ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Terceira Diretoria
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71205-050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 149/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

À Senhora
Regina Marins Alves Lima Affonso
Diretora
ABE - Associação Brasileira de Esterilização
Av. Paulista, 1.765, 7º andar, Conj. 71 e 72 - Cerqueira César
CEP: 01.311-200 - São Paulo - SP
E-mail: contato@abebrasil.org.br

Assunto: **Esclarecimentos acerca da Nota Técnica n° 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA - Papel Grau Cirúrgico.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.918688/2021-60.

Senhora Diretora,

1. Cumprimentando-a cordialmente, faço referência ao documento protocolado nesta Agência, por meio do qual Vossa Senhoria explicita ponderações e solicita avaliação dos motivos lá apresentados a fim de rever a posição de suspensão do controle sanitário dos produtos constituintes do Sistema de Barreira Estéril, matéria esta tratada por meio da Nota Técnica nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA editada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

2. Instada a se manifestar, aquela Gerência-Geral informou que a atualização da lista de produtos não regulados foi necessária a partir da constatação de que alguns produtos estavam sendo notificados/cadastrados sem se enquadrar no conceito de produto médico estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, além da necessidade de inclusão de outros produtos considerando constantes questionamentos que eram recebidos sobre enquadramento.

3. Tal revisão também foi realizada considerando a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, que institui e regulamenta, respectivamente, a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, que estabelece normas de proteção à livre iniciativa e ao livre exercício de atividade econômica e disposições sobre a atuação do Estado como agente normativo e regulador.

4. Conforme descrito na Nota Técnica nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, 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"*.

5. O produto objeto do questionamento em pauta, embalagens para esterilização (especificamente papel grau cirúrgico), constava na relação de produtos para saúde de baixo risco (classe I) sujeitos a registro, anexa à RDC nº 260, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde. Tal produto era o item 18 da lista, a saber: embalagem para esterilização de produtos médicos.

6. Até o momento da publicização da Nota Técnica, além das embalagens de esterilização, alguns dos produtos elencados no Nota estavam sendo regularizados junto à GGTPS, tendo em vista que constavam nas 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.

7. Diante do exposto, considerando que a RDC nº 260, de 2002, não está mais vigente e considerando ainda que os produtos não se enquadram na definição de produto médico estabelecida pela RDC nº 185, de 2001, a GGTPS se manifestou sobre a dispensa de regularização desses produtos, assim como comunicou que aqueles já regularizados seriam cancelados, com o aval desta Terceira Diretoria, à época.

8. Compreende-se a preocupação apresentada, porém destaca-se que tal medida não atinge apenas o "papel grau cirúrgico", uma vez que existem diversos tipos de embalagens para esterilização, como por exemplo: tecido de algodão, papel grau cirúrgico, papel crepado, caixas metálicas, Tyveck®, não tecido. Destes produtos, é importante destacar que o tecido de algodão, um dos materiais mais antigos e que ainda é amplamente utilizado pelos serviços de saúde como embalagem para esterilização, já não era regularizado na Anvisa, apesar de ser um tipo de embalagem para esterilização.

9. **Enfatiza-se que a ausência de regularização do produto em questão junto à Anvisa não implica diretamente em produtos fabricados sem os devidos controles de qualidade implementados, bem como na disponibilização de produtos de baixa qualidade. As empresas que atualmente estão no mercado já realizam os controles adequados e espera-se que esta condição seja mantida, já que são as maiores interessadas em se manter no mercado.**

10. Tal afirmação é corroborada pela existência de diversas normas técnicas que estabelecem os requisitos de qualidade das diferentes embalagens para esterilização de produtos para saúde. E, além dessas normas técnicas específicas para embalagens, existem outras diversas que tratam especificamente sobre os processos de esterilização.

11. Conforme versa a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, o art. 39 define vedações de práticas abusivas, conforme a seguir:

> Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas:
>
> (...)
>
> VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);
>
> (...)

