos médicos
 61. Sistema de comunicação hospitalar
 62. Sistema de sinalização hospitalar
 63. Dispensório 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
5. Relógio para treinamento
6. Dardo
7. Dilatador nasal adesivo
8. Disco
9. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - a. Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - b. Halteres
 - c. Estações de Musculação
 - d. Remadores
 - e. Aparelho para abdominais
 - f. Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
10. Mesa ou cadeira para massagem
11. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
12. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
13. Protetor não ortopédico de partes do corpo
14. Tablado (exceto para fisioterapia)

15. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Brincos para perfuração
8. Chupeta
9. Coletor menstrual
10. Escova odontológica
11. Escova para cabelos
12. Esponja para limpeza de pele
13. Fio dental
14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
15. Lente para ampliar escalas
16. Limpador de língua
17. Luvas sem indicação de uso em saúde
18. Mamadeira e bico
19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
20. Massageador de gengiva
21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
22. Mordedor para lactentes
23. Óculos para presbiopia
24. Papel higiênico/papel toalha
25. Passador de fio dental
26. Piercing
27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
29. Produto para estimulação sexual
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
32. Protetor de mamilo
33. Purificador de água
34. Sauna
35. Secador e escova de cabelos
36. Top maternal, Sling

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

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes

-
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
 6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
 7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
 8. Óleo lubrificante
 9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas

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

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares