



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

**NOTA TÉCNICA Nº 001/2011/GGTPS/ANVISA**  
**(Atualização da 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 e urina com ou sem conservantes, estéreis ou não, e os tubos e outros materiais para coleta de amostras celulares, fluídos ou secreções que fazem uso de *swabs* ou escovas em lesões de pele ou nos tratos genitais.

Os frascos de coleta sem conservantes, até então não considerados como produtos para a saúde, passam a ser enquadrados como produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, sujeitos a cadastro conforme legislação vigente. As empresas fabricantes e importadoras tem prazo até 31 de julho de 2011 para regularização dos mesmos.

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, 27 de janeiro de 2011.

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde  
GGTPS – ANVISA