

ATUAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA SOBRE



PRODUTOS PARA SAÚDE

Com a ampliação dos procedimentos estéticos, tornou-se essencial a atuação da Vigilância Sanitária na verificação da regularização e do uso adequado de produtos e equipamentos, visando à prevenção de riscos e à segurança sanitária dos serviços.

**Esse material foi confeccionado em apoio
as Vigilâncias Sanitárias Municipais**

VISA- CIS REGIONAL BELO HORIZONTE

-  31 9 7354-0036
-  www.icismep.mg.gov.br
-  coordenacaovisacis.bh@icismep.mg.gov.br
-  @icismep
-  Rua Primeiro de Maio nº 561, Centro, Igarapé/MG CEP: 32.510-028



CONSULTA DE PRODUTOS

CONSULTA DE PRODUTO DE SAÚDE - ANVISA

1. Acessar o link acima

2. Escolha o tipo de consulta

Você poderá consultar por diferentes critérios, como:

- Nome do produto
- Número da notificação ou registro
- Processo da notificação ou produto
- CNPJ do detentor



Preencher ao menos um campo para realizar a busca

3. Realizar a busca

- Após preencher os dados desejados, clique em “Consultar”
- Aguardar o carregamento dos resultados

Critérios para Consulta	
Nome do Dispositivo Médico Laser de CO2	
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico 	Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico
Nome Técnico do Dispositivo Médico 	
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico 	
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico ☒ Válido ☐ Inválido	
Consultar Limpar	

Resultado da Consulta						
	Nome do Dispositivo Médico	Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Nome e CNPJ da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Data de Cancelamento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico
						Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico
☐	Sistema a Laser de CO2 UltraPulse Alpha	81987060020	25351.397737/2024-61	BRAZIL IMPORT SOLUCOES PARA SAUDE LTDA - 34.625.205/0001-84	Válido	14/07/2035

4. Analisar os resultados

Na tela de resultados, você poderá verificar:

- Nome do dispositivo médico
- Número e Processo da notificação ou registro
- Nome e CNPJ da empresa
- Situação da notificação ou registro
- Data de cancelamento da notificação ou registro
- Data de vencimento da notificação ou registro

5. Clique no produto para mais detalhes

Ao clicar no nome do produto, você terá acesso a informações completas, como:

- Informações já disponibilizadas anteriormente
- Fabricante legal
- Classificação de risco
- Data de início da vigência
- Modelo de produto médico

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ICONE MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11.967.115/0001-76	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.07.267-4
Nome do Dispositivo Médico	SISTEMA A LASER DE CO2 FRACIONADO		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Sistema de Laser Para Terapia		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80726740001		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Inválido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.024581/2012-33		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: ICONE MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 11.967.115/0001-76 - Endereço: R FRANCISCO SEVERIANO DE VASCONCELOS, 564 GALPAO C PARQUE ESPERANCA 58108531		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/02/2012		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/02/2017 Vencido		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado		

Modelo Produto Médico
IMG GALAXY

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Durante a inspeção, a VISA pode solicitar:

- Nome comercial do equipamento;
- Marca;
- Modelo;
- Fabricante;
- Número de série.

Com esses dados, o fiscal consulta o sistema da ANVISA (Cadastro de Dispositivos Médicos) para verificar se o produto possui **REGISTRO** ou **NOTIFICAÇÃO** válida.



Avaliar se a indicação de uso aprovada é compatível com o procedimento realizado na clínica



Avaliar se o profissional é habilitado para operar esse produto



O estabelecimento deve apresentar:

- Manual do equipamento
- Instruções de uso
- Manutenção preventiva e corretiva (se houver)
- Calibração (se houver)
- Procedimento operacional padrão de limpeza e desinfecção, instruções de uso entre outros.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Agradecemos a todos que leram este documento, elaborado pela Equipe de Saúde e Interesse da Saúde do VISA-CIS Regional Belo Horizonte. Este material tem como objetivo apoiar a Vigilância Sanitária Municipal na inspeção de estabelecimentos de estética, com foco na utilização segura e regular de produtos médicos e equipamentos, conforme as normas sanitárias aplicáveis.

REFERÊNCIAS

ANVISA. RDC nº 751/2022 – Classificação de risco, notificação, registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

ANVISA. RDC nº 63/2011 – Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para Serviços de Saúde.

BRASIL. Lei nº 6.360/1976 – Dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, insumos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

MINAS GERAIS. SES/MG. Resolução nº 8.115/2022 – Normas e diretrizes para ações de Vigilância Sanitária no Estado de Minas Gerais.