

RESOLUÇÃO - RDC Nº 36 DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, 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 a classificação de risco, os regimes de controle de registro e cadastro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos.

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 interlaboratorial;

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 sejam destinados ao diagnóstico em qualquer tipo de amostra não humana;

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 esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde;

VIII – aos produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – *Research Use Only*;

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

X – aos meios de cultura e instrumentos destinados às análises de controle ambiental, industrial, de alimentos ou de água; e

XI – aos softwares para diagnóstico *in vitro* não embarcados nos equipamentos, os quais são tratados em regulamento específico.

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, alteração (quando couber) ou revalidação;

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 23 de setembro de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, 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 – coletor de amostra: material, com ou sem vácuo, com intenção de uso específico de contenção primária e preservação de amostras obtidas do corpo humano para propósitos de diagnóstico *in vitro*;

VI – desempenho clínico: avaliação realizada para estabelecer ou confirmar uma associação entre o analito e a condição clínica ou estado fisiológico;

VII – dossiê técnico: documento que descreve 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;

VIII – efeito pró-zona de alta dose: resultado de uma reação antígeno-anticorpo, na qual o excesso de antígeno ou de anticorpo resulta em uma reação incompleta ou a bloqueia;

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

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

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

XII – especificidade analítica: capacidade de um método analítico determinar somente o analito frente a outras substâncias presentes na amostra;

XIII – especificidade clínica: também conhecida como especificidade diagnóstica, corresponde ao percentual de resultados negativos obtidos quando o analito não está presente na amostra, reconhecendo a ausência de uma determinada doença ou condição;

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

XV – estudos de desempenho: avaliação 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;

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

XVII – fabricante legal: pessoa jurídica com a responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem do produto antes de colocá-lo no mercado sob seu nome, sendo estas operações realizadas ou não pela própria empresa;

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

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

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

XXI – 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;

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

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

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

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

XXVI – *point of care testing* (PoCT): testagem conduzida próximo ao local de cuidado ao paciente, inclusive em consultórios e locais fora da área técnica de um laboratório, por profissionais de saúde ou por pessoal capacitado pelo Ministério da Saúde e ou Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais;

XXVII – 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, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos;

XXVIII – produto para autoteste: produto para 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, realizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico;

XXIX – produto de uso exclusivo em pesquisa: 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, não podendo ser utilizado para fins clínicos;

XXX – 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;

XXXI – 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 finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

XXXII – repetibilidade: resultados de sucessivas medições de um mesmo analito em condições operacionais inalteradas;

XXXIII – reprodutibilidade: resultados de sucessivas medições de um mesmo analito em condições operacionais distintas;

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

XXXV – 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;

XXXVI – sensibilidade analítica: a capacidade de um método analítico obter resultados positivos frente a resultados positivos obtidos pelo método de referência. A menor quantidade do analito que pode ser mensurada;

XXXVII – sensibilidade clínica: percentual de resultados positivos obtidos quando o analito está presente na amostra, reconhecendo a presença de uma determinada doença ou condição;

XXXVIII – solicitante: pessoa jurídica situada no Brasil, fabricante ou importadora, 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;

XXXIX – unidade fabril: local onde ocorre a fabricação ou etapa de fabricação dos produtos, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de equipamento (*Original Equipment Manufacturer – OEM*);

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

XLI – usuário leigo: indivíduo sem treinamento técnico ou científico formal para uso do produto;

XLII – valor de *cut-off*: valor de uma distribuição de referência, que representa um ponto de decisão clínica; e

XLIII – valor de referência: valor teórico ou estabelecido em princípios científicos que serve como referência concordada para comparação.

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 de risco 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 São classificados como Classe IV os reagentes e dispositivos com as seguintes finalidades:

I – detectar a presença de, ou a exposição a, 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, agente transmissível que cause risco de morte ou doença, geralmente incurável, com elevado risco de propagação.

Art. 7º São classificados como Classe III os reagentes e dispositivos 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. 8º São classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados ao diagnóstico de doença de notificação compulsória prevista nas Portarias nº 1.271, de 6 de junho de 2014 e Portaria nº 1.984, de 12 de setembro de 2014, do Ministério da Saúde.

Art. 9. São também classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados a:

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

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

III – detectar a presença de um agente infeccioso quando 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 quando há risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de manejo do paciente, resultando em uma situação de iminente risco a sua vida;

VI – monitorar carga viral de pacientes que sofrem de uma doença infecciosa geralmente incurável;

VII – triagem, estadiamento ou diagnóstico de câncer;

VIII – teste genético humano;

IX – rastreamento de desordens congênitas no feto;

X – 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; e

XI – determinações de gases e glicose no sangue por *point of care testing* – PoCT.

