



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



**Consulta Pública nº 42, de 13 de maio de 2005.**  
**D.O.U de 25/05/2005**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 16 de maio de 2005,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à minuta de Resolução, que estabelece Regulamento Técnico para produtos para diagnóstico de uso in vitro e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em anexo.

Art. 2º Informar que o texto da proposta de Resolução de que trata o artigo 1º estará disponível na íntegra, durante o período de consulta, no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco "B" Ed. Omega, 1ºSS, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.770.502 ou Fax: (61) 448-1059 ou E-mail: tecnologia.produtos @anvisa.gov.br

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação de texto final.

*CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES*

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2005.

Estabelece Regulamento Técnico para produtos para diagnóstico de uso in vitro e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art.111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em (#) de (#) de 2005, e

Considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº8080, de 19 de setembro de 1990 que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

Considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro, cadastramento, alteração, revalidação e cancelamento de produtos para diagnóstico de uso in vitro de que tratam a Lei nº6360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

Adota a seguinte resolução da Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino sua publicação.

Art.1º Estabelecer o Regulamento Técnico para o Registro de produtos para diagnóstico de uso in vitro, seu cancelamento, sua alteração ou revalidação, na forma do Anexo e sub-anexos desta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), disciplinando os requisitos necessários.

Art.2º Os produtos para diagnóstico de uso in vitro só poderão ser fabricados ou importados, para exposição à venda e entrega ao consumo depois que a ANVISA se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro, na forma do Regulamento Técnico.

§ 1º os produtos para diagnóstico de uso in vitro enquadrados na Classe I constantes no Sub-anexo II estão dispensados de registro, devendo neste caso serem cadastrados conforme as disposições contidas no Regulamento Técnico.

§2º O Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC não se aplica:

I – aos reagentes e materiais de referência, com certificado nacional ou internacional, destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação inter-laboratorial.

II – aos reagentes isolados, comercializados como insumos para indústrias produtoras de produtos para diagnóstico de uso in vitro.

III – aos reagentes (Kit) montados nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição sem finalidade de comercialização.

IV – aos reagentes laboratoriais que não sejam destinados para exames de diagnóstico de uso in vitro.

VI – aos reagentes para análises não relacionadas com atividade de atenção à saúde.

VII – aos produtos destinados exclusivamente para pesquisa científica.

VIII – aos meios de cultura destinados *exclusivamente* em análises de controle ambiental, industrial, e de água.

Art.3º Para fins de registro e cadastramento na ANVISA, os produtos para Diagnóstico de uso in vitro ficam enquadrados, segundo risco, conforme descrito no Sub-anexo II desta resolução.

Parágrafo único – Os produtos podem ter a sua classificação, quanto ao risco, alterada a critério da autoridade sanitária.

Art. 4º Todos os dizeres e informações contidas no processo de registro ou cadastro que acompanham o produto devem manter estrita concordância.

Art.5° Toda comunicação ao público ou publicidade referente a produtos diagnóstico de uso in vitro deverá guardar estrita concordância com as informações prestadas à ANVISA e conter o respectivo número do registro ou cadastro.

Art.6° Para a revalidação de registro de produtos diagnóstico de uso in vitro concedido anteriormente à vigência desta RDC, deve ser feita à adequação às disposições desta Resolução.

Art.7° O descumprimento das determinações desta RDC e dos seus anexos e sub-anexos constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator às cominações previstas na Lei nº6437, de 20 de agosto de 1977.

Art.8° Esta resolução da Diretoria Colegiada entrará em vigor 30 dias após a data de sua publicação.

Art.9° Fica revogada a Portaria MS/SVS nº08, de 23 de janeiro de 1996.

## **Anexo**

### **Regulamento Técnico para Produtos para Diagnóstico de Uso “in vitro”.**

#### **Sub-Anexo I Conceitos e Definições**

Para finalidade deste regulamento adotam-se os conceitos e definições a seguir:

**Alteração de Registro ou Cadastro:** toda e qualquer informação relativa a modificação de formulação, apresentação comercial, acondicionamento, embalagem, cuidados e precauções e processo de produção.

