



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 23, de 13 de maio de 2014

DOU DE 20/05/2014

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de maio de 2014, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 dias para envio de comentários e sugestões ao texto sobre proposta de resolução que dispõe sobre registro, cadastramento, cancelamento, alteração ou revalidação de produtos para diagnóstico in vitro, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=15767

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como

aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25.351.190598/2012-62

Assunto: Dispõe sobre registro, cadastramento, cancelamento, alteração ou revalidação de produtos para diagnóstico *in vitro*

Agenda Regulatória 2013-2014: Temas nº 100, 101 e 102

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS),

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº

Dispõe sobre registro, cadastramento, cancelamento, alteração ou revalidação de produtos para diagnóstico *in vitro* e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em ____ de _____ de 20__,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo estabelecer os requisitos necessários para o registro, cadastramento, cancelamento, alteração ou revalidação de produtos para diagnóstico *in vitro*.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos para diagnóstico *in vitro* fabricados em território nacional e àqueles fabricados em outros países que venham a ser importados para o Brasil.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica:

I – aos reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação inter-laboratorial;

II – aos reagentes isolados, comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico *in vitro*;

III – aos reagentes ou conjuntos de reagentes montados nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação;

IV – aos reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico a partir de amostras obtidas do corpo humano;

V – aos materiais de uso laboratorial geral;

VI – aos produtos destinados para uso exclusivo em medicina legal;

VII – aos produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem;

VIII – aos produtos de uso exclusivo em pesquisa (*Research Use Only*);

IX – aos reagentes analito-específicos (*Analyte Specific Reagents*);

X – aos meios de cultura e suplementos que dependem de processamento e de controles executados pelo usuário antes de sua utilização; e

XI – aos meios de cultura destinados às análises de controle ambiental, industrial, de alimentos ou de água.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I – alteração de registro ou cadastro: modificação de informações apresentadas originalmente no processo de registro ou de cadastro de produto;

II – análise prévia: análise para verificar características do produto com finalidade de registro;

III – cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto para diagnóstico *in vitro* dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976,

com a indicação do nome, do fabricante, da origem, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

IV – calibração: conjunto de operações sob condições especificadas, que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de instrumentos e/ou de procedimentos laboratoriais;

V – coletores de amostras: materiais, com ou sem vácuo, com intenção de uso específica de contenção primária e preservação de amostras obtidas do corpo humano para propósitos de exame diagnóstico *in vitro*;

VI – desempenho clínico: estudo realizado para estabelecer ou confirmar o desempenho clínico de um produto para diagnóstico *in vitro*;

VII – dossiê técnico: documento que descreve detalhadamente os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais que possibilitem à ANVISA proferir decisão sobre o pedido de registro;

VIII – embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma para acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter o produto;

IX – embalagem primária: recipiente destinado ao acondicionamento e envase de produtos, em contato direto com os mesmos;

X – embalagem secundária: recipiente destinado ao acondicionamento de produtos em sua embalagem primária, não mantendo contato com os mesmos;

XI – estabilidade: qualidade de um produto referente à manutenção de suas características essenciais durante um espaço de tempo e condições previamente estabelecidas;

XII – estudos de desempenho: revisão do desempenho de um produto para diagnóstico *in vitro* com base em dados disponíveis e investigações laboratoriais ou clínicas para determinação de características como sensibilidade, especificidade, repetibilidade e reprodutibilidade;

XIII – fabricação: conjunto de operações necessárias à obtenção dos produtos de que trata esta Resolução;

XIV – fabricante: qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado, incluindo aqueles que desempenham funções por contrato de esterilização, rotulagem e embalagem;

XV – instruções de uso: orientações fornecidas pelo fabricante ou detentor do registro ao usuário para a correta utilização do produto com segurança e eficácia;

XVI – instrumento: equipamento ou aparato desenvolvido pelo fabricante com a intenção de ser usado como um produto para diagnóstico de uso *in vitro* de amostras de biológicas humanas;

XVII – lote: quantidade de um produto obtido em um ciclo de fabricação que se caracteriza por sua homogeneidade;

XVIII – material de uso laboratorial geral: reagente químico ou dispositivo que tem aplicação laboratorial geral, usado no preparo e exame de amostras do corpo humano com propósitos diagnósticos, e que não é rotulado ou destinado para uma aplicação diagnóstica específica;