Parágrafo único. Outros reagentes e dispositivos para diagnóstico *in vitro* que são destinados para uso como *point of care testing* – PoCT, não enquadrados no inciso XI do *caput* deste artigo, devem ser classificados independentemente, utilizando-se as regras de classificação previstas nesta Seção.

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

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. 11. São classificados como Classe I:

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

II – produtos destinados à calibração, limpeza ou manutenção de instrumentos em procedimentos de assistência técnica ou de manutenção e limpeza pelo usuário capacitado conforme indicação do fabricante especificada no manual do instrumento;

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;

VI – instrumento para preparo e processamento de amostras para diagnóstico *in vitro*.

Art. 12. Os produtos para diagnóstico *in vitro* não abrangidos pelas regras de classificação previstas nos artigos 6º a 11 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, exceto os instrumentos destinados para autoteste, que seguem a classificação dos respectivos analitos.

Art. 13. 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. 14. 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. 15. 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, 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. 16. 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. 17. Os produtos para diagnóstico *in vitro* das Classes I e II estão sujeitos a cadastro.

Art. 18. 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. 19. Para protocolizar as petições de cadastro ou de registro de produtos para diagnóstico *in vitro*, o solicitante deve apresentar:

I – comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) correspondente, ou guia de isenção;

II – formulário disponibilizado pela ANVISA no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

III – para os produtos enquadrados nas classes de risco II, III e IV, 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, declaração consularizada, acompanhada de tradução juramentada, emitida pelo fabricante legal há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) razão social e endereço completo do fabricante legal;
- b) razão social e endereço completo do importador;
- c) autorização expressa para o importador representar e comercializar o(s) produto(s) no Brasil;
- d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

VI – para os produtos enquadrados nas classes de risco III e IV, comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de BPF; e

VII – 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. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

§1º Não será passível de exigência técnica a petição que se encontre com ausência de documento, ensejando o indeferimento sumário.

§2º O deferimento do registro fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA e ao atendimento dos demais requisitos indicados neste regulamento.

Art. 20. Os produtos para diagnóstico *in vitro* podem ser cadastrados ou registrados em agrupamentos como família quando:

I – forem do mesmo fabricante legal, possuírem tecnologia similar, fizerem uso de mesma metodologia e estiverem incluídos na relação de agrupamento em família de produtos para diagnóstico *in vitro*, publicada na Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015; ou

II – forem do mesmo fabricante legal, 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. 21. A critério da autoridade sanitária, informações relativas à pesquisa clínica poderão ser solicitadas de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015.

Seção II

Petições de Alteração de Cadastro ou Registro de Produtos

Art. 22. Para protocolizar petição de alteração do cadastro ou do registro de produto para diagnóstico *in vitro*, o solicitante deve apresentar:

I – comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) correspondente ou guia de isenção;

II – formulário disponibilizado pela ANVISA, 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 ausência de documento, ensejando o indeferimento sumário.

Art. 23. Nos casos de alteração, havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, é permitida a importação e comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do *caput* deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização e distribuição do produto.

Seção III

Petições de Revalidação de Registro de Produtos

Art. 24. Para protocolizar petição de revalidação do registro de produto para diagnóstico *in vitro*, o solicitante deve apresentar:

I – comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) correspondente ou guia de isenção;

II – formulário disponibilizado pela ANVISA, devidamente preenchido;

III – para os produtos importados: cópia autenticada do documento legal, conforme descrito no inciso V do art. 20; e

IV – comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de BPF.

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição que se encontre com ausência de documento, ensejando o indeferimento sumário.

Art. 25. Os produtos sujeitos a cadastro ficam dispensados de revalidação.

Seção IV

Petições de Cancelamento de Cadastro ou Registro de Produtos

Art. 26. O detentor do cadastro ou do registro de produto para diagnóstico *in vitro* que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar seu cancelamento, mediante apresentação do formulário disponibilizado pela ANVISA no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido.

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

CAPÍTULO IV

DO DOSSIÊ TÉCNICO

Art. 27. O responsável técnico assumirá a responsabilidade pelas informações prestadas no dossiê técnico do produto.

Art. 28. O dossiê técnico deve ser mantido atualizado pelo fabricante nacional ou pelo importador do produto em suas dependências para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. O dossiê técnico dos produtos de classe de risco I não deve ser encaminhado para a ANVISA, entretanto, o fabricante nacional ou importador deve manter as informações e documentos previstos no Anexo desta Resolução, para fins de controle sanitário.