**Análise Prévia:** Análise efetuada para verificar características do produto com finalidade de registro.

**Calibração:** conjunto de operações 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 procedimentos laboratoriais.

**Embalagem:** invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não.

**Embalagem Secundária:** Recipiente destinado ao acondicionamento de produtos em sua embalagem primária, não mantendo contato com os mesmos.

**Embalagem Primária:** Recipiente destinado ao acondicionamento e envase de produtos que mantêm contato direto com os mesmos.

**Especificidade Clínica:** Proporção de indivíduos que não tem uma doença clínica especificada, para os quais resultados dos exames estão negativos ou dentro do limite definido de decisão.(NBR 14501)

**Especificidade Analítica:** Para exames quantitativos, a habilidade de um método analítico de determinar somente o analito que ele se propõe examinar. Para exames qualitativos ou semiquantitativos, a habilidade do método analítico em obter resultados negativos em concordância com os resultados negativos obtidos pelo método de referência. (NBR 14501)

**Estabilidade:** qualidade de um produto referente à manutenção de suas características essenciais durante um espaço de tempo e condições previamente pré-estabelecidas.

**Fabricante:** pessoa jurídica que desenvolve as atividades de fabricação do produto.

**Fabricação:** todas as operações que se fizerem necessárias à obtenção dos produtos que trata esta resolução.

**Impressos:** manual de instruções de uso, embalagens, cartuchos, rótulos, prospectos ou outros documentos que acompanham o produto, contendo informações e orientações ao usuário, suficientes e adequadas ao uso correto e seguro do produto.

**Inexatidão:** Diferença numérica entre um valor e o valor aceito como verdadeiro. (NBR 14501)

**Lote:** quantidade de um produto obtido em um ciclo de produção que se caracteriza por sua homogeneidade.

**Matéria Prima:** substâncias ativas ou inativas, que se empregam para a fabricação de produtos diagnósticos de uso in vitro, mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações, ou sejam, eliminadas durante o processo de fabricação.

**Matriz:** todos os componentes de um sistema de material ou amostra, exceto o analito.

**Método de Referência:** Método minuciosamente investigado, no qual descrições claras e exatas das condições e procedimentos são dadas para a exata determinação de um ou mais valores de analitos, e no qual a exatidão e a precisão documentada do método são compatíveis com o uso para avaliar a exatidão de outros métodos para se medir os mesmos valores, ou para designar valores de métodos de referência para materiais de referência. (NBR 14501)

**Número 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.

**Origem:** Local de fabricação do produto.

**Paciente:** pessoa física da qual se obteve o material para fins de diagnóstico clínico laboratorial.

**Pesquisa Clínica:** Investigação utilizando amostras provenientes de seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para diagnóstico de uso in vitro, na forma da legislação que dispõe sobre esta matéria.

**Produtos Especiais:** produtos considerados de tecnologia inovadora ou de interesse estratégico para a saúde pública.

**Produto para Diagnóstico de Uso In Vitro:** reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

**Produto para auto teste:** Teste destinado a ser utilizado por leigos, profissionais da área da saúde, ou pelo laboratório clínico, permitindo o acompanhamento das condições de uma doença, detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não sendo considerado como conclusivo para o diagnóstico.

**Recuperação:** Aumento mensurável na concentração ou atividade do analito em uma amostra, depois de adicionar uma quantidade conhecida daquele analito à amostra. (NBR 14501)

**Registro de produto:** ato privativo do órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde, 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 6360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que o caracterize.

**Relatório Técnico:** documento apresentado à ANVISA pelo solicitante, descrevendo detalhadamente os elementos que compõem e caracterizam o produto, esclareça as características, finalidade, modo de usar, conteúdo, cuidados especiais e potenciais riscos, processo produtivo e toda informação adicional que possibilite ao órgão competente do Ministério da Saúde proferir decisão sobre o pedido de registro.