XIX – matriz: todos os componentes de um sistema de material ou amostra, exceto o analito;

XX – número ou código de lote: qualquer combinação de números e/ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação do lote e de sua movimentação no mercado até o consumo;

XXI – origem: local de fabricação do produto;

XXII – paciente: pessoa física da qual se obteve o material biológico para fins de diagnóstico clínico laboratorial;

XXIII – pesquisa clínica: investigação utilizando amostras provenientes de seres humanos, destinada a verificar o desempenho e a validade do produto para os fins a que se propõe;

XXIV – produto para diagnóstico *in vitro*: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento ou compatibilidade;

XXV – produto para autoteste: produto destinado a teste a ser realizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico, permitindo o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para o diagnóstico;

XXVI – produto de uso exclusivo em pesquisa (*Research Use Only*): produto sem propósito ou objetivo médico, que pode ser utilizado em pesquisa básica, pesquisa farmacêutica ou como insumo de um kit de reagentes com propósito de pesquisa;

XXVII – produto de uso único: produto para diagnóstico *in vitro* que é usado para um único paciente durante um procedimento e em seguida descartado, não podendo ser reprocessado e usado novamente;

XXVIII – reagentes analito-específicos (*Analyte Specific Reagents*): anticorpos, policlonais ou monoclonais, proteínas de receptor específico, sequências de ácidos nucleicos e reagentes similares, os quais, por meio de ligações específicas ou reações químicas com substâncias em uma amostra, têm intenção de uso em uma aplicação diagnóstica para identificação e quantificação de uma substância química em amostras biológicas;

XXIX – registro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da origem, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

XXX – responsável técnico: profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, reconhecido pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza;

XXXI – rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicada diretamente sobre os recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto, seu transporte ou armazenamento;

XXXII – solicitante: pessoa jurídica que requer o registro ou cadastro de produto para diagnóstico *in vitro*, assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e à qualidade do produto no País;

XXXIII – teste laboratorial remoto: teste de laboratório, geralmente portátil, conduzido próximo ao local de cuidado ao paciente, inclusive em consultórios e locais fora da área técnica de um laboratório;

XXXIV – usuário: pessoa, profissional ou leiga, podendo ser o próprio paciente, que faz uso do produto; e

XXXV – usuário leigo: indivíduo sem treinamento técnico ou científico formal para uso do produto.

CAPÍTULO II

DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS PRODUTOS

Seção I

Classes de Risco

Art. 4º Para fins de regularização junto à ANVISA, os produtos para diagnóstico *in vitro* são enquadrados nas seguintes classes de risco:

I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública;

II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e/ou baixo risco à saúde pública;

III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e/ou médio risco à saúde pública; e

IV - Classe IV: produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública.

Art. 5º A classificação dos produtos para diagnóstico *in vitro* é baseada nos seguintes critérios:

I – indicação de uso especificada pelo fabricante;

II – conhecimento técnico, científico ou médico do usuário;

III – importância da informação fornecida ao diagnóstico;

IV – relevância e impacto do resultado para o indivíduo e para a saúde pública; e

V – relevância epidemiológica.

Seção II

Regras de Classificação

Art. 6º O enquadramento dos produtos para diagnóstico *in vitro* em uma das classes de risco elencadas no art. 4º deve obedecer às regras descritas nos artigos seguintes.

Art. 7º São classificados como Classe IV os produtos com as seguintes finalidades:

I – detectar a presença de ou a exposição a um agente transmissível pelo sangue, seus componentes e derivados, células, tecidos ou órgãos, a fim de avaliar a sua aptidão para transfusão ou transplante;

II – monitorar ou detectar a presença de ou a exposição a um agente transmissível que cause risco de morte ou doença, geralmente incurável, com elevado risco de propagação; e

III – monitorar carga viral de pacientes que sofrem de uma doença infecciosa geralmente incurável.

Art. 8º São classificados como Classe III os produtos destinados a tipagem de sangue ou de tecidos para garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos que se destinam à transfusão ou transplante.

Parágrafo único. Os produtos para determinações do sistema ABO, do sistema *rhesus*, do sistema Kell, do sistema Kidd e do sistema Duffy são classificados como Classe IV.

