

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**  
**Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS**  
**Gerência de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* – GEVIT**

**NOTA TÉCNICA Nº 001/2012/GEVIT/GGTPS/ANVISA**

**1. Objeto: Enquadramento sanitário dos meios de cultura desidratados.**

A Gerência de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* (GEVIT) informa que, considerando a nova classificação de produtos para diagnóstico de uso “*in vitro*” (RDC nº 61 de 18/11/2011) os meios de cultura desidratados (em pó), utilizados para o cultivo de microorganismos, deixam de ser considerados produtos para saúde uma vez que dependem de processamento e controles executados pelo usuário antes de sua utilização. Esses produtos não estão sujeitos a registro/cadastro conforme previsto na Lei nº 6.360 de 23/09/1973.

Essa nota técnica aplica-se exclusivamente aos meios de cultura desidratados.

Os meios de cultura prontos para uso destinados ao diagnóstico de amostras humanas permanecem sujeitos ao controle sanitário conforme previsto na RDC nº 206/2006.