Art. 29. 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;
 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, semiautomatizado ou não automatizado;
 8. se é qualitativo ou quantitativo;
 9. tipo(s) de amostra(s) necessária(s); e
 10. quando aplicável, 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 apresentação comercial e embalagem (primária e secundária);
- f) quando aplicável, para ensaios automatizados, descrição das características do instrumento necessário ou instrumento dedicado;
- g) quando aplicável, indicação do 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;
- 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; e
- j) indicação do(s) país(es) no(s) qual(is) o(s) produto(s) tem comercialização autorizada ou aprovada;

II – imagens dos produtos (fotografias, desenhos ou diagramas do produto ou do conjunto de seus componentes);

III – relatório de gerenciamento de riscos do produto (análise de riscos e medidas de redução dos riscos);

IV – quando aplicável, lista de normas técnicas adotadas;

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

VI – estudos de desempenho, contendo, quando aplicável:

- a) amostras biológicas:
 - 1. caracterização e validação de amostras clínicas utilizadas; e
 - 2. condições de armazenamento e estabilidade das amostras;
- b) determinação da 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 ou limite de detecção;
- f) especificidade analítica;
- g) efeito pró-zona de alta dose;
- h) intervalo de medição (limites) ou linearidade;
- i) definição de valor de *cut-off*;
- j) relatório da validação do procedimento de ensaio;
- k) relatório da validação do procedimento de limpeza e desinfecção para instrumentos que requeiram contato direto com o paciente ou usuário leigo; e
- l) relatório de usabilidade para os produtos destinados aos usuários leigos;

VII – estabilidade do produto (exceto instrumentos), 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), quando o transporte ou a expedição forem realizados em condições diferentes das condições de armazenamento;

VIII – desempenho clínico, quando aplicável, incluindo:

- a) resumo geral de evidências clínicas, contemplando sensibilidade clínica e especificidade clínica;
- b) valores esperados ou valores de referência;
- c) relatório de avaliação de evidências clínicas;

IX – rotulagem e instruções de uso, contendo:

- a) imagens do conjunto de rótulos primários e secundários previstos para serem 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.

X – endereços das unidades fabris, inclusive as de etapas terceirizadas ou contratadas pelo fabricante legal; e

XI – 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 as unidades fabris, quando aplicável.

Parágrafo único. Para os casos em que os estudos de estabilidade forem apresentados utilizando o modelo acelerado, os dados do estudo em tempo real devem ser apresentados na revalidação do registro.

Art. 30. A necessidade da disponibilização de informações exigidas para cada item do dossiê técnico, de acordo com as classes de risco, é apontada no Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a ANVISA poderá requerer a apresentação de documentos e informações adicionais.

CAPÍTULO V

DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO

Art. 31. Os rótulos e as instruções de uso devem ser capazes de identificar o produto e seu fabricante legal, bem como de apontar informações relativas à segurança e eficácia do produto para o usuário, profissional ou leigo.

Art. 32. 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 a norma 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 A simbologia em produtos destinados ao público leigo deve vir acompanhada de legenda.

§3º É permitida, em produtos de uso profissional, a utilização de outros símbolos não previstos na norma ABNT NBR ISO 15223, desde que acompanhada de legenda.

§4º O uso de gráficos e diagramas em instruções de uso é permitido desde que facilitem a capacidade de entendimento do usuário.

Art. 33. 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.

Art. 34. A rotulagem do produto deve estar em língua portuguesa ou fazendo uso de simbologia apropriada.

§1º A rotulagem secundária (externa) dos produtos para diagnóstico *in vitro*, deve conter 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 fabricante legal;

IV – razão social, endereço e CNPJ do solicitante;

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

VIII – quando destinado ao público leigo, as expressões “Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste” e “Autoteste para (especificar, parâmetro ou condição a que se propõe o teste), sem fins diagnósticos”;

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

X – indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado, exceto para instrumentos;

XI – indicação de condições de armazenamento, podendo ser mencionadas também condições específicas de transporte e/ou manuseio;

XII – se o produto é fornecido estéril, indicação de sua condição e do método de esterilização;

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

XIV – quando relevante, se o produto é de uso único e se existe risco potencial de reuso, indicação de tal fato; e

XV – relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades.

§2º A rotulagem primária dos produtos para diagnóstico *in vitro*, exceto instrumentos, deve conter as seguintes informações:

I – nome técnico ou nome comercial do produto e indicação do componente;

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

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

IV – indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

§3º A rotulagem primária dos instrumentos deve ser indelével e conter as seguintes informações:

I – nome técnico ou nome comercial do produto e modelo comercial;

II – número de série precedido pelo termo que o identifique ou por simbologia equivalente;

III – identificação do fabricante legal;

IV – número de registro ou cadastro junto à ANVISA.

