



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Gerência - Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde  
Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde  
www.anvisa.gov.br

Destinatário: MARCATTO FORTINOX INDUSTRIAL LTDA

Nº do Fone/FAX

de destino:

(11) 2105-2700

Data: 16/10/2015

Endereço: Rua Indaiaporã, 345, Cumbica 07232-090, Guarulhos-SP

Remetente: GERENCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

Tel. p/ contato: (61) 3462-6503

Fax: (61) 3462-6644

Correio eletrônico: faleconosco@anvisa.gov.br

Nº de páginas: esta + 1


Nº do documento: 061/2015

Prezado (a) Senhor (a),

1. Em atenção à carta enviada a esta GEMAT sob Expediente nº. 860411158, com solicitação de enquadramento dos produtos apresentados no catálogo da empresa MARCATTO FORTINOX INDUSTRIAL LTDA, informo:
2. De acordo com o Item 13 do Anexo I da RDC/ANVISA nº. 185/2001, produto médico é o 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.
3. Diante do exposto, esclarecemos que somente as caixas, as bandejas ou os estojos destinados à esterilização de instrumentais são considerados produtos para saúde. Conforme a RDC nº185/2001, estes produtos enquadram-se na Classe de Risco I da Regra 1 (produto médico não invasivo); por isso, estão sujeitos ao regime de cadastro nesta gerência - GEMAT.
4. As bandejas (exceto para esterilização), os recipientes não fixados ao corpo para coleta de resíduos orgânicos (comadre pá, papagaio) e os recipientes para coleta ou acondicionamento de produtos em geral (porta algodão, tambores, cubas, baldes, etc) não são enquadrados como produtos para saúde, portanto não são passíveis de regularização junto à Anvisa para fins de comercialização.
5. Vale ressaltar que a empresa poderá apresentar este fax como uma declaração (não se tratando de um certificado) de isenção de obrigatoriedade de registro/cadastro dos produtos que não se enquadram na categoria de produtos para saúde. Além disso, as bandejas (exceto para esterilização), os recipientes não fixados ao corpo para coleta de resíduos orgânicos e os recipientes para coleta ou acondicionamento de produtos em geral constam em uma lista exemplificativa de produtos não considerados para saúde disponível no endereço eletrônico:  
<[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6a21d2004745940c9bb0df37bc4c6735/nao\\_considerado+versao\\_16\\_02.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6a21d2004745940c9bb0df37bc4c6735/nao_considerado+versao_16_02.pdf?MOD=AJPERES)>.

6. Por fim, ressalta-se que as informações aqui prestadas levaram em consideração os dados fornecidos na carta em questão, na legislação e no entendimento ora vigente.

Atenciosamente,

  
PRISCILLA CONSIGLIERI DE R. MARTINS  
Gerente - GEMAT/GGTPS/SUALI/ANVISA/MS