

COMUNICADO HOSPFLEX

Sorocaba, 14/01/2021

A empresa Raquel Nogueira Sorocaba Eirelli, nome fantasia: HOSPFLEX® Embalagens flexíveis, devidamente inscrita sob CNPJ: 03.431.790/0001-58, no endereço: Avenida Comendador Camillo Júlio, 2655, UAC 07 bairro Éden, Sorocaba – SP – CEP: 18.086-000, Fone/Fax: 55 0 xx 15 - 3232-0577, tendo seu Representante Legal: Raquel Nogueira e Responsável Técnico: Denny Gonçalves Silva, devidamente inscrito no CREA: 5061958232. vem por meio desta informar que devido a NOTA TÉCNICA N°218/2020 emitida pela ANVISA em 09/10/2020, onde a agência promove a atualização da lista de produtos não regulados pela agência, informa:

O produto notificado sob Número ANVISA 80473960001 – Papel grau cirúrgico para esterilização – HOSPFLEX foi cancelado, conforme abaixo.

A HOSPFLEX deixa claro que tal ação é abrangente a todos os fabricantes de bobinas e envelopes de esterilização do Brasil, incluindo também os produtos importados, que possuem regularização ANVISA. Anexo a este comunicado segue a referida nota técnica.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	RAQUEL NOGUEIRA SOROCABA EIRELI		
CNPJ	03.431.790/0001-58	Autorização	8.04.739-6
Produto	PAPEL GRAU CIRURGICO PARA ESTERILIZAÇÃO - HOSPFLEX		

Modelo Produto Médico

Papel Grau Cirúrgico para Esterilização em envelopes termoselante: 05 cm x 08 cm; 05 cm x 10 cm; 05 cm x 15 cm; 05 cm x 20 cm; 05 cm x 25 cm; 05 cm x 60 cm; 06 cm x 15 cm; 06 cm x 20 cm; 06 cm x 25 cm; 06 cm x 50 cm; 06 cm x 60 cm; 08 cm x 10 cm; 08 cm x 15 cm; 08 cm x 22 cm; 08 cm x 50 cm; 09 cm x 10 cm; 09 cm x 12 cm; 09 cm x 15 cm; 09 cm x 20 cm; 09 cm x 25 cm; 10 cm x 12 cm; 10 cm x 15 cm; 10 cm x 20 cm; 10 cm x 25 cm; 12 cm x 14 cm; 12 cm x 15 cm; 12 cm x 20 cm; 12 cm x 25 cm; 12 cm x 30 cm; 15 cm x 25 cm; 15 cm x 27 cm; 15 cm x 35 cm; 19 cm x 35 cm; 20 cm x 30 cm; 22 cm x 27 cm; 33 cm x 50 cm; 34 cm x 50 cm; em caixas com até 1000 unidades. Papel Grau Cirúrgico para Esterilização em envelopes auto-selantes: 5,5 cm X 13 cm; 6 cm X 13 cm; 6 cm X 23 cm; 07 cm x 13 cm; 07 cm x 23 cm; 8 cm X 20 cm; 09 cm x 16 cm; 9 cm X 20 cm; 9 cm X 23 cm; 09 cm x 24,5 cm; 09 cm x 25 cm; 09 cm x 26 cm; 14 cm X 29 cm; 15 cm X 15 cm; 15 cm X 20 cm; 15 cm x 25 cm; 19 cm x 33 cm; 20 cm X 33 cm; 24 cm x 38 cm; 25 cm X 35 cm; 30 cm X 40 cm; 30 cm X 50 cm; 45 cm X 60 cm; em caixas com até 300 unidades. Papel Grau Cirúrgico para Esterilização em embalagem tubular (bobinas): 5 cm; 8 cm; 9 cm; 10 cm; 11 cm; 12 cm; 13 cm; 15 cm; 17 cm; 20 cm; 25 cm; 30 cm; 35 cm; 40 cm; 45 cm; 50 cm; 60 cm; todas com até 250 mts).

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

Nome Técnico	Embalagem para Esterilizacao
Registro	80473960001
Situação	Cancelado em 04/01/2021
Processo	25351.875239/2008-45
Fabricante Legal	▪ FABRICANTE: RAQUEL NOGUEIRA SOROCABA EIRELI - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Data de Publicação	16/07/2009



Responsável Técnico: Denny Gonçalves Silva, CREA: 5061958232.



