

REGULARIZAÇÃO ANVISA SELA BROCA E SELAMIX

Enquadramento regulatório atual

Sela Broca e SelaMix são estojos reutilizáveis de silicone, autoclaváveis, destinados à organização e ao acondicionamento de brocas e instrumentos compatíveis durante o processamento e a esterilização.

Categoria publicada pela ANVISA

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

A categoria consta da lista oficial de **Produtos não regularizados como dispositivos médicos**, em “Categoria 3 - Produtos utilizados para apoio ou infraestrutura hospitalar”. Para esse enquadramento, não se aplica a exigência de registro ou notificação perante a GGTPS/ANVISA.

Produto enquadrado em categoria dispensada de regularização perante a GGTPS/ANVISA.

O enquadramento regulatório não deve ser confundido com aprovação, certificação ou registro vigente concedido pela ANVISA.

HISTÓRICO DO SELA BROCA

Registro ANVISA histórico nº 81861770002

Nome técnico: Caixa/Estojo para Instrumentos Odontológicos

O Sela Broca possuía esse registro, cuja situação histórica consta como **cancelado**. O cancelamento está relacionado à atualização do enquadramento regulatório: produtos que passaram a integrar a lista de itens não regularizados pela GGTPS deixaram de necessitar dessa regularização.

A Nota Técnica nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA registra a atualização da lista e informa o cancelamento dos registros anteriormente existentes para produtos abrangidos. A resposta da Central de Atendimento da ANVISA esclarece que esse cancelamento não significa irregularidade do produto e que produtos incluídos na lista podem ser comercializados sem regularização na GGTPS/ANVISA.

Registro ANVISA nº 81861770002 - Sela Broca

Área

8 - CORRELATOS

Registro

81861770002

Produto

Sela Broca

Nome Técnico

Caixa/Estojo Para Instrumentos Odontológicos

Autorização

8186177

Processo

25351.586367/2019-77

Validade/Situação

CANCELADO EM 09/08/2021 similares

Cancelado

» conforme visto em 04/01/2022

» consultar diretamente na anvisa

Apresentação/Modelo

P0156.00.65
P0156.16.65
P0156.25.65
P0156.42.65

Classificação de Risco

I - BAIXO RISCO

Nome da Empresa/Detentor

SILLMED INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS EM SILICONE LTDA (33.012.882/0001-64) mais deste detentor - autorização de funcionamento

Origem

FABRICANTE - SILLMED INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS EM SILICONE LTDA - BRASIL

Última Atualização

04/01/2022

Documentos Técnicos

A lista abaixo apresenta os documentos técnicos encontrados na anvisa para o Processo deste registro.

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	10/10/2019	MATERIAL ? Notificação de Dispositivo Médico Classe I	Foi publicada deferimento do processo ou da petição.

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que a área realizou a revisão da lista de não produtos regulados pela GGTPS, a qual foi atualizada conforme disposto na **NOTA TÉCNICA Nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA**.

Diante da atualização, produtos que anteriormente estavam regularizados estão sendo cancelados pela área. Destacamos que a partir da atualização, os produtos que constam na lista podem ser comercializados sem a necessidade da regularização na GGTPS/Anvisa.

A lista de produtos não regulados consta no endereço que segue:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produ-tos-para-saude/produ-tos-nao-regulados>
Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782

<https://anvisa.gov.br/contato/central-de-atendimento>

Recortes da consulta histórica do registro e da resposta da Central de Atendimento, reproduzidos da documentação reunida pela Led.Click.

PROVAS OFICIAIS

1. Lista atual da ANVISA

Categoria 3 - Produtos utilizados para apoio ou infraestrutura hospitalar
6. “Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks).”

A página oficial “Produtos não regularizados como dispositivos médicos” estava indicada na documentação consultada como atualizada em 03/02/2026.

2. Nota Técnica nº 218/2020

A Nota Técnica nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA trata da atualização da lista de produtos não regulados pela GGTPS, da dispensa de regularização para os produtos abrangidos e do cancelamento de registros anteriormente existentes nessas categorias.

3. Resposta da Central de Atendimento da ANVISA

A orientação reunida na documentação da Led.Click informa que produtos incluídos nessa lista podem ser comercializados sem regularização perante a GGTPS/ANVISA.

Importante

Registro histórico do Sela Broca ≠ registro vigente.

Dispensa atual da categoria ≠ certificação ou aprovação individual do produto pela ANVISA.

Este documento apresenta o enquadramento regulatório e as evidências oficiais disponíveis na data de sua elaboração. A regulamentação sanitária pode ser atualizada pela ANVISA.