Art. 9º São classificados como Classe III os produtos destinados ao diagnóstico de doença de notificação compulsória prevista na Portaria nº 104, de 25 de janeiro de 2011 do Ministério da Saúde, ou legislação que venha a substituí-la.

Art. 10. São também classificados como Classe III os produtos destinados a:

I – detectar a presença de ou a exposição a um agente sexualmente transmissível;

II – detectar a presença em líquido cefalorraquidiano ou sangue de um agente infeccioso com um risco de propagação limitado;

III – detectar a presença de um agente infeccioso, onde existe risco significativo de que um resultado errôneo possa causar morte ou grave incapacidade para o indivíduo ou feto;

IV – triagem pré-natal de mulheres a fim de determinar o seu estado imunológico contra agentes transmissíveis;

V – determinação do *status* de doença infecciosa ou estado imunológico, e de onde há risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de manejo do paciente, resultando em uma situação de iminente risco à vida do paciente;

VI – triagem, estadiamento ou diagnóstico de câncer;

VII – teste genético humano;

VIII – rastreamento de desordens congênitas no feto;

IX – controlar os níveis de fármacos, substâncias ou componentes biológicos, quando há risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de manejo do paciente, resultando em uma situação imediata de risco de morte para o paciente; e

X – determinações de gases e glicose no sangue em testes laboratoriais remotos (testes à beira do leito ou *point of care* ou *near-patient testing*).

Parágrafo único. Outros produtos para diagnóstico *in vitro* que são destinados a testes laboratoriais remotos não enquadrados no inciso X do *caput* deste artigo devem ser classificados independentemente, utilizando-se as regras de classificação previstas nesta Seção.

Art. 11. Os produtos destinados a autoteste são classificados como Classe III.

Parágrafo único. Os produtos destinados a autoteste em que o resultado não seja determinante de um estado clinicamente crítico, ou seja preliminar e requeira acompanhamento com o teste laboratorial adequado, pertencem à Classe II.

Art. 12. São classificados como Classe I:

I – reagentes ou outros artigos auxiliares aos procedimentos de diagnóstico *in vitro*;

II – produtos destinados a calibração, limpeza ou manutenção de instrumentos em procedimentos de assistência técnica;

III – meios de cultura e dispositivos destinados à identificação de micro-organismos;

IV – produtos para extração de DNA e RNA, auxiliares aos procedimentos de diagnóstico *in vitro*;

V – coletores de amostra ou recipientes de coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas para uso em testes diagnósticos laboratoriais; e

VI – os instrumentos utilizados para o diagnóstico *in vitro* de amostras humanas que não geram resultados.

Art. 13. Os produtos para diagnóstico *in vitro* não abrangidos pelas regras de classificação previstas nos artigos 7º a 12 são enquadrados na Classe II.

Parágrafo único. Os instrumentos utilizados para o diagnóstico *in vitro* de amostras humanas que geram resultados ou determinações analíticas são sempre classificados como Classe II.

Art. 14. Os produtos utilizados como calibradores, padrões ou controles para um analito específico ou para analitos múltiplos com valores quantitativos ou qualitativos pré-definidos seguem a mesma classificação do reagente principal.

Parágrafo único. Os calibradores, padrões ou controles utilizados em instrumentos contadores de células são sempre classificados como Classe II.

Art. 15. Se a um mesmo produto se aplicar mais de uma regra, com diferentes Classes de Risco atribuídas, o produto deve ser classificado na classe de maior risco.

Art. 16. Não são passíveis de enquadramento como autoteste, e portanto não podem ser fornecidos a usuários leigos, os produtos que tenham as seguintes finalidades:

I – testar amostras para a verificação da presença ou exposição a organismos patogênicos ou agentes transmissíveis, incluindo agentes que causam doenças infecciosas passíveis de notificação compulsória;

II – realizar a tipagem sanguínea;

III – realizar testes genéticos para determinar a presença ou prever a susceptibilidade à doença ou condição fisiológica;

IV – auxiliar no diagnóstico ou indicar a presença de doença, marcadores cardíacos ou tumorais, alérgenos ou condições com sérias implicações à saúde; e

V – indicar a presença de drogas ou seus metabólitos.

Parágrafo único. A vedação de fornecimento a usuários leigos de que trata o *caput* deste artigo poderá ser afastada por Resolução da Diretoria Colegiada, tendo em vista políticas públicas e ações estratégicas formalmente instituídas pelo Ministério da Saúde e acordadas com a ANVISA.