**Repetibilidade:** Capacidade de um sistema ou instrumento de fornecer indicações rigorosamente semelhantes para aplicações repetidas do mesmo analito sob as mesmas condições de medição. (NBR 14501)

**Reprodutibilidade:** a mais próxima concordância entre os resultados do mesmo analito, onde as medições são feitas, sob condições diferentes, como por exemplo: princípio ou

método de exame, observador, equipamento, localização, condições de uso e tempo. (NBR 14501)

**Responsável Técnico:** profissional legalmente habilitado pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos pelo Decreto 79.094, de 1977, com inscrição em entidade profissional.

**Rótulo:** identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou auto-adesiva, 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 e durante o seu transporte ou armazenamento.

**Sensibilidade Clínica:** Proporção de pacientes com uma condição clínica bem definida, cujos valores de exame são positivos ou excedem um limite de decisão definido (isto é, um resultado positivo e identificação dos pacientes que tem uma doença). (NBR 14501)

**Sensibilidade Analítica:** Menor quantidade ou grau que se pode detectar em uma reação. (NBR 14501)

**Solicitante:** pessoa jurídica que requer o registro de produto para diagnóstico de uso in vitro, assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e a qualidade do produto no País.

**Titular do Cadastro:** pessoa jurídica que possui o cadastro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pela qualidade do produto no país até o consumidor final.

**Titular do Registro:** pessoa jurídica que possui o registro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pela qualidade do produto no país até o consumidor final.

**Valor de Referência:** valor central da faixa de aceitação para determinado mensurando, obtida em uma população sadia, selecionada por critérios étnicos, epidemiológicos, demográficos e estatísticos.

## Sub-Anexo II

### Classificação de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro

Para fins de registro e cadastramento na ANVISA, os produtos para diagnóstico de uso in vitro ficam enquadrados nas seguintes classes de risco:

Classe I – são os reagentes, controles, calibradores que apresentam mínimo risco ao usuário, ao paciente e a saúde pública. Todos os produtos Classe I estão sujeitos a cadastramento.

Classe II - são os reagentes, controles, calibradores que apresentam médio risco ao usuário, ao paciente e baixo risco à saúde pública. Todos os produtos Classe II estão sujeitos o registro

Classe III – são os reagentes, controles, calibradores que apresentam alto risco ao usuário, ao paciente e à saúde coletiva. Todos os produtos Classe III estão sujeitos ao registro.

Classe Especial – Produtos para auto-teste. Os produtos para auto-teste estão sujeitos a registro.

## **Sub-Anexo III**

### **Impressos Obrigatórios para Produtos para Diagnóstico de uso “in vitro”**

#### **III. 1 - Rótulos**

Os dizeres de rotulagem para Produtos para Diagnóstico de Uso “in vitro” devem conter as seguintes informações em língua portuguesa:

##### **I – Dizeres de Rotulagem Externa**

- Nome Comercial do produto e marca quando aplicável;
- Nome do Solicitante do registro ou cadastramento;
- Endereço e CNPJ do Solicitante do registro ou cadastramento;
- Nome do Fabricante e endereço;
- Nome do distribuidor e endereço, quando aplicável;

- Embalado por, quando aplicável (no caso da etapa de embalagem não ser realizada pelo fabricante)
- Número de registro precedido da sigla “ANVISA”;
- Número do lote ou partida;
- Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento do produto;
- Relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades, quando aplicável;
- Indicação das unidades métricas, tais como volume, peso, atividade ou outra unidade característica de cada componente do produto, em conformidade com o sistema internacional;
- Inscrição com os dizeres que indique que o produto se destina exclusivamente para Diagnóstico “in vitro”.
- Descrição da finalidade ou uso do produto, esta descrição não é necessária quando o nome do produto estiver indicando qual o parâmetro ou diagnóstico;
- Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte, identificando com símbolos internacionais correspondentes ou dizeres tais como: Tóxico, Potencialmente Infectante, Radioativo, entre outros;
- Nome do Responsável técnico, com número de inscrição no conselho de classe.
- Indicação das condições adequadas de armazenamento e transporte do produto, incluindo, entre outras, os limites de temperatura, umidade ou iluminação, podendo ser utilizada simbologia conforme previsto na NBR ISO 15223.

