

## Governo do Estado do Paraná

### Secretaria da Saúde

Secretaria da Saúde ▼

palavra-chave

Pesquisar

## Sanitária - Produtos - Produtos para Saúde/Correlatos - Enquadramento de produtos

Para fins do registro previsto na [Lei Federal n.º 6.360 de 23 de setembro de 1976](#), a legislação sanitária separa os produtos em:

- Produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da [Resolução RDC n.º 185 de 22 de outubro de 2001](#);
- Produtos para saúde dispensados de registro, referidos no parágrafo único do Art. 35 do [Decreto Federal n.º 79.094 de 05 de janeiro de 1977](#), os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma do Art. 3º da referida Resolução;
- Produtos não considerados produtos para saúde, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

Os [produtos para saúde sujeitos a cadastramento](#) (.pdf) referidos na alínea (b) acima são aqueles relacionados no Anexo I da [Resolução RDC n.º 260 de 23 de setembro de 2002](#), a qual substituiu a Portaria n.º 543, de 29 de outubro de 1997 da extinta Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que relacionava os produtos isentos de registro na Secretaria.

Os produtos contidos no Anexo I da [Resolução RDC n.º 260 de 23 de setembro de 2002](#), estão identificados individualmente por nomenclatura específica, como por exemplo "fotopolimerizador odontológico" ou "marcador dermatográfico", ou estão identificados como um conjunto de produtos por uma nomenclatura geral, tal como "mesa, cadeira, cama ou outro suporte mecânico para apoio não essencial a procedimento médico não cirúrgico", que inclui cadeira para doação de sangue, cama para exame clínico ou leito hospitalar mecânico, entre outros.

Conforme previsto no 2º do Art. 2º da [Resolução RDC n.º 260 de 23 de setembro de 2002](#), para melhor esclarecimento e compreensão das disposições desta Resolução, apresentamos a seguir as relações de:

(a) [Produtos para saúde de baixo risco \(classe I\) sujeitos a registro](#) (.pdf)

(b) [Produtos não considerados produtos para saúde](#) (.pdf)

No caso de dúvidas quanto ao enquadramento de produto não contido nas relações acima, a consulta à Anvisa deve ser protocolada contendo as informações sobre o produto indicadas nos itens 1.1 a 1.4 do Relatório Técnico contido no Anexo III.C do regulamento técnico aprovado pela [Resolução RDC n.º 185 de 22 de outubro de 2001](#), esclarecidos no "[Manual do Usuário da RDC n.º 185](#)" (.pdf), disponibilizado neste portal.

[Manual do Usuário da RDC n.º 185/01](#) (.pdf) atualizado dia 7/1/05

[Manual para Registro de Equipamentos Eletromédicos](#) atualizado dia 17/1/05

#### © Secretaria da Saúde

Rua Piquiri 170 - Rebouças - 80230-140 - Curitiba - PR

41 3330-4300 - [Localização](#)

Horário de atendimento: 8h30 às 12h e 13h30 às 18h