Art. 17. As regras de classificação poderão ser atualizadas tendo em vista o progresso tecnológico e as informações de pós-comercialização, oriundas do uso ou da aplicação dos produtos para diagnóstico *in vitro*.

Seção III

Regime de Controle

Art. 18. Os produtos para diagnóstico *in vitro* da Classe I estão isentos de cadastro ou registro.

Art. 19. Os produtos para diagnóstico *in vitro* da Classe II estão sujeitos a cadastro.

Art. 20. Os produtos para diagnóstico *in vitro* das Classes III e IV estão sujeitos a registro.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS GERAIS E DOCUMENTAIS

Seção I

Petições de Cadastro ou Registro de Produtos

Art. 21. Para o cadastro ou o registro de produtos para diagnóstico *in vitro*, o solicitante deve apresentar:

I – comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária correspondente;

II – formulário disponibilizado pela autoridade sanitária, devidamente;

III – dossiê técnico contendo as informações exigidas para a classe de risco correspondente;

IV – para produtos nacionais que possuam alguma etapa de fabricação terceirizada, declaração informando a razão social e o endereço postal da(s) empresa(s) envolvida(s) e etapa(s) correspondente(s) no processo de fabricação;

V – para todos os produtos importados, cópia autenticada ou original de declaração, consularizada, emitida pelo fabricante há no máximo dois anos, autorizando o importador a representar e comercializar seu produto no País frente à autoridade sanitária federal, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) razão social e endereço completo do fabricante;

b) razão social e endereço completo do solicitante;

c) autorização expressa para o solicitante representar e comercializar o produto no País;

d) informações referentes ao(s) produto(s): nome internacional, códigos ou números de catálogo e apresentações ou modelos comerciais;

e) caso o produto ou parte dele seja produzido por terceiro, relação informando razão social e endereço completo da(s) empresa(s) envolvida(s) e etapas correspondentes no processo de fabricação;

f) relação de países nos quais o(s) produto(s) tem comercialização autorizada ou aprovada; e

g) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução RDC ANVISA nº 16, de 28 de março de 2013, ou outra legislação que venha a substituí-la;

VI – para os produtos importados enquadrados na Classe de Risco II, cópia autenticada ou original do certificado de livre comércio ou documento equivalente, consularizado, outorgado por autoridade competente de países onde o produto é fabricado ou comercializado;

VII – para os produtos enquadrados nas classes de risco III e IV, comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela autoridade sanitária federal brasileira; e

VIII – quando exigido, relatório de análise prévia considerada satisfatória, realizada por unidade da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública conforme previsto no inciso IV, art. 14 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

IX – para os instrumentos, cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas aos produtos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição que se encontre com informações faltantes ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 22. Os produtos para diagnóstico *in vitro* podem ser cadastrados ou registrados em agrupamentos como família quando:

I – forem fabricados por um mesmo fabricante, possuírem tecnologia similar, fizerem uso de mesma metodologia e estiverem incluídos na relação de agrupamento em família de produtos para diagnóstico *in vitro* publicada em Instrução Normativa; ou

II – forem fabricados por um mesmo fabricante, possuírem tecnologia similar, fizerem uso de mesma metodologia e forem interdependentes e exclusivos para a execução de um ensaio específico.

§1º Os reagentes, calibradores e controles de um ensaio específico poderão ser fornecidos separadamente desde que estejam assim previstos no cadastro ou registro de família de produtos.

§2º Produtos que podem ser utilizados em múltiplos ensaios devem ser cadastrados ou registrados separadamente, como produtos únicos.

Art. 23. A critério da autoridade sanitária, informações relativas à pesquisa clínica poderão ser solicitadas, de acordo com Resolução CNS/MS nº 251, de 7 de agosto de 1997, ou legislação que venha a substituí-la.

Seção II

Petições de Alteração de Cadastro ou Registro de Produtos

Art. 24. Para protocolizar petição de alteração do cadastro ou do registro de produto para diagnóstico *in vitro*, o fabricante nacional ou o importador deve apresentar:

I – comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente;

II – formulário disponibilizado pela autoridade sanitária, devidamente preenchido identificando clara e objetivamente as alterações pleiteadas;

III – documentos que subsidiem e comprovem as alterações pleiteadas em comparação com as versões de documentos anteriormente submetidos à ANVISA; e

IV – demais documentos exigidos pela autoridade sanitária, conforme assunto peticionado, descrito no sistema de peticionamento eletrônico da ANVISA.

