

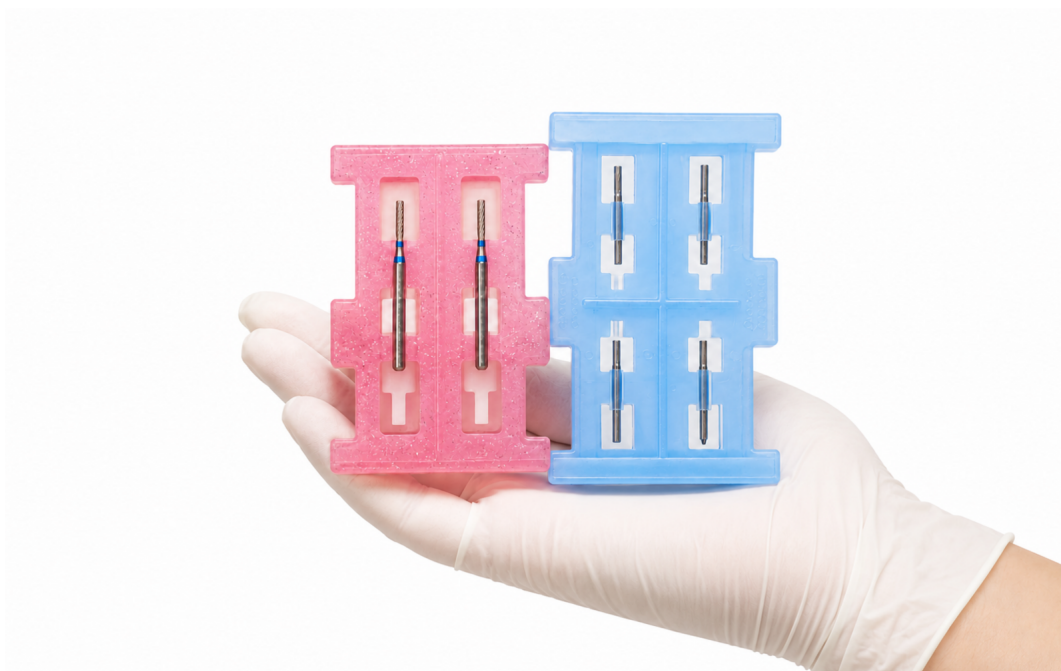
DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA E REGULATÓRIA

Enquadramento regulatório de Sela Broca e SelaMix

Material público para profissionais, responsáveis técnicos, clínicas odontológicas e autoridades sanitárias consultarem o enquadramento dos produtos em fontes oficiais da Anvisa.

RESPOSTA OBJETIVA

A lista oficial da Anvisa inclui bandejas, caixas e estojos, inclusive para esterilização, entre os produtos não regularizados como dispositivos médicos. Pelas características objetivas e pela finalidade declarada, Sela Broca e SelaMix correspondem a essa categoria.



SelaMix: 2 cavidades · Sela Broca: 4 cavidades

LED CLICK COMERCIO DE INOVACAO ODONTOLOGICA LTDA · CNPJ 29.269.584/0001-87



ENQUADRAMENTO

O que a Anvisa publica

Na página oficial “Produtos não regularizados como dispositivos médicos”, atualizada em 03/02/2026, a Anvisa apresenta na Categoria 3, item 6:

“Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização.”

PRODUTO	CARACTERÍSTICAS OBJETIVAS	CORRESPONDÊNCIA
Sela Broca	Estojo reutilizável de silicone, autoclavável, com 4 cavidades para brocas e instrumentos de até 26 × 6 mm por cavidade.	Caixa/estojo para organização e esterilização.
SelaMix	Estojo reutilizável de silicone, autoclavável, com 2 cavidades para instrumentos de até 50 × 8 mm por cavidade.	Caixa/estojo para organização e esterilização.

COMO LER ESTA CONCLUSÃO

A correspondência acima é a conclusão técnica apresentada pela Led.Click com base na natureza, na finalidade declarada e nas características dos produtos, confrontadas com a categoria publicada pela Anvisa. Não se trata de um “certificado de aprovação” emitido pela Agência.



HISTÓRICO REGULATÓRIO

Por que um registro antigo aparece como cancelado?

O Sela Broca possuía o registro Anvisa nº 81861770002, sob o nome técnico “Caixa/Estojo para Instrumentos Odontológicos”. A situação histórica “cancelado” precisa ser lida em conjunto com a atualização regulatória realizada pela própria Anvisa.

A Nota Técnica nº 218/2020 explica que determinados produtos então cadastrados não se enquadravam na definição de produto médico. A Gerência manifestou a dispensa de regularização perante a GGTPS e comunicou que os registros anteriormente existentes seriam cancelados.

O PONTO PRINCIPAL

Nesse contexto, o cancelamento histórico é compatível com a mudança de enquadramento regulatório e não deve ser apresentado isoladamente como prova de irregularidade do produto.

O QUE SIGNIFICA	O QUE NÃO SIGNIFICA
O produto não está sujeito à regularização como dispositivo médico perante a GGTPS/Anvisa, segundo o enquadramento apresentado e as fontes oficiais citadas.	Não significa que a Anvisa emitiu um certificado de aprovação específico para Sela Broca ou SelaMix.
A classificação pode ser conferida diretamente no portal oficial da Agência e na Nota Técnica nº 218/2020.	Não substitui licenças locais, POPs, validação do processo de esterilização ou exigências próprias da autoridade sanitária competente.



GUIA PARA PROFISSIONAIS

Como apresentar à Vigilância Sanitária

Se houver dúvida sobre a necessidade de registro ou notificação dos produtos, use esta sequência para facilitar a conferência pela autoridade local:

01**Abra a lista atual da Anvisa**

Acesse a página oficial “Produtos não regularizados como dispositivos médicos”.

02**Localize Categoria 3, item 6**

Mostre o item que inclui bandejas, caixas e estojos, inclusive para esterilização.

03**Apresente a correspondência técnica**

Explique que Sela Broca e SelaMix são estojos reutilizáveis de silicone para organizar, acondicionar e esterilizar instrumentos.

04**Consulte a Nota Técnica nº 218/2020**

O documento explica a atualização da lista, a dispensa de regularização perante a GGTPS e o cancelamento de registros anteriores.

05**Atenda eventuais exigências locais**

Apresente também o modo de uso, o POP da clínica e os documentos adicionais que a Vigilância local solicitar.

IMPORTANTE

A autoridade sanitária municipal ou estadual pode solicitar documentos complementares e verificar as condições do serviço. Este material apoia a análise do enquadramento do produto; não substitui a avaliação do estabelecimento nem seus procedimentos internos.



FONTES OFICIAIS

Verifique diretamente no portal da Anvisa

1. Lista atual de produtos não regularizados como dispositivos médicos

Consulte a Categoria 3, item 6. Página publicada em 03/12/2020 e atualizada em 03/02/2026.

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

2. Nota Técnica nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Documento técnico oficial que fundamentou a atualização da lista e explica o tratamento dos registros anteriores.

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gemat_ggtps-no-218-de-2020.pdf

DOCUMENTO DE APOIO

Este dossiê foi preparado para facilitar a consulta das fontes oficiais. A Nota Técnica nº 218/2020 está anexada integralmente nas páginas seguintes. Em caso de divergência, prevalecem o texto publicado pela Anvisa e a orientação da autoridade sanitária competente.

Identificação da empresa

Razão social	LED CLICK COMERCIO DE INOVACAO ODONTOLOGICA LTDA
Nome fantasia	Led.Click Inovações
CNPJ	29.269.584/0001-87
Produtos	Sela Broca e SelaMix

**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**.