



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS

NOTA TÉCNICA Nº 002/2010/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Enquadramento sanitário de produtos para coleta, transporte e armazenamento de amostras de material biológico usados para diagnóstico *in vitro*

Considerando a necessidade de harmonizar entendimento quanto ao enquadramento sanitário de produtos utilizados para coleta, armazenamento e transporte de materiais biológicos de origem humana, para uso em diagnóstico *in vitro*, a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) determina que tais produtos passam a ser cadastrados (classe I) junto à Gerência de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* (GEVIT) devendo atender aos requisitos da RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006, quando da ocorrência de solicitações de alteração ou revalidação de cadastro ou registro.

São exemplos desses produtos os tubos de coleta a vácuo secos ou contendo substâncias conservantes, anti-coagulantes ou separadoras, as seringas para gasometria, os frascos para contenção de amostras de fezes com conservantes, e os tubos para coleta de amostras celulares, fluídos ou secreções que fazem uso de *swabs* ou escovas.

Os produtos que dispõem de tecnologia semelhante poderão ser agrupados, para fins de cadastro, em **família de produtos para coleta, transporte e/ou armazenamento de amostras de material biológico usados para diagnóstico *in vitro***, conforme previsto na RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000.

Os demais produtos utilizados em procedimentos de coleta (hastes, alças, agulhas, lancetas ou adesivos) permanecem sendo cadastrados ou registrados junto à Gerência de Materiais de Uso Médico (GEMAT), conforme RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Brasília, 28 de outubro de 2010.

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
GGTPS/ANVISA