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição que se encontre com informações faltantes ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 25. Nos casos em que a alteração requeira o esgotamento de estoques de produtos ou materiais, tais como rotulagem ou instruções de uso, é permitida a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Seção III

Petições de Revalidação de Registro de Produtos

Art. 26. Para protocolizar petição de revalidação do registro de produto para diagnóstico *in vitro*, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I – comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente;

II – formulário disponibilizado pela autoridade sanitária, devidamente preenchido;

III – para os produtos importados: cópia autenticada do documento legal, conforme descrito no inciso VI do art. 21; e

IV – comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela autoridade sanitária federal brasileira.

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição que se encontre com informações faltantes ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 27. Os produtos sujeitos a cadastro ficam dispensados de revalidação.

Seção IV

Petições de Cancelamento de Cadastro ou Registro de Produtos

Art. 28. O detentor do cadastro ou do registro de produto para diagnóstico *in vitro* pode solicitar o seu cancelamento mediante apresentação do formulário disponibilizado pela ANVISA, devidamente preenchido.

§1º O cancelamento do cadastro ou do registro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

§2º Os cadastros e registros de produtos para diagnósticos *in vitro* importados serão cancelados quando comunicado emitido pelo fabricante, encaminhado diretamente à autoridade sanitária brasileira, manifestar a rescisão da relação comercial entre fabricante e importador.

CAPÍTULO IV

DO DOSSIÊ TÉCNICO

Art. 29. O responsável técnico assumirá a responsabilidade pelas informações prestadas no dossiê técnico do produto.

Art. 30. A documentação elaborada pelos fabricantes dos produtos no formato de *Summary Technical Documentation* (STED), sugerido pelo *Global Harmonization Task Force* (GHTF), ou equivalente, será aceita em substituição ao dossiê técnico.

Art. 31. O dossiê técnico deve ser mantido atualizado pelo fabricante nacional ou internacional e pelo importador do produto em suas dependências para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§1º O dossiê técnico dos produtos de classe I não deve ser encaminhado para a ANVISA, visto que tais produtos são isentos de cadastro ou registro.

§2º O não atendimento ao previsto no *caput* ensejará a suspensão do cadastro ou registro e seu posterior cancelamento.

Art. 32. O dossiê técnico deve incluir as seguintes informações, de acordo com a classe de risco:

I – descrição do produto, contendo os dados abaixo relacionados:

- a) indicação de uso ou uso pretendido:
 1. analito ou mensurando (o que é detectado);
 2. funcionalidade (triagem, monitoramento, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico);
 3. situação específica, condição ou fator de risco de interesse que se pretende detectar, definir ou diferenciar;
 4. usuário pretendido (profissional ou usuário leigo);
 5. ambiente ou local de uso;
 6. se é de uso único ou múltiplo;
 7. se é automatizado ou não automatizado;
 8. se é qualitativo ou quantitativo;
 9. tipo(s) de amostra(s) necessária(s); e
 10. população alvo do teste;
- b) descrição detalhada do princípio do método do ensaio ou princípios de operação do instrumento;
- c) a classe de risco em que o produto se enquadra;
- d) descrição dos componentes do produto e, onde apropriado, descrição dos ingredientes ativos dos componentes;
- e) descrição da embalagem (primária e secundária, se houver);
- f) quando aplicável, para ensaios automatizados, descrição das características do instrumento necessário ou instrumento dedicado;
- g) quando aplicável, descrição de qualquer software a ser usado com o produto para diagnóstico *in vitro*;
- h) quando aplicável, descrição ou lista completa das configurações/variações do produto para diagnóstico *in vitro* que estarão disponíveis, incluindo números de catálogo, se houver; e
- i) quando aplicável, descrição dos acessórios, outros produtos para diagnóstico *in vitro* e outros produtos quaisquer, que devem ser utilizados em combinação com produto alvo;
- j) histórico de mercado global, contendo países nos quais o produto é disponibilizado identificando os nomes comerciais locais, números de aprovação (se houver) e diferenças entre esses produtos e o que é alvo da petição (se houver);

II – gerenciamento de riscos;

III – lista dos requisitos essenciais de segurança e eficácia;