12. A seguir encontram-se listadas as normas técnicas nacionais que devem ser seguidas pelos fabricantes de embalagens de esterilização, demonstrando, assim, que requisitos para estes produtos estão bem estabelecidos:

a) ABNT NBR 14990-2:2010 - Sistemas e materiais de

embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 2: Papel grau cirúrgico para fabricação de embalagens para esterilização a vapor saturado sob pressão.

b) ABNT NBR 14990-3:2010 - Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 3: Papel grau cirúrgico para fabricação de embalagens para esterilização por processos de baixa temperatura.

c) ABNT NBR 14990-4:2010 - Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 4: Papel grau cirúrgico revestido com laca, para fabricação de embalagens termosseláveis para esterilização por processos de baixa temperatura.

d) ABNT NBR 14990-5:2010 - Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 5: Papel grau cirúrgico para embrulhar produtos para a saúde

e) ABNT NBR 14990-6:2009 - Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 6: Não tecidos.

f) ABNT NBR 14990-7:2004 Errata 1:2005 - Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 7: Envelope e tubular para esterilização por óxido de etileno

g) ABNT NBR 14990-8:2013 Versão Corrigida:2013 - Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 8: Embalagem do tipo envelope e tubular para esterilização por radiação ionizante.

h) ABNT NBR 14990-9:2005 - Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 9: Envelope e tubular para esterilização por vapor saturado.

i) ABNT NBR 14027:1997 - Roupa hospitalar - Confecção de campo simples.

j) ABNT NBR 14028:1997 - Roupa hospitalar - Confecção de campo duplo.ABNT NBR ISO 11607-1:2013 - Embalagem final para produtos para saúde esterilizados. Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem.

k) ABNT NBR ISO 11607-2:2013 - Embalagem final para produtos para saúde esterilizados. Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem.

l) ABNT ISO/TS 16775:2018 - Embalagem para produtos para a saúde esterilizados finalizados - Orientações sobre a aplicação da ABNT NBR ISO 11607-1 e da ABNT NBR ISO 11607-2.

m)ABNT NBR 14027:1997 - Roupa hospitalar - Confecção de campo simples.

n) ABNT NBR 14028:1997 - Roupa hospitalar - Confecção de campo duplo.

13. Adicionalmente, é importante destacar que a embalagem de esterilização é apenas um dos fatores importantes que devem ser considerados e avaliados quando se trata de processamento (esterilização) e acondicionamento de produtos em serviços de saúde.

14. Para a garantia da qualidade do processo de esterilização torna-se necessário que, **além do comprometimento dos fabricantes e importadores em disponibilizar produtos de qualidade no mercado**, os serviços de saúde estejam comprometidos com os requisitos regulatórios e sanitários vigentes no que diz respeito às atividades de processamento, acondicionamento e armazenamento de produtos estéreis, bem como que os profissionais responsáveis pelo processamento de produtos nestes serviços tenham conhecimento técnico sobre todos os fatores que podem impactar neste processo.

15. Informa-se, ainda, que a Gerência de Tecnovigilância (GETEC) foi consultada e relatou que, no período de 2007 a 2021 (dados atualizados em 14/07/2021), foram feitas apenas cinco notificações envolvendo o nome técnico "papel para esterilização", das quais duas notificações se referiam ao papel grau cirúrgico, outras duas ao papel crepado, e uma ao SMS. Informou, ainda, que também foi feita busca no banco de notificações utilizando os termos "papel grau cirúrgico" e "embalagem para esterilização", mas não foi constatado registro de notificação.

16. Por oportuno, pontua-se que a GETEC é a área responsável pela coordenação, em âmbito nacional, da vigilância de evento adverso e queixa técnica de produtos para saúde e pelo acompanhamento das notificações em tecnovigilância, de modo a contribuir para o monitoramento do comportamento dos produtos para saúde na fase de pós-comercialização.

17. Por fim, respaldado pelo acima exposto e corroborando com o entendimento da área técnica competente, mantém-se o posicionamento expresso na Nota Técnica nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, que informa que as embalagens para esterilização não são consideradas produtos para saúde.

18. Esta Terceira Diretoria segue à disposição para o que mais se fizer necessário.

Atenciosamente,

(assinado eletronicamente)
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES
Diretora
Terceira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes**, **Diretor**, em 27/07/2021, às 14:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1538670** e o código CRC **A038144C**.