## **II – Dizeres de Rotulagem para Produtos para Auto-teste**

- Nome Comercial do produto e marca quando aplicável;
- Nome do Solicitante do registro ou cadastramento;
- Endereço e CNPJ do Solicitante do registro ou cadastramento;
- Nome do Fabricante e endereço;
- Nome do distribuidor e endereço, quando aplicável;
- Embalado por, quando aplicável (no caso da etapa de embalagem não ser realizada pelo fabricante)
- Número de registro precedido da sigla “ANVISA”;
- Número do lote ou partida;
- Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento do produto;
- Relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades, quando aplicável;
- Inscrição com os dizeres:
  - “Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste”
  - “Auto teste para orientação de... sem fins diagnósticos”.
  - Orientações sobre a necessidade de procurar orientação médica.
- Descrição da finalidade ou uso do produto, quando o nome do produto estiver indicando qual o parâmetro, doença, ou condição específica poderá ser omitida;
- Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte.
- Nome do Responsável técnico, com número de inscrição no conselho de classe.
- Indicação das condições adequadas de armazenamento e transporte do produto, incluindo, entre outras, os limites de temperatura, umidade ou iluminação, podendo ser utilizada simbologia conforme previsto na NBR ISO 15223.



### **III - Rotulagem Interna**

Os dizeres de rotulagem interna devem conter:

- Nome Comercial do produto e marca;
- Número do lote ou partida;
- Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento do produto;
- Indicação das condições adequadas de armazenamento e transporte do produto, incluindo, entre outras, os limites de temperatura, umidade ou iluminação, podendo ser utilizada simbologia conforme previsto na NBR ISO 15223.

Informações adicionais poderão ser incluídas na rotulagem (interna e externa) desde que não induzam a erro, que possibilitem interpretação falsa ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam conforme previsto na Lei nº6360/76.

### III. 2 - Instruções de Uso

Devem acompanhar o produto instruções de uso em português contendo:

1. Nome comercial e sua marca,
2. Descrição da finalidade ou uso do produto,
3. Descrição do princípio de ação ou aplicação do produto, informando a base científica, bem como explicação concisa da metodologia, técnicas ou reações envolvidas,
4. Relação de todos componentes fornecidos com o produto, descrevendo as especificações ou características técnicas qualitativas e quantitativas de cada componente, incluindo, conforme o caso:
  - a- Denominação genérica ou usual, com composição, quantidade, proporção ou concentração de cada reagente ativo,
  - b- Modalidade de medida da atividade, potência, avides ou títulos, quando se tratar de material biológico,.
5. Relação de todos os materiais, artigos, acessórios, insumos ou equipamentos necessários e não fornecidos para uso com o produto,
6. Indicação das condições adequadas de armazenamento e transporte do produto, incluindo, entre outras, os limites de temperatura, umidade ou iluminação, podendo ser utilizada simbologia conforme previsto na NBR ISO 15223 e descrição de testes apropriados, quando aplicável, para identificar instabilidades físicas, químicas ou biológicas, visando assegurar desempenho adequado do produto,
7. Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte. Quando aplicável instruções de biossegurança, procedimentos para eliminar os materiais infectantes, derivados de sangue humano ,animal ou de organismos geneticamente modificados (OGM),e alerta ao consumidor sobre a potencialidade de transmissão de doenças infecciosas.
8. Orientações sobre os cuidados com a amostra biológica objeto do diagnóstico, detalhando:
  - a- Sua obtenção e preparo, incluindo anti-coagulantes e preservativos necessários para manter a integridade do mensurando na amostra, bem como precauções especiais no preparo do paciente, quando importante para validação de aplicação do produto,
  - b- Os cuidados de armazenamento e transporte, visando à estabilidade da amostra,
  - c- As precauções com o manuseio e descarte da amostra,

