



**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 003/2008/GEVIT/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Nomenclatura técnica e classificação de risco de reagentes auxiliares, de precipitação, de preparação de amostras e diluentes – Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*

Os produtos para diagnóstico de uso *in vitro* destinados à diluição e preparação de amostras e à precipitação de substâncias, bem como os reagentes auxiliares para lise de células são enquadrados como produtos de classe I, conforme RDC nº 206, de 2006, uma vez que, geralmente, são produtos de composição simples e que não são diretamente responsáveis pelas reações de determinação ou quantificação de parâmetros ou analitos.

Desta forma, as petições eletrônicas deverão classificar tais produtos utilizando a nomenclatura técnica, atualmente prevista, TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL –Classe I.

Já os controles, calibradores e padrões deverão seguir a nomenclatura e classificação correspondente aos parâmetros ou analitos envolvidos.

A classificação adequada dos produtos evita a necessidade de correções e alterações de assunto (registro/cadastro de produto) permitindo maior celeridade na conclusão das análises técnicas.

É importante destacar que o campo do peticionamento eletrônico referente à descrição do princípio de ação deve ser preenchido adequadamente de forma a permitir a correta identificação da intenção de uso do produto.

Brasília, 15 de setembro de 2008.

Gerência de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*
GEVIT/GGTPS/ANVISA