NOTA TÉCNICA Nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.932264/2020-27

Atualização da lista de produtos não regulados pela GGTPS.

Essa Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT avaliou a necessidade de atualização da lista de produtos não regulados pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) considerando que alguns produtos atualmente notificados/cadastrados não se enquadram no conceito de produto médico estabelecido pela RDC nº 185/2001. Além disso, em virtude de constantes questionamentos sobre enquadramento, foram identificados outros produtos a serem incluídos nesta lista.

De acordo com a Resolução RDC nº 185, de 2001, produto médico é produto para saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Alguns destes produtos constavam na relação de produtos para saúde de baixo risco (classe I) sujeitos a registro, anexa à Resolução RDC nº 260, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde. Os produtos que constavam nesta lista e não se enquadram na definição de produto médico são:

Itens: 18 - embalagem para esterilização de produtos médicos; 35 - produto para coleta ou inutilização de perfurocortantes; 38 - saco para coleta de resíduos hospitalares.

Outros produtos constam na relação de produtos para saúde sujeitos a cadastramento, anexa à Resolução RDC nº 206, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde. Os produtos que constavam nesta lista e não se enquadram na definição de produto médico são:

Item “A” Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimentos de saúde: subitens 14 - identificador de pacientes; 21 - recipiente para acondicionamento de produtos médicos (21.1 - bandeja para esterilização e 21.2 - tambor ou container para esterilização); 22 - roupa de cama hospitalar descartável.

Ainda, alguns produtos constavam como exceção de itens na “Relação exemplificativa de produtos não considerados produtos para saúde”. São estes:

Item “C” Produtos utilizados para apoio ou infraestrutura hospitalar: subitem 32 - roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável.

Item “H” Produtos de uso geral utilizados como partes ou acessórios de produtos para saúde, subitem 09 - papel termos-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas.

Até o momento os produtos em questão estavam sendo regularizados junto à GGTPS tendo em vista que constavam nestas relações, anexas à Resolução RDC nº 260, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde.

Ocorre que a RDC nº 260, de 2002, foi revogada pela Resolução RDC nº 24, de 2009, que, por sua vez, foi revisada posteriormente e então revogada pela Resolução RDC nº 40, de 2015.

Portanto, considerando que a RDC nº 260, de 2002, não está vigente e considerando ainda que os produtos não se enquadram na definição de produto médico, essa gerência se manifesta sobre a dispensa de regularização desses produtos junto à GGTPS e comunica que aqueles já regularizados serão cancelados.

Assim sendo, serão incluídos na lista:

- Absorvente higiênico / coletor menstrual;

- Alicates e tesoura para cortar unhas;
- Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras;
- Almotolia;
- Babador de uso odontológico;
- Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks);
- Caneta para marcação cirúrgica;
- Capa para colchão, poltronas e travesseiros;
- Capa para Equipamentos;
- Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira;
- Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros);
- Dispositivo para abertura de frasco ampola;
- Embalagem para esterilização de produtos médicos;
- Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos;
- Gesso para confecção de modelo odontológico;
- Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper;
- Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
- Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente;
- Luvas sem indicação de uso em saúde;
- Papel higiênico/papel toalha;
- Papel termos-sensível para registro de sinais ou imagens médicas;
- Produto destinado à limpeza de lentes de óculos;
- Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes;
- Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese;
- Protetor de mamilo;
- Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade;
- Régua endodôntica para medição de limas;
- Restritores utilizados na contenção do paciente;
- Roupa de cama hospitalar descartável;
- Saco para coleta de resíduos hospitalares;
- Sacos para óbito/ sacos para cadáver;

- Saltos ortopédicos;
- Top maternal, Sling.

Por fim, informa-se que a lista atualizada de produtos não regulados pela GGTPS encontra-se disponível para consulta no seguinte endereço do portal eletrônico da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados>.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Silva Moura, Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde Substituto(a)**, em 09/10/2020, às 08:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 09/10/2020, às 10:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1191682** e o código CRC **DE62B84D**.