

DESCARTEE - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ROUPAS DESCARTÁVEIS LTDA  
CNPJ: 07.318.036/0001-67  
ENDEREÇO: RUA BENEDITO COELHO NETO, 211 ITAQUERA  
CEP: 08295-010 SÃO PAULO/SP  
TELEFONES: (11) 2522-4631 / (11) 2524-4160

# FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO MATEIRAIS DE USO EM SAÚDE

PROCESSO DE Nº:

NCM: 56039230

PRODUTO: AVENTAL DESCARTÁVEL EM TNT

# **FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO** **MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015**

## **1. Identificação do Processo**

<b>1.1 Identificação do Processo (nº)</b>	<b>1.2 Número do Cadastro ou da Notificação do Produto</b>
<b>1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição</b> 80193 - Material - Notificação de Dispositivo Medico Classe 1	

## **2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador**

<b>2.1 Razão Social</b> Descartee Industria e Comércio de Roupas Descartaveis Ltda.		
<b>2.2 Nome Fantasia</b> Descartee		
<b>2.3 Endereço</b> Rua Benedito Coelho Neto, 211- Itaquera - São Paulo - Brasil		
<b>2.4 Cidade</b> São paulo	<b>2.5 UF</b> SP	<b>2.6 CEP</b> 08295 010
<b>2.7 DDD</b> (11)	<b>2.8 Telefone</b> 2522-4631	
<b>2.10 E-Mail</b> descartee@descartee.com.br		
<b>2.11 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº</b> 8.04413.9		<b>2.12 CNPJ</b> 07.318.036/0001-67

## **3. Origem do Produto**

<input checked="" type="checkbox"/> Brasil <input type="checkbox"/> Externa
<b>ATENÇÃO:</b> se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
<b>3.1 Identificação do Fabricante Responsável:</b>  Nome: Descartee Industria e Comércio de Roupas Descartaveis Ltda.  Endereço - Cidade e País: Rua Benedito Coelho Neto, 211- Itaquera - São Paulo - Brasil
<b>3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is):</b>  Nome: Descartee Industria e Comércio de Roupas Descartaveis Ltda.  Endereço – Cidade e País: Rua Benedito Coelho Neto, 211- Itaquera - São Paulo - Brasil

## **4. Dados do Produto**

### **4.1. Identificação do Produto**

*Calder*  
*M*





<b>4.1.1 Nome Técnico</b> Vestimenta cirurgica	<b>4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico</b> 2501140
<b>4.1.3 Regra de classificação</b> 1-Baixo risco	<b>4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto</b> <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
<b>4.1.5 Nome Comercial</b> Avental Descartavel em TNT	
<b>4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set).</b>  <b>4.1.6.1 Para Família:</b> Informar os códigos referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. <b>4.1.6.2: Para Sistema:</b> Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. <b>4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set):</b> Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. DSCT- 1015 Avental descartavel em TNT ML branco - 15g DSCT- 1220 Avental descartavel em TNT ML branco - 20g DSCT- 1525 Avental descartavel em TNT ML branco - 25g DSCT- 1830 Avental descartavel em TNT ML branco - 30g DSCT- 2035 Avental descartavel em TNT ML branco - 35g DSCT- 2540 Avental descartavel em TNT ML branco - 40g DSCT- 3045 Avental descartavel em TNT ML branco - 45g DSCT- 3550 Avental descartavel em TNT ML branco - 50g  DSCT- 10220 Avental descartavel em TNT MC branco - 20g DSCT- 10830 Avental descartavel em TNT MC branco - 30g DSCT- 20540 Avental descartavel em TNT MC branco - 40g DSCT- 30550 Avental descartavel em TNT MC branco - 50g  DSCT- 20020 Avental descartavel em TNT MC Azul - 20g DSCT- 30030 Avental descartavel em TNT MC Azul - 30g DSCT- 40040 Avental descartavel em TNT MC Azul - 40g DSCT- 50050 Avental descartavel em TNT MC Azul - 50g  DSCT- 31030 Avental descartavel em TNT ML Azul - 30g DSCT- 41040 Avental descartavel em TNT ML Azul - 40g DSCT- 51050 Avental descartavel em TNT ML Azul - 50g  DSCT- 32030 Avental descartavel em TNT ML Amarelo - 30g DSCT- 42040 Avental descartavel em TNT ML Amarelo - 40g DSCT- 52050 Avental descartavel em TNT ML Amarelo - 50g  DSCT- 33030 Avental descartavel em TNT ML Verde - 30g DSCT- 43040 Avental descartavel em TNT ML Verde - 40g DSCT- 53050 Avental descartavel em TNT ML Verde - 50g  DSCT- 34030 Avental descartavel em TNT ML Vermelho - 30g DSCT- 44040 Avental descartavel em TNT ML Vermelho - 40g DSCT- 54050 Avental descartavel em TNT ML Vermelho - 50g  DSCT- 35030 Avental descartavel em TNT ML Rosa - 30g DSCT- 45040 Avental descartavel em TNT ML Rosa - 40g DSCT- 55050 Avental descartavel em TNT ML Rosa - 50g	
<b>4.1.7 Acessórios</b> – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável). Não se aplica	
<b>4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto</b> (Formas de comercialização dos modelos, partes, materiais do conjunto, componentes do sistema, peças de reposição e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrição e composição química das embalagens primária, secundária e/ou terciária). O Avental Descartavel em TNT- é apresentado nas cores: Branco, Azul, Amarelo, Verde, Vermelho, Rosa. Nas seguintes gramaturas: ( Variando de 15g/m2 à 50g/m2 de 05 à 05g/m2). Nos seguintes modelos : ( Mangas curtas, mangas longas com punho de elastico e mangas longas com punho de malha) Nos seguintes tamanhos: (0,90 x1,40 à 2,00x1,805m, variando de 05 em 05cm) Serão embalados em sacos plasticos transparentes devidamente identificados, atóxico ( polietileno de baixa densidade) com 10 unidades, denominado Embalagem primaria.	