IV – lista de normas técnica adotadas;

V – processos de fabricação, contendo o fluxograma do processo de produção descrevendo as fases ou etapas da fabricação até a obtenção do produto acabado, inclusive etapas de controle em processo e teste de produto acabado, identificando os sítios de fabricação, quando aplicável;

VI – endereços dos sítios de fabricação, inclusive os de etapas terceirizadas ou contratadas pelo fabricante;

VII – estudos de desempenho, contendo:

- a) para amostras biológicas:
 - 1. caracterização e validação de amostras clínicas utilizadas; e
 - 2. condições de armazenamento e estabilidade das amostras;
- b) rastreabilidade metrológica de valores de calibradores e controles;
- c) exatidão de medição;
- d) precisão de medição, incluindo:
 - 1. repetibilidade; e
 - 2. reprodutibilidade;
- e) sensibilidade analítica;
- f) especificidade analítica;
- g) efeito pró-zona de alta dose;
- h) limites de medição;
- i) definição de valor de *cut-off*;
- j) validação do procedimento de ensaio;
- k) validação de limpeza e desinfecção (para produtos reutilizáveis); e
- l) usabilidade (fatores humanos);

VIII – desempenho clínico, quando aplicável, incluindo:

- a) resumo geral de evidências clínicas;
- b) valores esperados ou valores de referência;
- c) relatório de avaliação de evidências clínicas;
- d) estudos clínicos específicos do produto;

IX – estabilidade do produto, incluindo:

- a) prazo de validade estabelecido a partir de estudo com no mínimo 3 (três) lotes de produto (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados, conclusão e condições de armazenamento recomendadas);
- b) estabilidade do produto em uso – após aberto ou instalado em instrumento (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados e conclusão); e
- c) estabilidade de transporte ou de expedição (protocolo, critérios de aceitabilidade, conclusão e condições de transporte recomendadas);

X – imagens dos produtos (fotografias, desenhos ou diagramas do produto ou do conjunto de componentes de cada produto); e

XI – rotulagem e instruções de uso, contendo:

- a) imagens do conjunto de rótulos primários e secundários aplicados aos produtos, conforme requisitos indicados no Capítulo V desta Resolução;
- b) instruções de uso do produto, conforme requisitos indicados no Capítulo V desta Resolução; e
- c) para instrumentos, manual técnico ou do operador.

Art. 33. O nível de detalhamento da informação exigida para cada item é apontado na tabela constante do Anexo desta Resolução.

CAPÍTULO V

DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO

Art. 34. Os rótulos e as instruções de uso devem ser capazes de identificar o produto e seu fabricante, bem como de apontar informações relativas à segurança e eficácia do produto para o usuário, profissional ou leigo.

Art. 35. A linguagem utilizada em rótulos e instruções de uso deve ser compatível com o conhecimento técnico, experiência, educação ou treinamento do(s) usuário(s) pretendido(s).

§1º É permitido o uso de simbologia internacional padronizada para rótulos e instruções de uso de produtos para a saúde, conforme ABNT NBR ISO 15223 – “Produtos para a saúde — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde”.

§2º O uso de gráficos e diagramas em instruções de uso é permitido desde que facilitem a capacidade de entendimento do usuário.

Art. 36. A utilização de instruções de uso em formato não impresso deve obedecer ao previsto na Instrução Normativa nº 4, de 15 de junho de 2012, ou legislação que venha a substituí-la.

Art. 37. A rotulagem do produto deve conter, em língua portuguesa ou fazendo uso de simbologia apropriada, as seguintes informações:

- I – nome técnico ou nome comercial do produto;
- II – detalhamento necessário para permitir que o usuário identifique o produto e seu uso;
- III – razão social e endereço do(s) fabricante(s);
- IV – em se tratando de produto importado, razão social e endereço do importador;
- V – nome do responsável técnico, com sigla e número de inscrição na autarquia profissional;
- VI – número de registro ou cadastro junto à ANVISA precedido da sigla MS;

VII – se produto de Classe de Risco I, deve haver a expressão “Produto isento de registro ou cadastro, conforme RDC nº XXX/YYYY” (esta Resolução);

VIII – indicação de que o produto é para “uso em diagnóstico *in vitro*”;

IX – quando aplicável, indicação de que o produto é de uso exclusivo profissional;

X – número ou código de lote, ou número de série precedido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente;

XI – indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado com segurança;

XII – indicação de condições de armazenamento, transporte e/ou manuseio;

XIII – se o produto para diagnóstico *in vitro* é fornecido estéril, indicação de sua condição e do método de esterilização;

XIV – alertas ou precauções a serem adotadas pelo usuário do produto; e

XV – quando relevante, se o produto é de uso único e se existe risco potencial de reúso, indicação de tal fato.