- d- Os fatores interferentes que contra indiquem o uso da amostra,
- e- As influências pré-analíticas, tais como, anti-coagulantes, luz, temperatura ou umidade, bem como outras influências físicas, química ou biológica,

9. Descrição do processo de medição, detalhando:

- a- A preparação da medição, com todas as operações necessárias à utilização correta do produto, incluindo as instruções adequadas para reconstituição, mistura, diluição ou outra forma de preparo dos reagentes de trabalho, bem como citação das especificações do diluente a ser utilizado,
- b- As técnicas de utilização dos reagentes e dos demais componentes do produto, descrevendo os volumes utilizados, os tempos requeridos em cada etapa ou fase, as condições ambientais, bem como os ajustes dos instrumentos de medição do produto, da técnica ou da reação,
- c- As informações sobre procedimentos adicionais relevantes para executar a medição e o tempo na qual ela pode ser realizada.

10. Orientações sobre os procedimentos de calibração do processo de medição detalhando:

- a- Determinação da curva de calibração, com exemplo gráfico,
- b- O cálculo do fator de calibração,
- c- A linearidade ou faixa dinâmica com descrição dos intervalos de calibração incluindo o menor e o maior valor mensurável,
- d- A rastreabilidade em relação ao material de referência nacional ou internacional.

11. Descrição dos procedimentos de cálculos e obtenção dos resultados da medição informando:

- a- As equações com descrição de suas variáveis,
- b- Os cálculos com orientações passo a passo, incluindo exemplos,
- c- As unidades de apresentações dos resultados,
- d- A conversão das unidades para o Sistema Internacional SI,

12. Informações sobre as limitações do processo de medição, incluindo orientações sobre a utilização de testes adicionais mais específicos ou sensíveis; quando os resultados obtidos assim o sugerirem,

13. Orientações sobre o controle interno da qualidade a ser adotado pelo usuário para assegurar o desempenho adequado do processo de medição,

14. Informações sobre os valores de referência aplicáveis obtidos em populações sadias ou valores demográficos, epidemiológicos, estatísticos, desejáveis, terapêuticos ou tóxicos,

15. Descrição das características de desempenho do produto detalhando:

- a- A inexatidão com dados de recuperação e comparação com métodos de referência ou conhecido,
- b- A imprecisão com repetitividade e a reprodutibilidade,
- c- A especialidade diagnóstica ou metodológica,

- d- A sensibilidade diagnóstica ou metodológica,
  - e- Os estudos de diluição, descrevendo as modificações nos resultados produzidos pela diluição da matriz,
  - f- Os efeitos da matriz decorrentes da presença de proteínas, lipídios, bilirrubina, produtos da hemólise e outros interferentes, com recomendações para eliminar a ação destes interferentes, quando possível,
16. Indicação ao consumidor dos termos e condições de garantia da qualidade do produto,
  17. Nome do Solicitante do registro, CNPJ, endereço,
  18. Origem do produto, indicando o nome do fabricante e seu endereço,
  19. Informações para contato do usuário com o titular.
  20. Indicação de serviço de atendimento ao consumidor,
  21. Relação das referências bibliográficas cujo conteúdo fundamenta ou comprova as informações fornecidas;
  22. Data de edição das instruções de uso, com informação do mês e ano de edição ou revisão destas instruções.

