

RE: N° cotação 913557 - SOLICITAÇÃO N° 295 - (RECURSO)

IGOR RODRIGUES NUNES <igor.rodrigues@igesdf.org.br>

Ter, 23/04/2024 15:42

Para:Vendas GTKS <vendas@gtk.com.br>

Cco:luana.costa-igesdf@outlook.com <luana.costa-igesdf@outlook.com>

Prezado (a), bom dia.

Segue abaixo, resposta para o pedido de recurso administrativo solicitado do dia 12/04/2024:

1. O questionamento citado se baseia na afirmação de que a marca HEALTH QUALITY não efetuou atualização da classificação de risco do insumo, como exigido pela Anvisa na RDC n° 751 de Setembro de 2022, Anexo I, Regra 6,cito :

Todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso transitório são classificados na classe II, a não ser que:

- a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;
- b) sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que são classificados na classe I;
- c) se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;

2. Considerando que as Compressas Neurocirúrgicas utilizadas nesse Instituto **não especificam** em seus descritivos se a aplicação se dará em contato direto com o sistema nervoso central, cito:

"Compressa neurocirúrgica 13 mm. compressa neurocirúrgica, 100% em fibras de rayon entrelaçado, altamente resistente e maleável, bordas lisas e precisas, não libera partículas, com absorção até 5 vezes o seu peso em menos de um segundo. contém monofilamentos de sulfato de bário, detectáveis ao raio x e fio de poliéster com inserção ultrassônica para facilitar o resgate. tamanho 13mm x 13mm. estéril, pronta pra uso. envelope com 10 unidades"

3. Considerando que em geral, as compressas cirúrgicas destinadas à limpeza, remoção/absorção de exsudatos, sangue, dentre outros, no contexto cirúrgico, são enquadradas na Regra 6 Classe de Risco II, ainda que tenham contato com o sistema circulatório central, ou sistema nervoso central. E que caso estas também possuam finalidades diversas das usualmente utilizadas (remoção/absorção de sangue) e utilizadas no tecido nervoso por exemplo, as situações serão avaliadas caso a caso pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para verificar a necessidade de elevação da classe de risco para IV.

Este Núcleo de Planejamento informa que o recurso foi **indeferido**.

De: Vendas GTKS <vendas@gtk.com.br>

Enviado: sexta-feira, 12 de abril de 2024 10:35

Para: IGOR RODRIGUES NUNES <igor.rodrigues@igesdf.org.br>

Cc: CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>

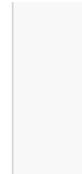
Assunto: N° cotação 913557 - SOLICITAÇÃO N° 295 - (RECURSO)

Bom dia, tudo bem?

Eu sou a Kathleen da TKS Medical, nós participamos da cotação 913557 do item 1 compressa neurocirúrgica e vimos que a empresa vencedora na ATA FINAL foi a FULLFARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MARCA: HEALTH QUALITY, e nós gostaríamos de informar que esse produto compressa neurocirúrgica de acordo com a RDC 751/2022 que consta em anexo, teve como informativo a readequação de classe de risco desse produto perante a Anvisa, segue:

1. Relatório

Em virtude das novas regras de classificação de risco sanitário de dispositivos médicos, Regras de 1 a 22 e Classes de Risco I a IV, constantes no Anexo I da Resolução RDC nº 751/2022, vigente desde 01/03/2023, alguns processos de notificação ou de registro vigentes junto à ANVISA deverão passar por readequação quanto à classificação de risco e/ou regime de regularização.



Esse produto tinha Classe de Risco II passando a ser Classe de Risco IV conforme a regra 6 na página 30, que informa abaixo o material que tiver contato direto com o sistema nervoso central passa a ser Classe de Risco IV:

Regra 6

Todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso transitório são classificados na classe II, **a não ser que:**

a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;

b) sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que são classificados na classe I;

c) se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;

As empresas tinham até final de Fevereiro para se readequarem a essa nova RDC. Atualmente nós da TKS Medical se reenquadramos de acordo com a RDC, sendo a única empresa a seguir o processo de acordo com o informativo da Anvisa, segue abaixo o comprovante:

Favorecido: 29335194000168 - TKS Medical
80288 - MATERIAL - Reenquadramento de
Assunto: Notificação para Registro de
Família/Conjunto/Sistema

Protocolizado On- Line via Peticionamento - Eletrônico por: 30525501878 – erica de jesus santiago em 28/02/24 15:29:23

Caso precisem de mais informações estamos a disposição para qualquer esclarecimento, nós estamos informando porque de acordo com o Art.39. A Anvisa poderá suspender a fabricação, importação e comercialização do uso do dispositivo médico nos casos em que for identificado erro no enquadramento sanitário nos processos de notificação de acordo com a Pág 19.

Aguardo o retorno

Atenciosamente,

--

Kathleen Santiago

Assistente de Vendas Nacional

fone: +55 11 9 3943 4437 / 16 3600 9589 / 16 3235 6030

www.gtk.com.br