Art. 38. As instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro* devem conter os dados abaixo relacionados:

I – nome técnico ou nome comercial do produto;

II – razão social e endereço do fabricante, junto com um número de telefone ou fax ou endereço de sítio eletrônico onde seja possível obter assistência técnica (Serviço de Atendimento ao Consumidor);

III – finalidade de uso do produto, incluindo indicação de que é para “uso em diagnóstico *in vitro*”;

IV – usuário pretendido, quando aplicável;

V – indicações de condições especiais de armazenamento ou de manuseio aplicáveis;

VI – princípio do teste;

VII – tipos de amostras ou matrizes a utilizar;

VIII – condições para coleta, manuseio e preservação de amostras;

IX – descrição do produto e quaisquer limitações para seu uso, como utilização de instrumento dedicado;

X – estabilidade em uso do produto, incluindo condições de armazenamento após abertura de embalagens primárias, bem como condições de armazenamento e estabilidade de soluções de trabalho, quando relevante;

XI – detalhes de qualquer tratamento ou manuseio dos produtos antes de estarem prontos para uso, como reconstituição, calibração, entre outros;

XII – quando aplicável, recomendações para procedimentos de controle de qualidade;

XIII – procedimento de ensaio, incluindo cálculos e interpretação de resultados;

XIV – informação sobre substâncias interferentes ou limitações que podem afetar o desempenho do ensaio;

XV – características de desempenho, tais como sensibilidade, especificidade, exatidão e precisão;

XVI – riscos residuais identificados;

XVII – intervalos de referência, quando aplicável;

XVIII – quando relevante, requisitos de instalações especiais (como sala limpa) ou treinamento especial (como em segurança contra radiação) ou qualificações específicas do usuário do produto;

XIX – se o produto é fornecido estéril, instruções de como agir se a embalagem estéril estiver danificada antes do uso;

XX – para produtos utilizados em conjunto com outros produtos, informação para identificar tais materiais ou instrumentos;

XXI – informação de outros produtos ou instrumentos necessários para a realização do ensaio ou reação;

XXII – alertas ou precauções a serem tomadas com relação ao descarte do produto, de seus acessórios e dos consumíveis usados, incluindo riscos de infecção ou microbiológicos, ambientais e físicos;

XXIII – para produtos destinados a usuários leigos, as circunstâncias nas quais o usuário deve consultar um profissional de saúde; e

XXIV – data de emissão ou última revisão das instruções de uso e, quando apropriado, uma identificação numérica.

CAPÍTULO VI

DA SUSPENSÃO E DO CANCELAMENTO DE CADASTRO OU REGISTRO

Art. 39. Como medida de precaução e à vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o cadastro ou o registro de produto para diagnóstico *in vitro* nos casos em que:

I – for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no Capítulo III;

II – for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência desta Resolução;

III – o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto à irregularidade ou defeito do produto ou do processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificado; ou

IV – o fabricante nacional ou internacional e/ou o importador do produto estiverem sob suspeita de não cumprimento do art. 31 desta Resolução.

§1º A suspensão de cadastro ou registro de produto para diagnóstico *in vitro* será publicada no Diário Oficial da União – DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção.

§2º O término da suspensão também será publicado no DOU.

Art. 40. A ANVISA cancelará o cadastro ou o registro de produto para diagnóstico *in vitro* nos casos em que:

I – for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos indicados no Capítulo III, ou for cancelado algum daqueles documentos;

II – for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos; ou

III – for comprovado o não atendimento ao art. 31 desta Resolução.

Parágrafo único. O cancelamento de cadastro ou registro de produto para diagnóstico *in vitro* será publicado no DOU pela ANVISA.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 41. A manutenção da regularização de todos os produtos para diagnósticos *in vitro* fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e normas específicas, quando existirem.