**Embalagem secundária: Acondicionados em sacos plasticos transparentes devidamente identificados, atóxico (Polietileno de baixa densidade) com as seguintes quantidades: 300, 400 , 500.**

**Ou caixa de papelao reforçada de alta densidade, devidamente identificadas contendo 300 unidades.**

## 4.2 Especificações do Produto

**4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade** (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios).

**Indicado para proteção do profissional da saúde e do paciente.**

**4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação**

- Barreira microbiana
- Baixo desprendimento de partículas
- Não propaga chamas
- Alta repelência a fluídos
- Alta resistência, conforto e maleabilidade
- Não tecido respirável
- Atóxico e hipoalergênico
- Isento de látex

**4.2.3 Modo de Uso do produto** (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/conexão com outros produtos médicos).

**1- Verificar se a embalagem não esta violada; em caso positivo, descartar o produto.**

**2- Retirar o produto da embalagem e vestir conforme os procedimentos exigidos pela instituição.**

**3- Avental Descartavel em TNT- deve se adaptar ao corpo, cobrindo toda a roupa do profissional que executara o procedimento.**

**4- Executar o procedimento**

**5- O produto é de uso único, sendo assim deve-se depois de usa-lo, descarta-lo imediatamente em local apropriado.**

**4.2.4 Composição** (Especificar a composição química do produto e seus constituintes - partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto). No caso de informações sigilosas, que não possam ser disponibilizadas no Portal da Anvisa, este campo deverá ser preenchido de modo resumido, e a descrição detalhada da composição deverá ser informada em anexo.

**O TNT é um produto constituído 100% com polimeros de polipropileno.**

**4.2.5 Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber:**

- Dimensionais;
- Organolépticas;
- Físico-químicas e/ou mecânicas;
- Microbiológicas;
- Demais especificações pertinentes ao produto.

**DIMENSÕES:** Tamanhos 1,00m X 1,40m à 2,0m X 1,75m (variando de 05 em 05 cm), com mangas ou sem, com punhos ou não.

**É apresentado nas cores, branco, azul, verde, amarelo, vermelho e rosa.**

**Gramaturas de 15g a 50g/m2 (variando de 05 em 05g/m2).**

**ORGANOLÉPTICAS:** Não se aplica

**FISICO-QUIMICAS E OU MECANICAS:** Não se aplica

**MICROBIOLÓGICAS:** Não se aplica

**DEMAIS ESPECIFICAÇÕES PERTINENTES AO PRODUTO:** Não se aplica

**4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.**

**4.2.6.1 Prazo de validade.**

**3 anos**

**4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.**

**Não se aplica**





#### 4.2.7 Produto Estéril

☐ Sim

Método de esterilização:

☒ Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

#### 4.2.8 Reprocessamento

☒ Produto com reprocessamento proibido.

☐ Produto passível de reprocessamento.

Obs: Serão considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº. 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

**4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto.** (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).  
Evitar exposição direta a luz ao calor e umidade, armazenar em local limpo, seco arejado em local que não ultrapasse 40°.

**4.2.10 Condições para o Transporte** (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Evitar exposição a luz ao calor e umidade. o local deve estar limpo, seco arejado e em temperatura ambiente.

**4.2.11 Condições de Manipulação** (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).  
Evitar exposição a luz ao calor e umidade, o ambiente para o transporte deve estar limpo e seco pois se trata de produto para saúde.

#### 4.2.12 Advertências

Produto para saúde, de uso único, descartável

Reprocessamento proibido

Não estéril

Não usar se a embalagem estiver violada.

Após o uso descartar em local apropriado.

#### 4.2.13 Precauções

Produto para saúde, de uso único, descartável

Reprocessamento proibido

Não estéril

Não usar se a embalagem estiver violada.

Após o uso descartar em local apropriado.

#### 4.2.14 Contraindicações

☒ Não se aplica

#### 4.2.15 Efeitos Adversos

☒ Não se aplica

#### 4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

- ABNT - NBR 16064:2016: PRODUTO TÊXTEIS PARA SAÚDE

#### 4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.



## 5. Certificado INMETRO

### 5.1 Possui certificação INMETRO?

☐ Sim

☒ Não

### 5.2 Nº do certificado:

Não se aplica

### 5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP):

Não se aplica

## 6. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

CRISTINA APARECIDA MUSSATO REGINA

Cargo:

SÓCIA PROPRIETARIA

Nome do Responsável Técnico:

PATRICIA ANAYA SINHORINI

Autarquia Profissional:

CRO

UF:

SP

Número de Inscrição:

91764

## 7. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- Embora sob regime de notificação ou cadastro, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

Declaro estar ciente que o formulário em questão será disponibilizado no Portal da Anvisa.

A empresa está ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Cristina Aparecida Mussato Regina, sócia proprietária

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

PATRICIA ANAYA SINHORINI, RESPONSÁVEL TÉCNICO,

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.



  
CSUR