



NOTA TÉCNICA Nº 12/2024/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.916356/2022-21

Enquadramento Sanitário para Instrumentos de Histologia

1. Relatório

Essa nota técnica visa esclarecer o entendimento quanto ao enquadramento dos instrumentos destinados à preparação de tecidos para análise histológica com fins diagnósticos. Os instrumentos destinados ao diagnóstico in vitro são regularizados pela Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro – GEVIT. De acordo com a RDC nº 830, de 11 de dezembro de 2023, são passíveis de regularização os instrumentos in vitro utilizados na fase analítica e na fase pré-analítica.

2. Análise

Os instrumentos utilizados na fase pré analítica são classificados como de classe de risco I, de acordo com o estabelecido na regra 5 do anexo I da RDC nº 830/2023. Esses produtos devem ser regularizados na forma de notificação e enquadrados no nome técnico Instrumento para preparo e processamento de amostras – fase pré-analítica. Entre os instrumentos que participam da fase pré-analítica estão os processadores de tecidos para histologia, automatizados ou não; micrótomos; criostatos e coradores de lâminas.

Ressalta-se que quando não houver destinação de uso clínico, estes instrumentos ficam dispensados de regularização junto à Anvisa. Além disso, as etapas da técnica histológica (coleta do material, fixação, clivagem, descalcificação, processamento, inclusão, microtomia, coloração e selagem) geralmente utilizam material de uso laboratorial geral como, por exemplo, formol, parafina, xilol. Tais materiais não são passíveis de notificação ou registro junto a Anvisa para a finalidade de diagnóstico in vitro, conforme estabelecido no § 4º, inciso IV, do Art. 2º da RDC nº 830/2023.

No intuito de evitar equívocos de interpretação, temos uma lista exemplificativa de produtos não regularizados como dispositivos médicos divulgada no sítio eletrônico da Anvisa, no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>.

0.1. Os itens abaixo são apresentados na listagem com a expressão “exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)”, de forma que são passíveis de cadastro na GEVIT conforme esclarecido nesta nota técnica:

PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

Coradores de lâminas para microscopia
Criostatos
Micrótomos para histologia
Processadores de tecido para histologia

0.2. Permanecem não sendo considerados produtos para saúde, de acordo com a finalidade de uso, os produtos abaixo, dispensados de notificação nesta Anvisa:

PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

Banho histológico
Dispensador/removedor de parafina
Microscópio, exceto para procedimento médico ou odontológico
Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
Placa aquecida/refrigerada para histologia

3. Conclusão

Os instrumentos utilizados na fase pré analítica são classificados como de classe de risco I, de acordo com o estabelecido na regra 5 do anexo I da RDC nº 830/2023. Esses produtos devem ser regularizados na forma de notificação.

A lista de produtos não regularizados como dispositivos médicos disponível no sítio eletrônico da Anvisa orienta quais instrumentos estão sujeitos a regularização e quais estão dispensados de notificação.



Documento assinado eletronicamente por **Marcella Melo Vergne de Abreu, Gerente de Produtos para Diagnósticos In-Vitro**, em 20/05/2024, às 11:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Augusto Bencke Geyer, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 22/05/2024, às 11:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2907129** e o código CRC **B2127449**.