Art. 42. Os processos de registro de produtos para diagnóstico *in vitro* concedidos anteriormente à vigência desta Resolução deverão ser adequados ou complementados nos atos de suas revalidações.

§1º Os processos de produtos cadastrados como Classe de Risco I até a data da entrada em vigor desta Resolução passam a ser isentos de cadastro ou registro, de forma que ficam isentos também de revalidação junto à ANVISA.

§2º Os processos de produtos registrados como Classe de Risco II até a data da entrada em vigor desta Resolução passam a ser considerados como cadastro, mantendo o mesmo número de identificação do registro, sem a necessidade de revalidação.

Art. 43. A manutenção da conformidade entre as informações referentes aos produtos e aquelas declaradas nos processos de registro ou cadastro é de responsabilidade da empresa solicitante.

Art. 44. Os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para língua portuguesa, salvo nos casos indicados na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, ou outra legislação que venha a substituí-la.

Art. 45. Ao regime de cadastro se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro.

Art. 46. Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data da entrada em vigor desta Resolução, para as adequações que se façam necessárias em rótulos e instruções de uso dos produtos.

Art. 47. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 48. Ficam revogadas, a partir da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006, e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

Art. 49. Esta Resolução entra em vigor 30 (trinta) dias após sua data de publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Parte do Dossiê Técnico	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
Descrição do produto (incluindo variações/configurações)	Todos os itens devem ser atendidos em todas as classes			
Gerenciamento de riscos	Resumida ou tabela simplificada			Detalhada
Requisitos de segurança e eficácia	Resumida	Resumida	Detalhada	Detalhada
Normas técnicas	Lista	Lista	Lista	Lista
Processos de fabricação	-	Fluxograma	Fluxograma	Fluxograma
Endereços dos sítios de fabricação	Identificação dos sítios com endereços completos			
Estudos de desempenho				
Amostras biológicas	-	Resumida	Resumida	Detalhada
Rastreabilidade metrológica de calibradores e controles	-	Resumida	Resumida	Resumida
Exatidão de medição	-	Resumida	Detalhada	Detalhada
Precisão de medição (reprodutibilidade e repetibilidade)	-	Resumida	Detalhada	Detalhada
Sensibilidade analítica	-	Resumida	Detalhada	Detalhada
Especificidade analítica	-	Resumida	Detalhada	Detalhada
Efeito pró-zona de alta dose	-	Resumida	Detalhada	Detalhada
Limites de medição	-	Resumida	Detalhada	Detalhada
Definição de valor de <i>cut-off</i>	-	Resumida	Detalhada	Detalhada
Validação do procedimento de ensaio	-	Resumida	Detalhada	Detalhada
Validação de limpeza e desinfecção (reutilizáveis)	-	Resumida	Resumida	Resumida
Usabilidade (fatores humanos)	-	Resumida	Resumida	Resumida
Desempenho clínico				

Resumo geral de evidências clínicas	-	-	Resumida	Detalhada
Valores esperados ou valores de referência	-	-	Resumida	Detalhada
Relatório de avaliação de evidências clínicas	-	-	Resumida	Detalhada
Estudos clínicos específicos do produto	-	-	Resumida	Detalhada
Estabilidade do produto				
Prazo de validade	Resumida	Resumida	Detalhada	Detalhada
Estabilidade do produto em uso	Resumida	Resumida	Detalhada	Detalhada
Estabilidade de transporte ou de expedição	Resumida	Resumida	Detalhada	Detalhada
Imagens dos produtos	Requerido para todas as classes			
Rotulagem e Instruções de Uso	Requerido para todas as classes			
<p>Nota 1 – Nas partes do dossiê técnico onde são solicitadas informações resumidas se espera que sejam apresentados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - breve descrição do protocolo utilizado; - resultados do estudo; e - conclusões do estudo. 				
<p>Nota 2 – Nas partes do dossiê técnico onde são solicitadas informações detalhadas se espera que sejam apresentados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - protocolo de estudo utilizado; - método de análise dos dados; - relatório de estudos contendo resultados; e - as conclusões do estudo. 				
<p>Nota 3 – Os dossiês técnicos dos produtos de classe I não devem ser encaminhados para a ANVISA, visto que tais produtos são isentos de cadastro ou registro. Estes dossiês técnicos devem ser mantidos atualizados pelo fabricante nacional ou internacional e pelo importador em suas dependências para fins de auditoria por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.</p>				