### **III. 3 - Instruções de Uso para Produtos Auto-Teste (Classe Especial)**

Devem acompanhar o produto instruções de uso em português contendo:

:

1. Nome comercial e sua marca,
2. Descrição da finalidade ou uso do produto,
3. Descrição do princípio de ação ou aplicação do produto, informando a base científica, bem como explicação concisa da metodologia, técnicas ou reações envolvidas,
4. Relação de todos componentes fornecidas com o produto, descrevendo as especificações ou características técnicas qualitativas e quantitativas de cada componente, incluindo conforme o caso:

- a. Denominação genérica ou usual, com composição, quantidade, proporção ou concentração de cada reagente ativo,
  - b. Modalidade de medida da atividade, potência, avides ou títulos, quando se tratar de material biológico.
5. Relação de todos os materiais, artigos, acessórios, insumos ou equipamentos necessários e não fornecidos para uso com o produto,
6. Indicação das condições adequadas de armazenamento e transporte do produto, incluindo, entre outras, os limites de temperatura, umidade ou iluminação, podendo ser utilizada simbologia conforme previsto na NBR ISO 15223 e descrição de testes apropriados, quando aplicável, para identificar instabilidades físicas, químicas ou biológicas, visando assegurar desempenho do produto,
7. Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte. Quando aplicável, instruções de biossegurança, procedimentos para eliminar os materiais infectantes, derivados de sangue humano, animal ou de organismos geneticamente modificados (OGM), e alerta ao consumidor sobre a potencialidade de transmissão de doenças infecciosas.
8. Informação que o produto destina-se a Auto teste para orientação de... sem fins diagnósticos.
9. Orientações sobre os cuidados com a amostra biológica objeto do diagnóstico, detalhando:
  - a. Sua obtenção bem como precauções especiais no preparo do paciente, quando importante para validação de aplicação do produto,
  - b. Os cuidados de armazenamento e transporte, visando à estabilidade da amostra,
  - c. As precauções com o manuseio e descarte da amostra,
  - d. Os fatores interferentes que contra indiquem o uso da amostra,
  - e. As influências pré-analíticas, tais como, luz, temperatura ou umidade, bem como outras influências físicas, química ou biológica,
10. Descrição do processo de medição, detalhando:
  - a. A preparação da medição, com todas as operações necessárias à utilização correta do produto.
  - b. As informações sobre procedimentos adicionais relevantes para executar a medição e o tempo na qual ela pode ser realizada.
11. Orientações sobre os procedimentos de calibração do processo de medição.
12. Descrição dos procedimentos de obtenção e interpretação dos resultados da medição informando:
  - a. Orientações a respeito da necessidade de indicação médica para seu uso,
  - b. Orientações quanto às providências a serem adotadas pelo usuário em decorrência dos resultados obtidos,
  - c. Orientações sobre a necessidade de procurar orientação médica,
  - d. Condições em que o teste pode apresentar resultado falso positivo, falso negativo ou resultados incoerentes,

e. As unidades de apresentações dos resultados,

13. Informações sobre as limitações do processo de medição, incluindo orientações sobre a utilização de testes adicionais mais específicos ou sensíveis; quando os resultados obtidos assim o sugerirem,

14. Indicação ao consumidor dos termos e condições de garantia da qualidade do produto,

15. Nome do Solicitante do registro, CNPJ, endereço,

16. Origem do produto, indicando o nome do fabricante e seu endereço,

17. Informações para contato do usuário com o titular.

18. Indicação de serviço de atendimento ao consumidor,

19. Data de edição das instruções de uso, com informação do mês e ano de edição ou revisão destas instruções

## **Sub-Anexo IV**

### **Documentos Técnicos**

#### **IV. 1- Relatório Técnico – Classe II**

##### **I – Conteúdo do Relatório Técnico**

O relatório técnico previsto nesta Resolução e considerando o disposto do inciso III do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77 deverá constar as seguintes informações:

1. Composição detalhada de cada um dos componentes que constitui o conjunto do produto, incluindo o nome e sinônimos de cada substância, ativa ou não, que figure em cada unidade do produto, bem como a indicação das unidades métricas de volume, peso, atividade ou outra unidade característica de cada componente,
2. Fluxograma do processo de produção detalhando as fases ou etapas da fabricação do produto, com descrição de cada fase ou etapa até a obtenção do produto acabado,

##### **I – Apresentação do Relatório Técnico**

O responsável técnico assumirá a responsabilidade pelas informações prestadas pelo solicitante no relatório técnico, o qual deverá conter o nome deste responsável técnico e sua respectiva assinatura, conforme dispõe o inciso III do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77.