Art. 35. As instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro* devem estar em língua portuguesa e conter os dados abaixo relacionados:

I – nome técnico ou nome comercial do produto;

II – razão social e endereço do fabricante legal, 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 e modo de uso do produto, incluindo indicação de que é para “uso em diagnóstico *in vitro*”;

IV – usuário pretendido, quando aplicável;

- V – indicações de condições de armazenamento ou de manuseio aplicáveis;
- VI – princípio de funcionamento do teste ou do instrumento;
- VII – tipos de amostras ou matrizes a utilizar, quando aplicável;
- VIII – condições para coleta, manuseio, preparo e preservação de amostras;
- IX – descrição do produto, incluindo os acessórios e quaisquer limitações para seu uso, como utilização de instrumento dedicado, e se aplicável, versão do software;
- X – estabilidade em uso do produto, exceto para instrumentos, 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 instalação, 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, exceto para instrumentos;
- 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 estiver danificada antes do uso;
- XX – informação de outros produtos, materiais ou instrumentos necessários para a realização do ensaio ou reação;
- XXI – 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;
- XXII – para produtos destinados a usuários leigos, as circunstâncias nas quais o usuário deve consultar um profissional de saúde;

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

XXIV – indicação dos termos e condições de garantia da qualidade do produto.

CAPÍTULO VI DO CANCELAMENTO DE CADASTRO OU REGISTRO

Art. 36. 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 ou for cancelado qualquer um dos documentos indicados no Capítulo III; ou

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

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 37. A manutenção da regularização de todos os produtos para diagnóstico *in vitro* fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e normas específicas, quando existirem.

Art. 38. 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.

Parágrafo único. Os produtos registrados na classe de risco II até a data da entrada em vigor desta Resolução passam a ser considerados como cadastrados, mantendo o mesmo número de identificação do registro, sem a necessidade de revalidação.

Art. 39. Os documentos indicados nos incisos III, IV e V do art. 19 deverão ser aditados aos processos que contenham petições pendentes de análise.

Art. 40. 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. 41. Os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para a língua portuguesa.

Parágrafo único. Ficam dispensados da tradução os documentos que integram o dossiê técnico, indicados no art. 29, conforme regras definidas nas Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, e RDC nº 50, de 6 de novembro de 2013.

Art. 42. 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. 43. Ficam revogadas, a partir da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução da Diretoria Colegiada– RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006 e a Resolução da Diretoria Colegiada– RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

Art. 44. Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

Parágrafo único. Fica estabelecido o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para as adequações em rótulos, instruções de uso dos produtos e para a manutenção do dossiê técnico, conforme critérios estabelecidos nos artigos 29 e 30.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Dossiê Técnico	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
Descrição do produto	Todos os critérios aplicáveis do art. 29, item I.			
Imagens dos produtos	Requerido para todas as classes			
Gerenciamento de riscos	Resumido ou tabela simplificada			
Normas técnicas adotadas	Lista			
Certificado de Conformidade para instrumentos	Documento atualizado/válido			
Estudos de desempenho				
Amostras biológicas	-	Rela tório	Rela tório	Rela tório
Rastreabilidade metrológica de calibradores e controles	-	Rela tório	Rela tório	Rela tório
Exatidão de medição	-	Rela tório	Rela tório	Rela tório
Precisão de medição	-	Rela tório	Rela tório	Rela tório
Sensibilidade analítica	-	Rela tório	Rela tório	Rela tório
Especificidade analítica	-	Rela tório	Rela tório	Rela tório
Efeito pró-zona de alta dose	-	Rela tório	Rela tório	Rela tório
Limites de medição	-	Rela tório	Rela tório	Rela tório
Definição de valor de <i>cut-off</i>	-	Rela tório	Rela tório	Rela tório
Validação do procedimento de ensaio	-	Rela tório	Rela tório	Rela tório
Validação de limpeza e desinfecção dos instrumentos	-	Rela tório	Rela tório	Rela tório
Usabilidade	-	Rela tório	Rela tório	Rela tório
Estabilidade do produto				
Prazo de validade	Rela tório	Rela tório	Rela tório	Rela tório
Estabilidade do produto em uso	Rela tório	Rela tório	Rela tório	Rela tório
Estabilidade de transporte ou de expedição	Rela tório	Rela tório	Rela tório	Rela tório
Desempenho clínico				
Resumo geral de evidências clínicas	-	-	Rela tório	Rela tório

Valores esperados ou valores de referência	-	-	Relatório	Relatório
Relatório de avaliação de evidências clínicas	-	-	Relatório	Relatório
Estudos clínicos específicos do produto	-	-	Relatório	Relatório
Rotulagem e Instruções de Uso	Requerido para todas as classes			
Endereços das unidades fabris	Identificação das unidades fabris com endereços completos			
Processos de fabricação	Fluxograma			
Nota 1 – Nos itens identificados como relatório se espera que sejam apresentados: - descrição do protocolo utilizado; - resultados do estudo; e - conclusões do estudo.				
Nota 2 – Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, a ANVISA poderá requerer a apresentação de documentos e informações adicionais.				
Nota 3 – O dossiê técnico dos produtos de classe de risco I não deve ser encaminhado para a ANVISA, entretanto deve ser mantido atualizado pelo fabricante nacional ou pelo importador do produto em suas dependências para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.				