## **IV. 2 - Relatório Técnico – Classe III e Classe Especial**

### **I – Conteúdo do Relatório Técnico**

O relatório técnico previsto nesta Resolução e considerando o disposto do inciso III do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77 deverá constar as seguintes informações:

1. Formas de apresentação do produto e a composição detalhada de cada um dos componentes que constitui o conjunto do produto, incluindo o nome e sinônimos de cada substância, ativa ou não, que figure em cada unidade do produto, bem como a indicação das unidades métricas de volume, peso, atividade ou outra unidade característica de cada componente,
2. Descrição detalhada dos procedimentos para controle e validação da qualidade pelo fabricante das matérias-primas, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produto acabado, com provas de sua execução.
3. Fluxograma do processo de produção detalhando as fases ou etapas da fabricação do produto, com descrição de cada fase ou etapa até a obtenção do produto acabado,
4. Detalhamento dos estudos realizados para determinação da sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade, repetitividade e estabilidade do produto, contendo:
  - Informação do local em que os estudos foram conduzidos - Instituições/ local em que os estudos foram realizados,
  - Responsável pelos estudos/testes,
  - Painel (is) Utilizado(s), Tipificação de amostras clínicas,
  - Quantitativo de testes, Lotes utilizados nos estudos e suas respectivas validades.
  - Laudo de liberação do Controle de Qualidade dos lotes utilizados.
  - Produto alvo de comparação (Fabricante, Nome Comercial, Metodologia, Quantitativo, Lote e validade).

- Na necessidade do uso de equipamentos (Kit Fechado) deverá ser informado – Nome Comercial do Equipamento – Modelo, Software utilizado e Versão.
- Estudos de Estabilidade (Real, acelerado, temperatura, lotes).

## **I – Apresentação do Relatório Técnico**

O responsável técnico assumirá a responsabilidade pelas informações prestadas pelo solicitante no relatório técnico, o qual deverá conter o nome deste responsável técnico e sua respectiva assinatura, conforme dispõe o inciso III do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77.

## **Sub-Anexo V**

**Documentos Necessários para Petição de Registro, Cadastramento, Alteração, Revalidação e Cancelamento.**

Os documentos referidos neste sub-anexo deverão ser protocolados em volume único, respeitando o ordenamento com as páginas numeradas em ordem seqüencial e rubricadas pelo responsável legal do solicitante, e demais documentos de acordo com resolução específica de procedimentos administrativos e de arrecadação.

### **V.1 - Cadastramento – Classe I**

Para protocolar a petição de cadastramento para diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos.

- Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;
- Cópia de Licença de Funcionamento do estabelecimento atualizado, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77;

### **V.2 - Registro – Classe II e Classe III**

Para protocolar a petição de registro para diagnóstico de uso “in vitro” – Classe II e Classe III, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

- Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;
- Cópia de Licença de Funcionamento do estabelecimento atualizado, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77;



- Relatório Técnico, de acordo com Sub-anexo IV.

No caso de produtos importados adicionalmente:

- Cópia de documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa.
- Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFc) ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com Sub-anexo V (V.10).

Os documentos referidos neste item poderão ser substituídos para produtos especiais pelo relatório de Pesquisa Clínica, de acordo com Resolução CNS/MS nº251, de 07 de agosto de 1997 ou instrumento legal que venha a substituí-la.

### **V.3 - Registro – Classe Especial**

Para protocolar a petição de registro para diagnóstico de uso “in vitro” Classe IV, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

- Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;
- Cópia de Licença de Funcionamento do estabelecimento atualizado, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº79.094/77;
- Cópia de documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa, para produtos importados;
- Relatório Técnico, de acordo com Sub-anexo IV (IV.2);
- Modelo de Rótulos, de acordo com Sub-anexo III (III.1-II);
- Modelo de Instruções de Uso, de acordo com Sub-anexo III (III.3)

No caso de produtos importados adicionalmente:

- Cópia de documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa.

- Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF<sub>FeC</sub>) ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com Sub-anexo V (V.10).

#### **V.4 – Revalidação de Cadastramento – Classe I**

A Revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, de acordo com Lei nº6360/76.

Para protocolar a petição de revalidação de cadastramento para diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos.

- Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;
- Cópia de Licença de Funcionamento do estabelecimento atualizado, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77;
- Comprovante de Industrialização do produto no primeiro período de validade do registro, de acordo com Decreto nº79.094/77.

#### **V.5 – Revalidação de Registro – Classe II e III**

A Revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, de acordo com Lei nº6360/76.

Para protocolar a petição de revalidação de registro para diagnóstico de uso “in vitro”, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos.

- Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;
- Cópia de Licença de Funcionamento do estabelecimento atualizado, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº79.094/77;
- Comprovante de Industrialização do produto no primeiro período de validade do registro, de acordo com Decreto nº79.094/77.
- Relatório Técnico, de acordo com Sub-anexo IV.

No caso de produtos importados adicionalmente:

- Cópia de documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa.
- Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFeC) ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com Sub-anexo V (V.10).

## **V.6 – Revalidação de Registro – Classe Especial**

A revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último quinquênio de validade.

Para protocolar a petição de revalidação de registro para diagnóstico de uso “in vitro”, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos.

- Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;
- Cópia de Licença de Funcionamento do estabelecimento atualizado, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº79.094/77;
- Comprovante de Industrialização do produto no primeiro período de validade do registro, de acordo com Decreto nº79.094/77.
- Relatório Técnico, de acordo com Sub-anexo IV (IV.2);
- Modelo de Rótulos, de acordo com Sub-anexo III (III.1-II);
- Modelo de Instruções de Uso, de acordo com Sub-anexo III (III.3).

No caso de produtos importados adicionalmente:

- Cópia de documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa.
- Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFeC) ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com Sub-anexo V (V.10).

## **V.7 – Alteração**

Para protocolar a petição de alteração de registro ou cadastramento para diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos.

- Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico.

- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;
- Cópia de Licença de Funcionamento do estabelecimento atualizado, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77;
- Demais documentos para registro ou cadastramento, informando qual a alteração pleiteada.

## **V.8 – Cancelamento**

- Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico.
- Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;
- Cópia de Licença de Funcionamento do estabelecimento atualizado, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77;
- Documento descritivo das razões da solicitação do cancelamento do registro do produto.

## **V.9 – Documentos Complementares**

O solicitante deverá anexar à petição de registro, revalidação ou de alteração de registro, quando exigido, os seguintes documentos:

- Relatório de análise prévia considerada satisfatória, realizada por unidade da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública;
- Relatório de Pesquisa Clínica de acordo com Resolução CNS/MS nº251, de 07 de agosto de 1997 ou instrumento legal que venha a substituí-la.

## **V.10 – Certificado de Livre Comércio do Produto no País de Origem**

O certificado de livre comércio do produto no país de origem da fabricação do produto, previsto no Sub-anexo V desta resolução deve:

1. Declarar expressamente em seu texto a autorização de uso ou livre comércio do produto no país de origem da fabricação do produto, ou alternativamente referenciar o cumprimento de legislação com este significado, devendo, neste caso, o solicitante comprovar esta vinculação;
2. Ser firmado por dirigente do órgão federal de saúde competente ou de outra instituição com competência legal para emitir estes documentos, devendo, neste caso, o solicitante comprovar esta competência;
3. Ser reconhecido pelo consulado brasileiro no país de origem da fabricação do produto e vir acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa.