



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

**MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE  
PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO  
*IN VITRO* NA ANVISA**

---

Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso *in vitro* – GEVIT

BRASÍLIA, NOVEMBRO DE 2015

Presidente da República

**Dilma Rousseff**

Ministro da Saúde

**Marcelo Costa e Castro**

Diretor-Presidente da Anvisa

**Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Diretores da Anvisa

**Fernando Mendes Garcia Neto**

**Ivo Bucaresky**

**José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

**Renato Alencar Porto**

Gerente Geral

**Leandro Rodrigues Pereira**

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS

Gerente

**Augusto Bencke Geyer**

Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso *in vitro* – GEVIT

Coordenação e Redação:

**Valter Pereira de Oliveira**

Colaboradores:

**Andre Luiz Lopes Sinoti**

**Carolina Link Gasparin**

**Christiane da Silva Coelho**

**Luciana Cristina Averbek**

**Marcella Melo Vergne de Abreu**

**Marcos Paulo Barbosa Jucá**

Central de Atendimento Anvis@tende (0800-6429782)

Copyright © ANVISA, 2011

# Sumário

## Introdução

### Capítulo I

- **Informações Gerais**
  - Atendimento aos Prazos Legais
- **Fluxograma para Solicitação de Registro ou Cadastro**
- **Passo 1 – Regularização da Empresa Junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF**
  - Cadastro do Gestor de Segurança
  - Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE
  - Licença de Funcionamento local – LF
  - Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC
- **Passo 2 – Identificação Sanitária do Produto**
  - Classificação do Produto (Classe + Regra)
  - Produtos Isentos de Registro ou Cadastro
- **Passo 3 – Identificação da Petição**
  - Registro ou Cadastro?
  - Produto Único ou Família?
  - Produtos Sujeitos a Avaliação no INCQS
  - Assuntos de Petição – O quê e quando solicitar? Quais os documentos necessários?
- **Passo 4 – Peticionamento Eletrônico**
- **Passo 5 – Protocolo da Petição**
- **Passo 6 – Análise do Processo ou Petição pela Anvisa**

### Relatório de Informações Econômicas

### Fale com a Anvisa

### Portal da Anvisa

### CAPÍTULO II

- **Documentação Exigida e Detalhamento de Documentos**
  - Formulário de Peticionamento Eletrônico
  - Dossiê Técnico
  - Rótulos e Instruções de uso
  - Carta de Autorização de Representação no Brasil
  - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC)

### CAPÍTULO III

- **Cadastro e Registro**
- **Petições Secundárias**
  - Alteração
  - Revalidação e Outras Petições

### ANEXO A

- **Definição de termos**

- **Siglário**
- **Bibliografia**

# INTRODUÇÃO

Os produtos para diagnóstico *in vitro* sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os 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.

Destacam-se nesta definição os produtos para autoteste, destinados a utilização 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 conclusivo para o diagnóstico.

Com a publicação da RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015 os instrumentos, juntamente com suas partes, peças e acessórios, utilizados para o diagnóstico *in vitro* passam a ser cadastrados ou registrados junto à Gerência de Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. As peças, isoladamente, não são consideradas produtos médicos, não sendo passíveis de registro ou cadastro próprios na Anvisa e também não é necessário estarem descritas no registro/cadastro do Instrumento. Diferentemente, as partes e acessórios devem ser listados no registro/cadastro do Instrumento. Caso a parte seja fornecida por terceiro não detentor do registro do instrumento ou possua classe de risco superior ao instrumento a que se destina, a mesma deve ser regularizada (registrada/cadastrada) em separado. Os acessórios não necessitam registro próprio desde que sejam produzidos exclusivamente para integrar o Instrumento objeto da petição de registro/cadastro.

Peças são consideradas matérias primas do processo produtivo dos instrumentos, como cabos de conexão à rede elétrica, fontes de alimentação elétrica, placa de vídeo, componentes eletrônicos, gabinetes, parafusos, fios, etc. Partes são compostas por uma ou mais peças e são fabricadas exclusivamente para compor um instrumento, sendo essenciais para o seu funcionamento. Acessório é tudo aquilo que confere uma característica complementar ao equipamento, não sendo essencial para este desempenhar a sua função pretendida, como pipetadores automáticos dedicados ou bandejas para suporte de amostras. O acessório confere uma característica complementar ao Instrumento e não é essencial para o desempenho da sua função. Não é obrigatório o seu registro em separado, desde que sejam produzidos

exclusivamente para integrar o Instrumento objeto da petição de registro. Quando o acessório apresentar uma função adicional ao Instrumento passa a ser considerado e tratado como Parte de Instrumento.

Softwares para diagnóstico *in vitro* não embarcados nos instrumentos, não são considerados produtos para diagnóstico *in vitro* e são tratados de acordo com RDC nº 40/2015. Terão classe de risco I ou II passíveis de cadastro.

No passo 2 do capítulo I deste manual constam informações detalhadas e exemplos de produtos isentos de registro ou cadastro.

Os produtos para diagnóstico *in vitro* estão inseridos na categoria de produtos para saúde, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os equipamentos médicos.

Conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde, com exceção dos indicados no § 1º do Art. 25 da referida Lei, que embora dispensados de registro, são sujeitos a regime de Vigilância Sanitária.

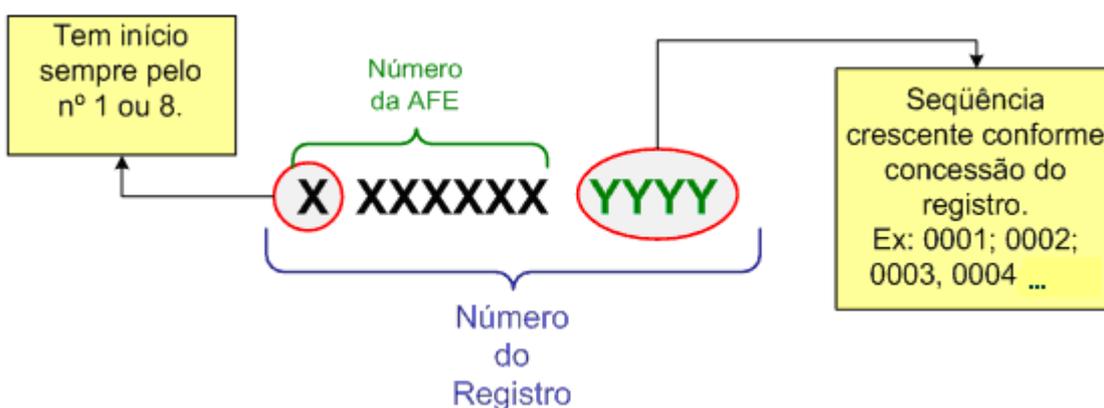
O não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legais e Técnicos, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no seu art. 8º, incumbiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa a competência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, o que incluiu, dentre outras atividades, a concessão de Registro ou Cadastro de produtos para diagnóstico (inciso IX do art. 7º da Lei nº 9.782/99).

O Registro ou Cadastro de produtos para diagnóstico *in vitro* é regido pela Resolução Anvisa RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, embora legislações complementares também sejam utilizadas neste processo.

O Registro ou o Cadastro deve ser requisitado por meio de apresentação, à Anvisa, de uma petição de solicitação de Registro ou Cadastro, composta de documentos e informações indicadas na Resolução Anvisa RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e outras legislações pertinentes, constituindo assim, um processo documental. Este será analisado pelo corpo técnico da Anvisa que irá deliberar sobre o deferimento do pleito, podendo solicitar informações e documentos complementares, quando necessário. Os processos com informações deficitárias, incorretas ou incompletas têm seu tempo de análise aumentado em decorrência da elaboração de exigências técnicas por parte da Anvisa, as quais visam à adequação do processo à legislação sanitária vigente. A concessão do Registro ou Cadastro é tornada pública por meio da publicação de seu deferimento no Diário Oficial da União – DOU.

O número do Registro ou Cadastro de produto na Anvisa corresponde a uma sequência numérica composta de 11 dígitos, dos quais os sete primeiros correspondem ao número da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, e os quatro últimos sendo sequenciais, obedecendo à ordem crescente de registros concedidos para a mesma empresa. Desta forma, cada registro concedido é representado por uma sequência numérica única.



Este manual foi elaborado com o intuito de auxiliar os fabricantes e importadores de produtos para diagnóstico *in vitro*, no que diz respeito à interpretação das disposições da Resolução Anvisa RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, com a finalidade de facilitar a elaboração de processos para solicitações de Registros ou Cadastros de produtos para diagnóstico *in vitro* na Anvisa.



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

## **CAPÍTULO I**

**Informações Gerais**

**Fluxograma para Solicitação de Registro ou Cadastro**

***Passo 1 – Regularização da Empresa Junto à Vigilância Sanitária***

***Passo 2 – Identificação Sanitária do Produto***

***Passo 3 – Identificação da Petição***

***Passo 4 – Peticionamento Eletrônico***

***Passo 5 – Protocolo da Petição***

***Análise do Processo ou Petição pela Anvisa***

**Relatório de Informações Econômicas**

**Fale com a Anvisa**

**Portal da Anvisa**

## INFORMAÇÕES GERAIS

O passo inicial para análise de qualquer documento junto à Anvisa ocorre pelo procedimento de protocolização. De acordo com a Resolução Anvisa RDC nº 25, de 16 de junho de 2011 alterada pela Resolução Anvisa RDC nº 50, de 6 de novembro de 2013 a protocolização deve ser feita exclusivamente por meio da Gerência de Gestão Documental (Gedoc), via postal ou presencial.

Os documentos encaminhados à Anvisa por via postal devem conter o seguinte endereçamento, não sendo aceitos fax ou suas cópias:

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria ou Gerência Geral ou Gerência ou Unidade a qual se destina o documento, aos cuidados (A/C) da Gerência de Gestão Documental

Ref: Número do Processo ou Expediente ou Petição, quando aplicável.

**Endereço:** SIA, trecho 5, área especial 57 Brasília (DF) CEP 71.205-050

O início de qualquer processo na Anvisa se dá por meio de uma petição primária (petição de Registro ou Cadastro). Ao chegar à Anvisa, esta petição recebe um número de expediente e dá origem ao processo, aqui denominado de “processo-mãe”; daí em diante, todas as petições subsequentes (Alteração, Revalidação, Aditamento, Cancelamento, etc.) serão apensadas ao seu respectivo processo-mãe.

Ao processo-mãe é atribuída uma identificação de sequência numérica, composta de 11 (onze) dígitos, acompanhados do ano de início do processo e finalizado pelo dígito verificador; ao número completo dá-se o nome de “número do processo” (exemplo de número para um processo iniciado em 2015: 25.351.XXX.XXX/2015-YY). A cada petição do processo é associado um número de expediente, composto de 7 (sete) dígitos, acompanhados dos dois últimos dígitos do ano de protocolo da petição e finalizado pelo dígito verificador. Ao número completo dá-se o nome de “número de expediente” (exemplo de número de expediente para uma petição protocolada em 2015: XXXXXXX/15-Y). De forma macro, o processo é composto essencialmente pela petição que o originou (petição primária – expediente do processo-mãe) e de suas petições subsequentes (petições secundárias).

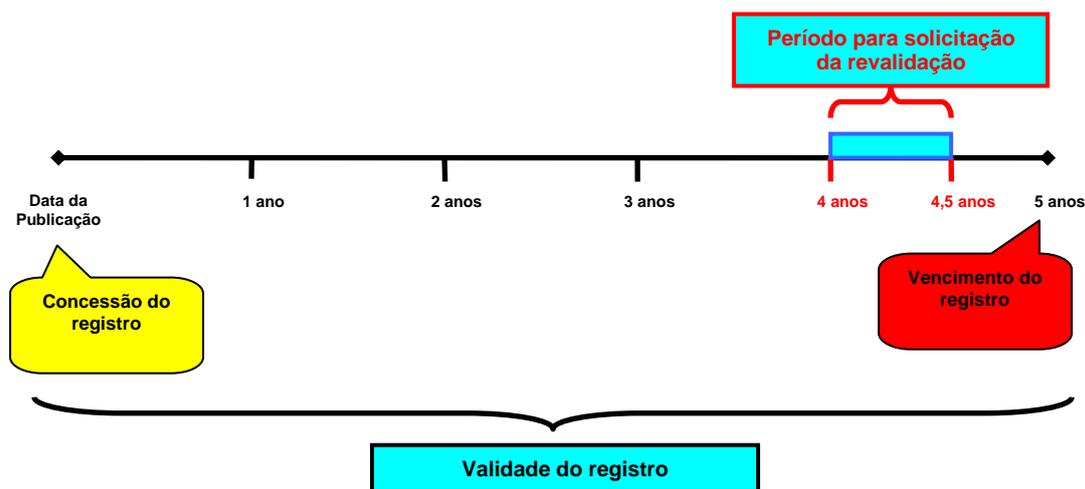
A informação constante no processo, considerada válida, sempre corresponde ao conteúdo da última petição aprovada pela Anvisa e publicada em DOU.

## Atendimento aos Prazos Legais

O não atendimento aos prazos estabelecidos em dispositivos legais vigentes acarretará o indeferimento de processos ou petições. Destacam-se os prazos legais a serem seguidos:

### 1) Petições de revalidação de Registro:

O Registro de um produto é válido por 5 (cinco) anos, a partir da data da publicação do seu deferimento no DOU. Caso a empresa detentora tenha interesse em revalidar o registro de seu produto, deverá observar o prazo mínimo necessário estabelecido no § 6º, Art. 12, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no parágrafo 2º do Art. 8º do Decreto 8.077/PR, de 14 de agosto de 2013. A Revalidação deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro, sendo o cálculo feito da seguinte forma:



Exemplo:

Concessão do Registro: 10/10/2015

Vencimento do Registro: 10/10/2020

Período para peticionar a revalidação: 10/10/2019 a 10/04/2020

Observação: a Revalidação, depois de publicado o seu deferimento, concede a validade do registro por mais 5 (cinco) anos a partir da data de vencimento do registro, e não a partir da data de publicação da Revalidação. O cadastro de um produto tem validade indeterminada e não é revalidado.

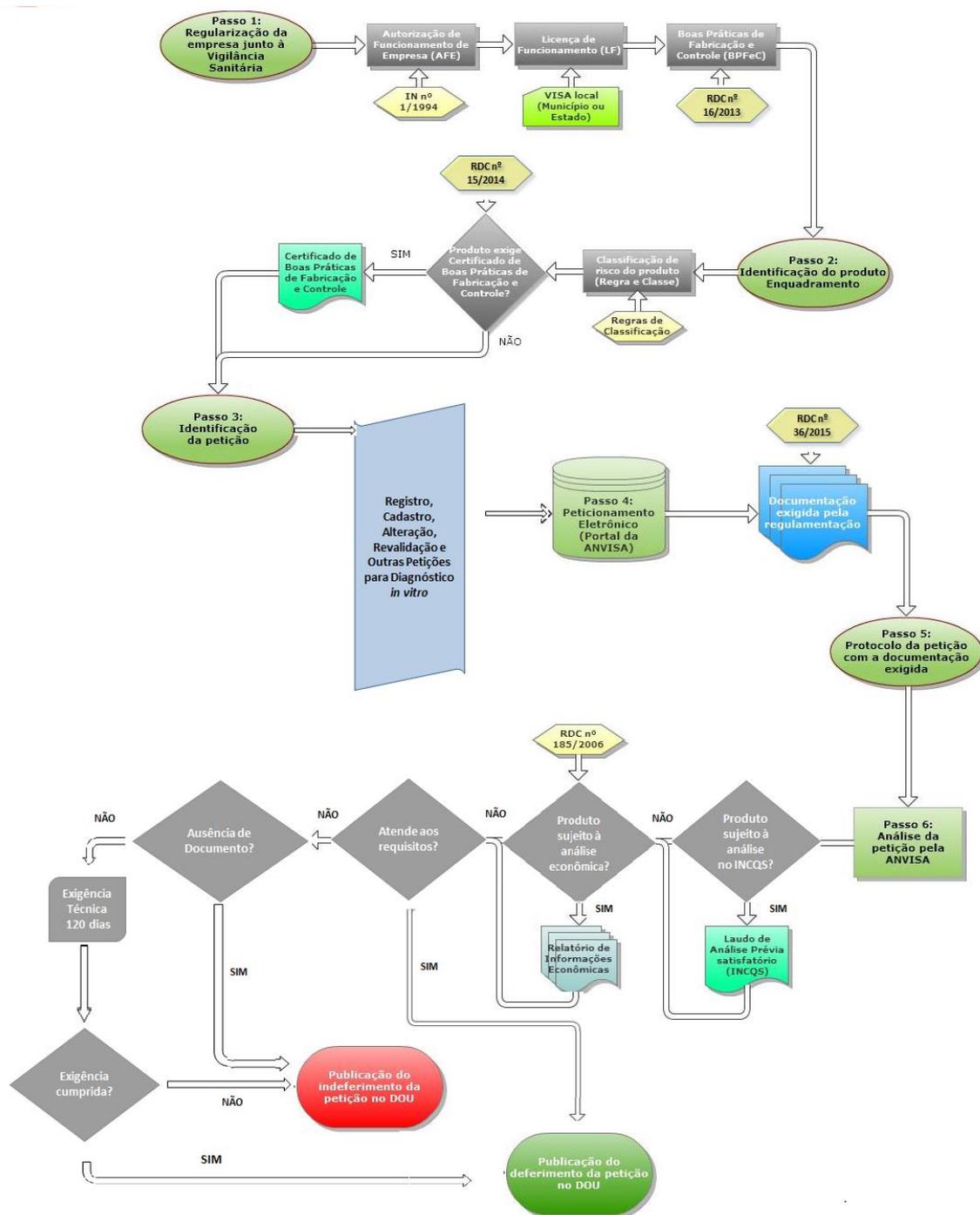
### 2) Cumprimento de exigência:

- a) O prazo será de até 120 dias contados a partir da confirmação de leitura da exigência por parte da empresa.

- 3) Para fins de contagem de prazos, exclui-se o dia do conhecimento e inclui-se o do vencimento. Exemplo: exigência acessada em 12/10/2015. O prazo começa a contar a partir de 13/10/2015 (o primeiro dia foi excluído) encerrando em 9/02/2016. A contagem neste caso é feita pelo número de dias e deverá ser observado se o mês possui 28, 29, 30 ou 31 dias.

Tratando-se de informações previstas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro 1976 e na Resolução Anvisa RDC nº 204, de 6 de julho de 2005 alterada pela Resolução Anvisa RDC nº 23, de 5 de junho de 2015, o não atendimento aos prazos estabelecidos implicará no indeferimento das petições.

# FLUXOGRAMA PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO/CADASTRO



Antes de solicitar o Registro ou Cadastro, os passos indicados no fluxograma devem ser rigorosamente observados. Os passos que antecedem o protocolo da petição precisam ser cuidadosamente avaliados, verificando todos os documentos e informações que precisam ser obtidos, os quais irão compor a petição do processo.

Durante análise do processo na Anvisa, poderá haver a formulação de exigências técnicas, que é uma solicitação de esclarecimentos sobre a documentação e informações apresentadas.

Deve-se observar que a ausência de documentação técnica exigida, quando do protocolo da petição, enseja o indeferimento sumário da mesma, não cabendo exigência técnica, conforme item II do § 2º do art. 2º da Resolução Anvisa RDC nº 204, de 6 de julho de 2005. Ou seja, documento enviado com alguma incorreção pode gerar exigência técnica, documento não enviado gera o indeferimento sumário da petição.

Nota. O indeferimento sumário não se aplica ao laudo de análise prévia do INCQS. Para estes processos o solicitante receberá uma exigência técnica informando a necessidade de envio das amostras ao INCQS.

A seguir, encontram-se detalhados os passos a serem seguidos. A regulamentação de interesse pode ser consultada no portal da Anvisa, na seção de produtos para saúde.

## **Passo 1 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF**

---

O ponto de partida para solicitação de Registro ou Cadastro de produtos para diagnóstico na Anvisa é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE e a Licença de Funcionamento local, também conhecida por Alvará de Funcionamento ou Alvará Sanitário. Sem estas autorizações, o protocolo da petição de Registro ou Cadastro não é possível.

### **Cadastro do Gestor de Segurança**

O cadastramento da empresa é o primeiro passo para ter acesso aos serviços da Agência. Nele deverão ser informados:

1. Dados cadastrais da matriz;
2. Telefones;
3. Documentos;
4. Responsável legal, responsável técnico, representante legal, se aplicável, e;

## 5. Gestor de segurança.

O gestor de segurança deverá cadastrar senha e e-mail para ter acesso ao peticionamento eletrônico. No portal da Anvisa foi disponibilizado um “passo a passo” com orientações para o correto preenchimento de todas as informações. Para acessar o sistema de cadastramento de empresas siga o caminho na opção “*setor regulado*”: cadastramento de empresa. Outra opção também no caminho [setor regulado > atendimento e arrecadação eletrônicos > cadastramento de empresas.](#)

### **Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE**

A AFE é emitida pela Anvisa mediante solicitação formal da empresa, que deve peticionar um pedido de AFE por meio de um processo baseado nas disposições da Instrução Normativa MS/SVS IN nº 1, de 30 de setembro de 1994 e Resolução Anvisa RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. Apenas as empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear tal Autorização junto à Anvisa.

Uma empresa estrangeira que tenha interesse em comercializar os seus produtos no mercado brasileiro, deve possuir um acordo comercial com uma empresa estabelecida legalmente no Brasil. A empresa brasileira não precisa ser uma filial da estrangeira, podendo ser uma importadora, a qual assumirá a responsabilidade técnica e legal pelos produtos no Brasil, fabricados pela empresa estrangeira.

O caminho no portal eletrônico para solicitar a Autorização de Funcionamento é no módulo [“setor regulado” > peticionamento.](#)

### ▪ **Licença de Funcionamento – LF**

A LF é emitida pela Vigilância Sanitária local - VISA, seja ela municipal ou estadual, na qual a empresa solicitante esteja sediada. A emissão da licença em esfera municipal ou estadual irá depender do nível de descentralização das ações de Vigilância Sanitária de cada estado e município brasileiro. Para maiores informações sobre a obtenção da LF, a vigilância sanitária do estado ou município, onde a empresa estiver sediada, deve ser consultada. No portal da Anvisa podem ser obtidos os endereços e telefones destas VISAs. Acesse na página inicial o ambiente do “setor regulado”. No lado direito da página, selecione Acesso aos coordenadores estaduais de Visa, endereços importantes.

As VISAs de estados e municípios são entidades vinculadas diretamente às Secretarias de Saúde dos seus respectivos estados e municípios ou ainda representadas por Agências de Vigilância Sanitária vinculadas ao governo estadual, não existindo qualquer condição hierárquica com a Anvisa. Estas são independentes entre si, trabalhando conjuntamente como integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS – de forma a promover e garantir a saúde da população brasileira.

Em algumas situações, as obtenções da LF e da AFE podem ocorrer concomitantemente, uma vez que um dos documentos que integram a petição de solicitação de AFE é o relatório de inspeção de estabelecimento, realizada pela VISA local. Este relatório aprova as instalações físicas da empresa e o seu quadro de pessoal para execução das atividades pleiteadas, constituindo-se em um documento utilizado na obtenção da LF e da AFE.

#### ▪ **Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC**

Atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle, estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013, é obrigação de toda empresa que fabrica, importa ou comercializa produtos para diagnóstico *in vitro* no mercado brasileiro, conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014.

Nos casos dos produtos passíveis de registro, a comprovação do cumprimento de BPF é feita por meio de inspeção sanitária *in loco* para obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPFC.

Para apresentação do CBPFC na ocasião da solicitação de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, na Anvisa, deve-se observar as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014.

O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento nos casos de produtos classes de risco III e IV, bem como para o início da análise das petições, porém, o deferimento das solicitações é condicionado à publicação da certificação.

É exigido o CBPFC para o fabricante do produto, seja ele nacional ou internacional, não do importador. Para produtos passíveis de cadastro não é

necessário envio de CBPFC para a Anvisa, porém, isto não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos de acordo com as normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela Anvisa.

São aceitos como comprovação do atendimento das Boas Práticas de Fabricação a cópia do certificado ou a cópia da publicação em DOU. A classe de risco do produto alvo da petição deverá ser compatível com a classe de risco que consta do comprovante de certificação; por exemplo, se a empresa está certificada para fabricação de produtos classe III, o documento será aceito para registro de produtos da classe III, mas não para produtos da classe IV.

Nos casos de terceirização da produção (fabricante contratado) observar as orientações disponíveis no portal da Anvisa seguido o ícone Produtos para a saúde/ Informes/GEVIT/ NOTA TÉCNICA Nº 002/2009/GGTPS/ANVISA, quanto à apresentação do CBFC.

A solicitação da certificação deve ser peticionada junto à GGINP – Gerência Geral de Inspeção Sanitária. O caminho para acesso ao sistema no portal da Anvisa se encontra no ambiente “setor regulado”, na opção > peticionamento.

## **Passo 2 – Identificação Sanitária do Produto**

A identificação sanitária do produto para diagnóstico *in vitro* corresponde a sua identificação e classificação, conforme critérios adotados pela Anvisa.

### ▪ **Classificação do Produto (Classe + Regra)**

Esta é a etapa que irá conduzir a montagem do processo de forma correta, uma vez que a documentação e as informações exigidas variam de acordo com o tipo e classificação do produto.

Para fins de Registro e Cadastro na Anvisa, os produtos para diagnóstico *in vitro* ficam enquadrados nas seguintes classes de risco:

- Classe I - Baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública.
- Classe II - Médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública.

- Classe III - Alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública.
- Classe IV - Alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública.

Os produtos das classes I e II estão sujeitos a cadastro e os produtos das classes III e IV estão sujeitos a registro.

O enquadramento dos produtos para diagnóstico *in vitro* é direcionado por um conjunto de regras que visam classificar os produtos, levando em consideração os seguintes critérios:

I – a indicação de uso declarada pelo fabricante.

II – o conhecimento técnico, científico ou médico do usuário;

III – a importância da informação fornecida ao diagnóstico;

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

V – a relevância epidemiológica.

Para verificar o enquadramento sanitário, acesse a lista de nomes técnicos disponível no portal da Anvisa no caminho: [produtos para saúde > tipos de produtos > produtos diagnósticos in vitro > Cadastro ou registro de produtos e suas alterações > Nome técnico e classe de risco.](#)

Neste local é possível verificar a classe de risco de todos os produtos para diagnóstico *in vitro*. A lista de nomes técnicos está estruturada conforme o nome de uma **patologia específica** (HIV, Caxumba, Lupus Eritematoso Sistêmico), de um **parâmetro** (hemoglobina, glicose, fenobarbital), de um **patógeno** (Vírus de Rubéola, *Candida sp*), ou ainda, conforme a **finalidade do produto** (solução de lise para hematologia, solução para limpeza de equipamentos).

A busca pode ser feita de duas formas:

- a) Selecionar o campo “Tabela inteira”. Esta seleção gera uma lista com todos os nomes técnicos disponíveis com a respectiva classe de risco associada.

- b) Digitar no campo “Busca” o nome técnico, ou parte do nome desejado. Por exemplo: pesquisa de todos os nomes técnicos que possuam o termo Hepatite C.

Para realizar a consulta, selecione um item e informe o valor a ser pesquisado no campo Busca.  
(mínimo 3 caracteres)

Selecione a consulta desejada	
<input type="checkbox"/> Tabela Inteira	
Busca:	<input type="text" value="HEPATITE C"/> <input type="button" value="PESQUISAR"/>

Nome Técnico	Classe de Risco
ÁCIDO NUCLÉICO DE VÍRUS DE HEPATITE C (HCV)	IV
ANTICORPO CONFIRMATÓRIO PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV)	IV
ANTICORPO TOTAL PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV)	IV
ANTÍGENO CONFIRMATÓRIO DE VÍRUS DE HEPATITE C (HCV)	IV
ANTÍGENO DE VÍRUS DE HEPATITE C (HCV)	IV
ANTÍGENO E ANTICORPO PARA VÍRUS DE HEPATITE C (HCV AG/ANTI-HCV)	IV
IMUNOGLOBULINA G PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV IGG)	IV
IMUNOGLOBULINA M PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV IGM)	IV

Os produtos utilizados por usuários leigos são classificados como classe III. No entanto, podem ser enquadrados na classe II nos casos em que o resultado não seja determinante de um estado clinicamente crítico, requeira acompanhamento com um teste laboratorial de uso profissional ou implique em uma decisão de manejo do paciente. Os instrumentos destinados para autoteste seguem a classificação do respectivo analito.

Não é permitido o enquadramento como autoteste de produtos que tenham como finalidade a verificação da presença de agentes causadores de doença passível de notificação compulsória, para realização de tipagem sanguínea, testes genéticos, marcadores cardíacos ou tumorais e outras condições com sérias implicações à saúde e indicar a presença de drogas e seus metabólitos.

A Resolução Anvisa RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 em seu capítulo II estabelece as regras para classificação dos Produtos para diagnóstico *in vitro*.

## **Produtos não Considerados como Produto para Saúde Isentos de Registro ou Cadastro**

A título de exemplificação a Anvisa disponibilizou no seu portal uma lista de produtos isentos de registro ou cadastro, que não são considerados como produtos para saúde. O caminho para o acesso é: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cS2r>.

Além desta lista, alguns produtos utilizados em laboratórios também são isentos de cadastro ou registro na Anvisa, como por exemplo:

- Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc);
- Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico *in vitro* (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico *in vitro*;
- Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros);
- Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário;
- Indicadores biológicos;
- Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial;
- Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação;
- Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana;
- Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde;

- Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – *Research Use Only*;
- Geradores de gás e indicadores de anaerobiose;
- Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico *in vitro* e produtos em fase intermediária de produção;
- Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
- Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico *in vitro* em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.

### **Passo 3 – Identificação da Petição**

---

A identificação de qual tipo de petição deverá ser protocolizada é parte fundamental para o início do processo de registro ou cadastro. Saber qual o assunto é pertinente para a finalidade que se deseja, bem como verificar previamente os documentos necessários para cada petição acelera a análise do processo e evita as exigências técnicas. Portanto a empresa deve verificar previamente ao protocolo:

- a) se o produto em questão é sujeito a registro ou cadastro na Anvisa;
- b) se há possibilidade de registro em família de produto para diagnóstico *in vitro*, em conformidade com a Instrução Normativa – IN nº 3 de 26 de agosto de 2015.
- c) quais produtos podem ficar incluídos no registro ou cadastro; e
- d) se o produto já é registrado ou cadastrado, qual outra petição é desejada (alteração, cancelamento, revalidação, transferência de titularidade, aditamento ou retificação de publicação).

- **Registro ou Cadastro?**

Para saber se o produto é passível de registro ou cadastro, consulte o “Passo 2 – Identificação Sanitária do Produto” no Capítulo I deste manual.

- **Produto Único ou Família?**

O processo de registro ou cadastro pode ser referente a um produto único (apenas um produto no processo) ou a uma família de produtos (vários produtos no mesmo processo). Para o enquadramento como família os produtos devem atender as condições da Instrução Normativa – IN nº 3 de 26 de agosto de 2015. Devem ser fabricados por um mesmo fabricante legal e terem características semelhantes de tecnologia, metodologia e indicação.

Não é possível incluir em uma mesma família instrumentos e reagentes. Os processos de família devem contemplar somente instrumentos (com suas partes e acessórios) ou somente reagentes, calibradores e controles.

Ressalta-se ainda o fato de que se algum dos produtos da família apresentar alguma irregularidade sanitária, com conseqüente cancelamento de seu registro ou cadastro, todos os outros produtos desta família também terão o registro ou cadastro cancelados.

**Destaque:** um processo, após publicado seu deferimento como registro ou cadastro de produto único não poderá ser alterado para registro ou cadastro de família, mesmo que a empresa se prontifique a complementar a taxa posteriormente. O inverso também não é permitido. Após a publicação como família o processo não poderá ser convertido em produto único.

## ▪ **Produtos sujeitos a avaliação no INCQS**

Alguns produtos para diagnóstico *in vitro* devem ser enviados ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS para realização de análise prévia, conforme disposto no inciso IV do Art.16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no item VII do Art. 19 Resolução Anvisa RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Atualmente, os produtos indicados para tal análise são aqueles destinados a testes de triagem em banco de sangue, tais como: reagentes para imunohematologia (sistema ABO, sistema Rh e anticorpos irregulares), Hepatites B e C, Sífilis, HIV, Chagas e HTLV. São produtos que pertencem à classe IV. No momento da análise, o solicitante receberá exigência técnica informando a necessidade de envio das amostras ao INCQS. O deferimento da petição dependerá da apresentação do laudo satisfatório da análise.

**Destaque:** O prazo de 120 dias previsto na Resolução Anvisa RDC nº 23, de 05 de junho de 2015, deve ser observado para o cumprimento da exigência de análise prévia. O prazo de 120 dias pode não ser suficiente para realização dos trâmites de importação das amostras para testagem, análise e emissão do laudo pelo INCQS e nestes casos o comprovante de entrega das amostras ao Instituto será aceito no peticionamento do cumprimento da exigência. O mérito do cumprimento será avaliado após a conclusão da análise e emissão do laudo pelo INCQS. As demais exigências documentais terão fluxo normal observando o prazo regulamentar de 120 dias.

## ▪ **Assuntos de petição – O quê e quando solicitar? Quais os documentos necessários?**

A lista de assuntos para peticionamento pode ser encontrada no portal da Anvisa no ambiente “setor regulado” > atendimento e arrecadação eletrônicos > consulta de assuntos. Ao clicar no código do assunto a lista de documentos necessários para cada tipo de petição será exibida.

## **Passo 4 – Peticionamento Eletrônico**

---

O peticionamento eletrônico é a ação que dá início, efetivamente, à solicitação de registro, cadastro ou quaisquer outras petições disponíveis no portal da Anvisa pelo caminho: produtos para a saúde > peticionamento.

Para efetuar o peticionamento eletrônico deve-se acessar o portal da Anvisa e preencher as informações solicitadas, devendo:

1. Acessar o portal da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/> e na opção: setor regulado;
2. Clicar em “Peticionamento”;
3. Inserir o *login* e senha previamente cadastrados;
4. Clicar em “Petição eletrônica e pagamento de taxa”;
5. Escolher no campo “Área” – “Produtos para saúde” e em subárea “Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*”;
6. Clicar no botão “Pesquisar assuntos” e selecionar o assunto de interesse da empresa;

O formulário eletrônico é o passo seguinte do peticionamento. As informações que deverão ser preenchidas nos campos do documento dependerão do tipo de assunto. Estarão disponíveis os campos relacionados a cada tipo de petição, para inclusão ou alteração das informações. Os campos não relativos à respectiva petição estarão bloqueados para edição.

Os campos disponíveis no formulário eletrônico estão descritos no item Detalhamento de Documentos no capítulo II deste manual.

Alguns documentos adicionais deverão ser anexados às petições conforme assunto solicitado. Verificar o capítulo III deste manual.

Ao término do peticionamento eletrônico é gerada uma Guia de Recolhimento da União (GRU). A GRU deverá ser paga no prazo determinado e anexada, junto com o comprovante de pagamento, à documentação do processo.

**OBS: A conclusão do peticionamento eletrônico não determina o protocolo da petição. Deve-se, para tanto, imprimir e assinar os campos correspondentes do formulário eletrônico, anexar os demais documentos previstos no *check list*, e protocolizar na Anvisa ou enviar por via postal. Somente então, dá-se o início da contagem dos prazos legais.**

- ✓ Valores de taxas podem ser obtidos na Portaria Interministerial nº 701, de 31 de agosto de 2015.

Para orientações sobre recolhimento de taxa deve ser consultado no portal da Anvisa pelos caminhos setor regulado > recolhimento de taxas ou setor regulado > porte de empresas; ou ainda produtos para saúde > orientações > pagamento da taxa de fiscalização pela Guia de Recolhimento da União – GRU.

## **Passo 5 – Protocolo da Petição**

---

Após concluir a confecção do processo, com os documentos do peticionamento eletrônico e os adicionais, conforme assunto solicitado, a petição deverá ser protocolada fisicamente na Anvisa. O protocolo é realizado exclusivamente na Unidade de Atendimento e Protocolo (Gedoc) localizada na sede da Anvisa em Brasília/DF.

O atendimento na Gedoc pode ser postal ou presencial, conforme estabelece a Resolução Anvisa RDC nº 25, de 16 de junho de 2011. Maiores informações sobre o protocolo estão disponíveis no portal da Anvisa no caminho setor regulado > protocolo > orientações do protocolo.

É imprescindível que a petição ao ser protocolada esteja devidamente assinada pelos seus requerentes, os responsáveis legal e técnico da empresa, conforme determina o art. 6º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. A assinatura do responsável legal poderá ser substituída pela assinatura do seu substituto, legalmente constituído, desde que uma procuração esteja anexada à petição. Poderão assinar como responsável técnico todos aqueles devidamente cadastrados na Anvisa, incluindo os substitutos. A assinatura do responsável técnico não poderá ser substituída por assinatura de procurador.

A petição protocolizada presencialmente recebe uma identificação própria, composta por 11 (onze) dígitos, acompanhada do ano de protocolo da petição e finalizada pelos dígitos verificadores; ao número completo dá-se o nome de “**número**

**do protocolo”** (exemplo de número de protocolo para uma petição protocolada em 2007: 25352.XXX.XXX/2007-YY).

O andamento de documentos protocolados pode ser acompanhado no portal da Anvisa pelo caminho `setor regulado > consulta a situação de documentos`.

O número de protocolo não corresponde ao número de processo ou ao número de expediente. Estes dois últimos são gerados somente após a inclusão da petição no sistema da Anvisa.

Sugere-se que a consulta no site, sobre o andamento da petição, seja feita no dia posterior ao do protocolo, tendo em vista que as petições são cadastradas no sistema informatizado apenas no final do dia.

No atendimento presencial somente será protocolado documento encaminhado pelo Responsável Legal da empresa, devidamente instruído com documento que o identifique (tal como contrato social), ou por Representante Legal, mediante procuração.

Para as petições encaminhadas por via postal a identificação corresponde ao número de conhecimento, composto da palavra Anvisa acompanhada pelo ano vigente e outros 6 (seis) dígitos seguidos da sigla PA (exemplo de número de conhecimento para uma petição protocolada em 2007: ANVISA2007XXXXXXPA).

## **Passo 6 – Análise do processo ou petição pela Anvisa**

A análise de processo inicial (registro ou cadastro) será realizada pela Gerência de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* em até 90 dias, a contar da data do seu protocolo na Anvisa. No endereço [www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/index.asp) o solicitante pode acompanhar suas petições na fila de análise da Gevit.

Na análise são verificados todos os documentos apresentados na petição, e estando de acordo com legislação sanitária vigente o processo é deferido e encaminhado para publicação em DOU, o que garante a concessão do registro do produto por 5 anos, a partir da data de sua publicação, ou do cadastro do produto por prazo indefinido.

A Resolução Anvisa RDC nº 3, de 2 de fevereiro de 2010, estabelece ainda os critérios para concessão de prioridade de análise em casos especiais. Nestes casos o

processo é analisado em detrimento da ordem cronológica. O solicitante, com produtos que se enquadrem nos critérios estabelecidos nesta RDC, deverá protocolizar carta ao Gerente Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, e caso a solicitação seja atendida, o processo ou petição será analisado o mais breve possível.

Caso seja constatada a necessidade de esclarecimentos, correções, comprovações ou complementação de informações, poderá ser exarada uma Exigência Técnica. A empresa deve se posicionar sobre a exigência em questão conforme prazos e condições dispostos no art. 6º da Resolução Anvisa RDC nº 204, de 6 de julho de 2005 com redação alterada pela Resolução Anvisa RDC nº 23, de 05 de junho de 2015 (120 dias).

A Exigência Técnica possui um formato eletrônico e fica disponibilizada para consulta na caixa postal da empresa no portal da Anvisa no caminho setor regulado > consulta de exigência.

As empresas devem verificar junto ao portal da Anvisa, no ambiente “setor regulado”, na área de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos, quanto à existência de exigências relativas às suas petições em análise.

**Obs.: Uma vez que a empresa acessa o sistema de peticionamento eletrônico para realizar qualquer atividade, o prazo para o cumprimento das exigências que existam na caixa postal é iniciado e, portanto, é fundamental que a empresa tenha o controle estrito das pessoas autorizadas a acessar o sistema.**

Depois de acessado o conteúdo da exigência no portal da Anvisa, a empresa tem um prazo de 120 dias (corridos) para apresentar o **cumprimento integral** às exigências técnicas geradas, podendo ainda neste período contestar, com embasamento técnico fundamentado, a exigência recebida.

O Cumprimento de Exigência deverá ser protocolizado na Gedoc, mesmo local de protocolo da petição, constando de “folha de rosto para protocolização”, conforme modelo disponibilizado no portal da Anvisa pelo caminho: formulários para cumprimento de exigência > formulário para cumprimento de exigência de produtos para saúde > cumprimento de exigência.

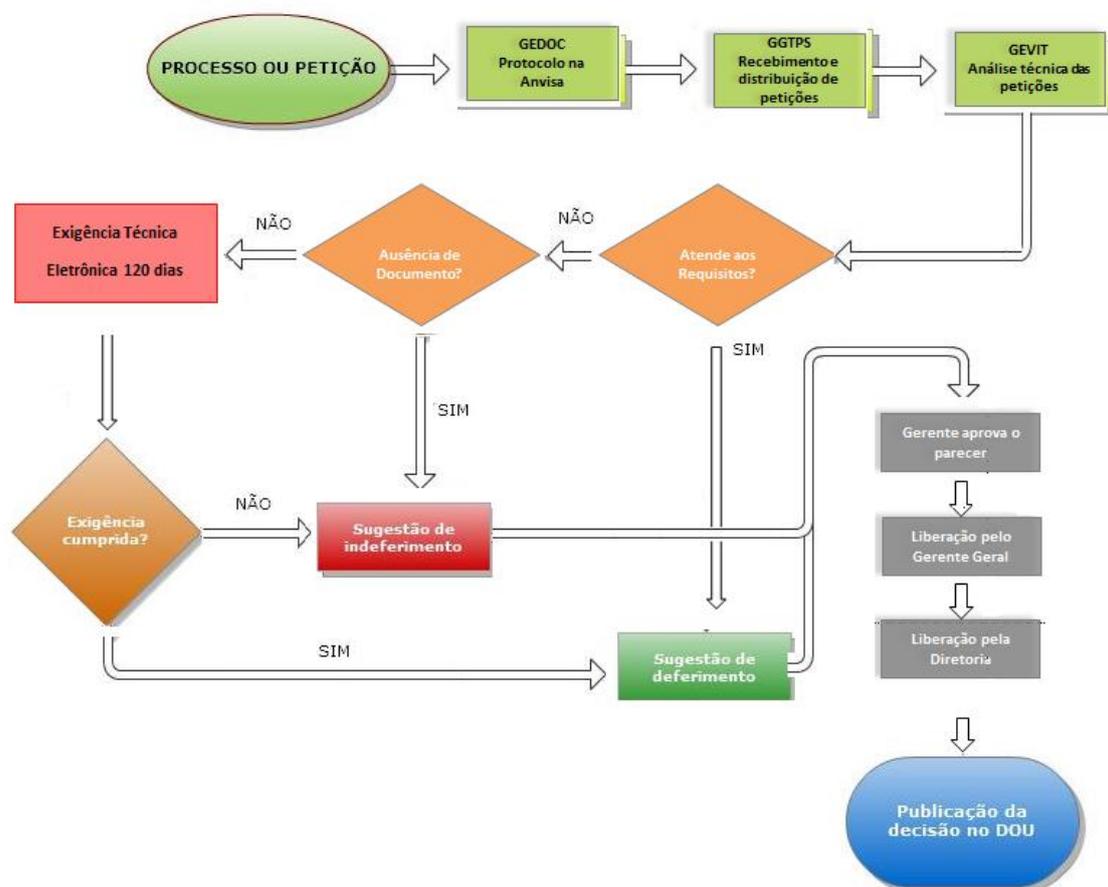
**Não protocolizar o Cumprimento de Exigência como “Carta”**, sempre indicar na “folha de rosto” que se trata de Cumprimento de Exigência. Depois de protocolizado, este cumprimento será anexado fisicamente ao seu respectivo processo e encaminhado à Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso *in vitro* - Gevit.

O Cumprimento de Exigência deve vir acompanhado de declaração da empresa, assinada pelos responsáveis técnico e legal, destacando exatamente quais as informações inseridas ou alteradas nos documentos para atender às exigências exaradas.

Caso as informações apresentadas neste Cumprimento sejam insatisfatórias, a petição será **indeferida**, não cabendo novas exigências para reiterar o que já foi solicitado e não foi atendido. Apenas em situações em que novos esclarecimentos e informações sejam necessários, poderá ser exarada outra Exigência Técnica.

Se o cumprimento de exigência apresentado for satisfatório, o deferimento da petição concedendo o registro ou cadastro do produto é encaminhado para publicação em DOU.

No fluxograma apresentado a seguir está ilustrada a trajetória de petição desde o seu protocolo até publicação em DOU.



Após a publicação em DOU do deferimento da petição, o produto está autorizado a ser comercializado ou fabricado em todo território nacional. Para comprovação do registro na Anvisa, a empresa poderá utilizar a cópia do DOU com o deferimento, consulta ao portal da Anvisa, ou ainda, solicitar por meio do peticionamento eletrônico o **Certificado de Registro ou Cadastro** do seu produto. Esta solicitação é opcional.

Ocorrendo o indeferimento da petição, a empresa dispõe do recurso denominado “Reconsideração de Indeferimento”, o qual deverá ser interposto em prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, a contar da data de publicação do indeferimento em DOU de acordo com a Resolução Anvisa RDC nº 25, de 4 de abril de 2008. Na solicitação de Reconsideração de Indeferimento deverá constar a justificativa elaborada pela empresa, defendendo o deferimento da petição e comprovando o cumprimento das normativas legais. A reconsideração de indeferimento será abordada no Capítulo III deste manual.

## **RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS**

Alguns produtos para diagnóstico estão sujeitos à apresentação do Relatório de Informações Econômicas quando do protocolo na Anvisa, da petição de solicitação de Registro.

Informações sobre a elaboração deste relatório estão indicadas na Resolução Anvisa RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, e a lista dos produtos sujeitos a esta exigência encontra-se na Resolução Anvisa RE nº 3385, de 13 de outubro de 2006.

Maiores informações sobre o Relatório de Informações Econômicas podem ser obtidas no portal da Anvisa no ambiente setor regulado/ regulação de mercado.

## FALE COM A ANVISA

A Anvisa possui diferentes canais de comunicação para o contato do usuário com a instituição.



- Fale com a central de atendimento da Anvisa para esclarecer dúvidas e solicitar informações. Preencha o formulário disponível no portal na opção “Fale com a Agência”. O prazo de resposta é de até 15 dias úteis. Se preferir, entre em contato pelo telefone 0800 642 9782. Discagem gratuita. Das 7h30 às 19h30, segunda à sexta, exceto feriados.



GEVIT – Gerência de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*

(61) 3462-6635

- Disponível exclusivamente para o esclarecimento de dúvidas relacionadas a exigências técnicas. A empresa deverá informar o número do processo que está em exigência, o contato telefônico e a pessoa responsável para que possa ser aberto um chamado técnico. A Anvisa retornará a ligação em até 48 horas. Este número também está disponível para o contato de instituições governamentais.



- Para elogios, denúncias e reclamações. Fale com a Ouvidoria da Anvisa para manifestar seu apreço ou queixa com relação aos serviços oferecidos pela Agência. Preencha o formulário disponível no portal na opção “Fale com a Agência”. O prazo de resposta é de até 15 dias úteis. Outra opção é o e-mail: [ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



- Cartas: As correspondências poderão ser encaminhadas por via postal ou fax para o endereço:

SIA Trecho 5 Área Especial 57, Lote 200, Bloco D, 1º Subsolo  
CEP:71.205-050  
Brasília-DF  
Fax: (61) 3462 – 5772



- Audiências (Reuniões): o contato presencial do setor regulado com os técnicos da Anvisa para orientações ou esclarecimentos poderá ser agendado no portal, pelo caminho: serviços > parlatório > sistema de agendamento eletrônico de audiências pela internet.

## PORTAL DA ANVISA

A Anvisa utiliza a internet como um dos principais meios de comunicação com a população e as empresas. Informações sobre petição, taxas, publicações, normas técnicas e contatos com as diversas áreas estão disponíveis no site. Visando facilitar a busca acerca de determinados assuntos relacionados à GEVIT segue lista de links e respectivos assuntos de interesse:

- a) PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

[No ambiente "setor regulado" > peticionamento](#)

- b) CONSULTA DE NOMES TÉCNICOS

[Produtos para saúde > tipos de produtos > produtos diagnósticos in vitro > Cadastro ou registro de produtos e suas alterações > Nome técnico e classe de risco.](#)

- c) AGENDAMENTO DE REUNIÃO

[Serviços > parlatório](#)

- d) CONSULTA A PRODUTOS REGISTRADOS

[Consulta de produtos > consulta a banco de dados > produtos para saúde > pesquisa de produtos para saúde registrados](#)

e) CONSULTA A SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS (TRAMITAÇÃO)

[No ambiente “setor regulado” > consulta a situação de documentos](#)

f) NOTAS TÉCNICAS

[Produtos para a saúde > informes](#)

g) CONSULTA DE ASSUNTOS PARA PETICIONAMENTO

[No ambiente “setor regulado” > atendimento e arrecadação eletrônicos > consulta de assuntos](#)

h) ORIENTAÇÕES SOBRE PROTOCOLO

[No ambiente “setor regulado” > protocolo > orientações de protocolo](#)

i) CONSULTAS PÚBLICAS

[Consultas públicas](#)

j) FILA DE ANÁLISE - PETIÇÕES AGUARDANDO ANÁLISE

[www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/index.asp)



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

## **CAPÍTULO II**

**Documentação exigida e  
detalhamento de documentos**

## DETALHAMENTO DOS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA O PETICIONAMENTO

Os documentos necessários para o peticionamento estão descritos na Resolução Anvisa RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. A lista da documentação prevista em cada tipo de petição pode ser encontrada no portal da Anvisa no ambiente [“setor regulado” > atendimento e arrecadação eletrônicos > consulta de assuntos.](#)

Segue o detalhamento dos documentos que o solicitante deverá enviar à Anvisa no momento do peticionamento.

- **Formulário de Peticionamento Eletrônico**

Este formulário deve trazer as informações necessárias para que o produto possa ser identificado, como nome comercial, nome técnico, fabricante, empresa solicitante, responsável legal, responsável técnico, origem e enquadramento sanitário. Deve-se estar sempre atento quanto às informações indicadas, pois estas servirão como referências para todos os demais documentos do processo.

O formulário de peticionamento eletrônico é um documento obrigatório previsto em resolução. A utilização do peticionamento manual somente será permitida com prévia autorização da GEVIT motivada por indisponibilidade do sistema eletrônico, em petições com prazo legal estipulado, como as revalidações.

O formulário de peticionamento eletrônico está disponível no portal da Anvisa no ambiente [“setor regulado” > peticionamento](#), e deverá ser preenchido pelo solicitante, impresso, assinado e anexado à petição. É composto pelos seguintes campos:

**Nome comercial do produto (ou da Família)** – Para produto único, identificar o nome com o qual o produto será comercializado e que constará na publicação do DOU, na rotulagem e nas instruções de uso.

Produtos com características semelhantes de tecnologia, metodologia e indicação, podem ser registrados ou cadastrados como família de produtos, desde que sejam enquadrados em um mesmo grupo conforme determinado na Instrução Normativa – IN nº 3 de 26 de agosto de 2015.

Para produtos agrupados em família, identificar o nome da família de acordo com o grupo previsto na IN nº 3/2015. Por exemplo: Família de discos e fitas impregnados com agentes antimicrobianos isolados e em grupos. O nome comercial de cada produto da família deverá ser informado no campo “Componentes da família – Nome comercial do componente”, devendo ser este o nome presente na rotulagem e instruções de uso.

**Apresentação/Modelo** – Indicar a quantidade e volume (ou outra unidade métrica) de cada constituinte do produto. Exemplos: Kit para 200 testes - R1: 1x10 mL / R2: 2x15 mL; ou 100 testes (R1: 1x10 mL / R2: 2x15 mL); ou 10 tiras teste; ou 10 placas de 15 cmx45cm. Informar o número de testes é opcional, mas uma vez inserido, a modificação desta informação dependerá de petição de alteração da apresentação comercial. Não é necessário informar materiais auxiliares que não são considerados produtos para saúde, contudo estas informações devem constar nas Instruções de Uso do produto.

Para os instrumentos informar os modelos comerciais que correspondem às versões ou variações do instrumento. Nas famílias de instrumentos um mesmo nome comercial possui mais de um modelo com identificação própria que o diferencia dos demais modelos da família. Para produto único também podem ser indicados o modelo do produto diferente do seu nome comercial.

Deve ser descrita e informada a quantidade de cada item (instrumento, parte integrante, manual, acessório, etc.) que constará na embalagem do equipamento, conforme as informações apresentadas no rótulo e instruções de uso.

Para sistemas compostos por vários equipamentos ou vários módulos de um mesmo instrumento, que possam ser agrupados de modos diferentes, devem ser apresentadas todas as opções de composição na qual o sistema será ofertado.

Para instrumentos com softwares embarcados deverá ser informada a versão do software do equipamento.

**Composição** – Indicar a composição simplificada do produto, conforme informado nas instruções de uso. Neste campo é permitido informar termos genéricos como “conservantes” sem descrever a substância específica. A composição completa e detalhada do produto deverá ser enviada somente no dossiê técnico, caso o produto pertença às classes II, III ou IV. Para as famílias de produtos, a apresentação e a

composição deverão ser inseridas nos campos próprios para os componentes da família. Para instrumentos informar a lista de partes e acessórios.

**Nome Técnico** – Clique em “PESQUISAR” ao lado do campo para que seja aberta uma janela de busca de nomes. Digitando o nome ou parte do nome da patologia, analito ou parâmetro desejado aparecerá uma lista de opções. Após selecionar o nome técnico escolhido o campo “classe de risco” será preenchido automaticamente. Os controles e calibradores possuem o mesmo nome técnico do analito correspondente. Caso não encontre um nome técnico adequado, clique em “Nome Técnico não Previsto”. A janela aberta deverá ser preenchida com o nome sugerido e o mesmo será enviado à área técnica da Anvisa, que posteriormente entrará em contato. O mesmo ocorre com as opções de metodologia e de amostra/matriz.

**Metodologia** – Selecionar a metodologia indicada do produto, dentre as opções da lista. No caso de Controles, Calibradores e Soluções Padrão, a empresa deverá escolher a metodologia do teste para o qual estes produtos serão auxiliares.

**Amostra/Matriz** – Selecionar, dentre as opções da lista, a amostra a ser utilizada com o produto.

**Nome Comercial Internacional/País** – No caso de produtos importados, este campo deverá ser preenchido com o nome internacional do produto. O país corresponde àquele onde o fabricante legal, internacionalmente responsável pelo produto, está localizado.

**Dados do Fabricante Nacional** – Para produtos nacionais ao digitar o CNPJ da empresa os dados migrarão para os campos correspondentes. É permitido o registro/cadastro de produtos com um fabricante nacional e um fabricante internacional desde que sejam pertencentes ao mesmo grupo empresarial.

**Dados do Fabricante Internacional** – Para os produtos importados, deve ser preenchido com o nome do fabricante legal bem como a cidade de fabricação e o respectivo país. O fabricante legal é a pessoa jurídica internacionalmente responsável pelo produto. O produto poderá ter mais de um fabricante, desde que pertençam ao mesmo grupo empresarial. Para produtos diagnósticos *in vitro* não é necessário nenhuma informação a respeito dos distribuidores. É permitido o registro/cadastro de produtos com um fabricante nacional e fabricante internacional desde que sejam pertencentes ao mesmo grupo empresarial.

**Finalidade e Resumo da Descrição do Princípio de Ação** – Identificar resumidamente a finalidade do produto. Descrever os meios ou reações, pelos quais ele atingirá seu objetivo. Exemplos: Solução para Calibração de equipamento – calibrar equipamento analisador quanto ao volume correto de pipetagem; Calibrador para HDL – Calibrar o equipamento, conforme valores pré-definidos, para a análise de determinada amostra quanto à presença e/ou quantidade de HDL.

Indicar o público alvo e o ambiente em que pode ser utilizado. Para instrumentos descrever o princípio de funcionamento e a tecnologia envolvida no processo.

**Conservação** – Selecionar, dentre as opções da lista, a faixa de conservação do produto fechado, sem utilização.

**Informações sobre Transporte, armazenamento e prazo de validade** – Indicar condições de temperatura e ambiente aceitáveis para o transporte do produto. Para todos os dados informados deverão ser apresentados estudos comprobatórios das informações prestadas. Neste campo, informar também por quanto tempo o produto fechado é válido se armazenado nas condições ideais.

**Estudo de Estabilidade (Tempo Real/ Acelerado)** – Apresentar as informações sobre a estabilidade do produto que justifiquem o intervalo de temperatura indicado para a sua conservação, os resultados obtidos, critérios de aceitabilidade e indique o tempo de validade (conclusão). Para os produtos classes II, III e IV, além das informações prestadas neste campo, o estudo de estabilidade completo (real e/ou acelerado) do produto deverá ser descrito no dossiê técnico. Informar, caso necessário, outras temperaturas aceitáveis para conservação do produto, diferente da selecionada no campo “Conservação”. Para produtos que possuam constituintes com faixas de temperaturas de conservação diversificadas, informar neste campo os nomes dos constituintes e as respectivas faixas de temperaturas. No caso de estudo acelerado enviar os registros que comprovam que o estudo em tempo real foi iniciado.

- **Dossiê Técnico**

O dossiê técnico é o documento de maior detalhamento. Deve descrever os elementos que compõem e caracterizam o produto, indicando as características, finalidade, modo de usar, conteúdo, cuidados especiais, potenciais riscos, processo produtivo, estudos de desempenho e informações adicionais.

O dossiê técnico apresenta informações, relatórios de ensaios, laudos, certificados e documentos suficientes para evidenciar a segurança e a eficácia do produto.

O dossiê técnico é um documento que possui muitas informações confidenciais, que não poderão ser disponibilizadas no portal da Anvisa ou entregue a terceiros não autorizados. Às informações consideradas sigilosas apenas a empresa solicitante do registro, pessoas legalmente habilitadas ou o Poder Judiciário Brasileiro, se assim o solicitar, poderão ter acesso. São consideradas sigilosas as informações citadas na Lei nº 12.527/2011, Lei de acesso à informação, ou legislações fiscal, bancária, de operações, serviços de mercado de capitais, comercial, profissional, industrial e segredos de justiça.

O dossiê técnico deve ser instruído conforme estabelece o Art. 29 da RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, sendo composto pelos itens que seguem abaixo. Nos casos de família o dossiê técnico deve contemplar informações de cada um dos produtos, não sendo necessário que exista obrigatoriamente um dossiê individualizado para cada produto da família.

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. Para produtos classe I os itens referentes aos estudos de desempenho e desempenho clínico não são exigidos conforme o Anexo da Resolução Anvisa RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. Para os produtos das classes II, III e IV o solicitante deve apresentar o dossiê técnico no ato da petição. Para os produtos de classe I o dossiê técnico não deve ser juntado à petição, mas deve ser confeccionado e mantido atualizado na empresa. Todos os tópicos do dossiê técnico devem ser preenchidos conforme a classe de risco e para os itens não aplicáveis deve ser escrito “não se aplica”.

O responsável técnico deverá assumir a responsabilidade pelas informações prestadas no dossiê técnico. Sendo assim o documento deve ser assinado pelo

responsável técnico da empresa solicitante da petição. O dossiê técnico deve conter os itens que seguem descritos a baixo.

1. **Descrição do produto**, contendo os dados:

**1.1 Indicação de uso ou uso pretendido:** informar a doença ou condição médica que o dispositivo irá diagnosticar, os parâmetros a serem monitorados e outras considerações relacionadas à indicação de uso. Incluir informações sobre os critérios de seleção do paciente, quando e onde o uso do produto deve ser evitado, informações sobre a população de pacientes destinada (por exemplo, adultos, pediátrico ou recém-nascidos) ou declaração de que não existem subpopulações para a doença ou condição para a qual o produto é destinado. As indicações de uso devem estar conforme as informações apresentadas na rotulagem e instruções de uso. Se aplicável, especificar a doença ou condições médicas nas quais o uso do produto não é recomendado. A indicação de uso do produto deve conter os itens:

✓ **Analito ou mensurando:** informar o componente de interesse analítico da amostra analisada, cuja presença ou concentração se deseja conhecer.

✓ **Funcionalidade:** informar se o produto tem a finalidade de triagem, monitoramento, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico. A funcionalidade deve identificar os instrumentos em que o produto pode ser usado.

✓ **Situação específica, condição ou fator de risco de interesse que se pretende detectar, definir ou diferenciar:** informar o objetivo de utilização do produto.

✓ **Usuário pretendido:** informar o usuário para o qual o produto foi desenvolvido, se profissional ou usuário leigo.

✓ **Ambiente ou local de uso:** informar onde o produto pode ser utilizado.

✓ **Informação se o produto é de uso único ou múltiplo:** produtos que podem ser reutilizados como nos casos de equipamentos eletromédicos e outros dispositivos passíveis de reutilização.

✓ **Informar se o produto é utilizado de forma automatizada, semiautomatizada ou não automatizada.**

✓ **Informar se o teste é qualitativo, semiquantitativo ou quantitativo.**

✓ **Tipo(s) de amostra(s) necessária(s):** informar os tipos de amostra para as quais o produto é indicado (por exemplo, soro, plasma, urina, líquido

cefalorraquidiano), incluindo qualquer aditivo necessário (por exemplo, anticoagulantes).

✓ **População alvo do teste:** informações sobre a população de pacientes destinada (por exemplo, adultos, pediátrico ou recém-nascidos) ou uma declaração de que não existem subpopulações para a doença ou condição para a qual o produto é destinado.

**1.2 Descrição detalhada do princípio do método do ensaio ou princípios de operação do instrumento** - Informar a base científica do funcionamento do produto, a metodologia, técnicas ou reações envolvidas. No caso de família ou kit descrever como os componentes estão relacionados. No caso de instrumentos informar se incorpora software/firmware e seu papel no funcionamento do dispositivo.

Informar as especificações do produto, incluindo as características físicas relevantes ao usuário final (com dimensões e peso para os instrumentos). Se aplicável, características técnicas e modos de operação, especificações operacionais e características de desempenho (por exemplo, requisitos de fornecimento de energia elétrica, configurações e limites/faixas associadas, limites de temperatura e umidade, número de ensaios por hora, sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade/repetibilidade).

Quando aplicável uma lista completa de configurações/modelos dos produtos e um sumário das diferenças em especificações (tabela de comparação e/ou figuras/diagramas com texto de apoio), diagramas/impressos/esquemas de engenharia do produto.

Caso o produto já possua registro na Anvisa, fornecer o número de registro para cada um dos acessórios, outros dispositivos diagnósticos ou não diagnósticos que sejam usados combinados com o produto.

Se aplicável, indicação de material biológico ou derivado usado no produto incluindo a origem (humana, animal, produtos recombinantes ou de fermentação ou quaisquer outros materiais biológicos) e fonte (por exemplo, sangue, ossos, coração, qualquer outro tecido ou células). Quando um risco significativo for identificado, um sumário breve das avaliações realizadas para minimizar os riscos biológicos, em particular, com relação a vírus e outros agentes transmissíveis.

Se o produto contiver ingrediente farmacêutico ativo (IFA) ou fármaco, a indicação da substância deve ser fornecida. Isto deve incluir sua identidade, fonte e a razão destinada para sua presença e seu modo primário de ação.

Descrição do(s) recipiente(s) de coleta e/ou transporte fornecidos com o produto de diagnóstico *in vitro*. Para instrumentos, fornecer uma listagem dos ensaios compatíveis. Quando aplicável fornecer a lista dos instrumentos compatíveis com o produto de diagnóstico. Fornecer a lista de qualquer software usado com o produto e uma descrição de sua função no ensaio.

O solicitante deve abordar explicitamente quaisquer diretrizes regulatórias regionais existentes relacionadas ao produto e seus princípios de operação.

**1.3 Informar a classe de risco** em que o produto se enquadra conforme Art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

**1.4 Descrição dos componentes do produto** (por exemplo, reagentes, controles de ensaio e calibradores) e uma descrição dos ingredientes reativos dos componentes (tais como anticorpos, antígenos, primers de ácidos nucleicos).

Com exceção dos instrumentos, deve ser apresentada a composição completa e detalhada de todos os componentes que constituem o conjunto do produto, incluindo os nomes das substâncias ativas, 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.

**1.5 Descrição da apresentação comercial e embalagem** (primária e secundária) - Indicar a quantidade e volume (ou outra unidade métrica) de cada constituinte do produto. Exemplos: Kit para 200 testes - R1: 1x10 mL / R2: 2x15 mL; ou 100 testes (R1: 1x10 mL / R2: 2x15 mL); ou 10 tiras teste; ou 10 placas de 15 cmx45cm. Informar o número de testes é opcional, mas uma vez inserido, a modificação desta informação dependerá de petição de alteração da apresentação comercial. Não é necessário informar materiais auxiliares que não são considerados produtos para saúde, contudo estas informações devem constar nas Instruções de Uso do produto;

Para instrumentos deve ser descrita e informada a quantidade de cada item (equipamento, parte integrante, manual, acessório, etc.) que constará na embalagem do equipamento conforme as informações apresentadas no rótulo e instruções de uso.

Para sistemas compostos por vários instrumentos ou vários módulos de um mesmo equipamento que possam ser agrupados de modos diferentes, devem ser apresentadas todas as opções de composição na qual o sistema será ofertado.

Para instrumentos com softwares embarcados deverá ser informada a versão do software do equipamento.

**1.6** Quando aplicável, para ensaios automatizados, **descrição das características do instrumento** necessário ou instrumento dedicado;

**1.7** Quando aplicável, **indicação do software a ser usado** com o produto para diagnóstico *in vitro*;

**1.8** Quando aplicável, **descrição ou lista completa das configurações/variações** do produto para diagnóstico *in vitro* que estarão disponíveis;

**1.9** Quando aplicável, **descrição dos acessórios**, outros produtos para diagnóstico *in vitro* e outros produtos quaisquer, que devem ser utilizados em combinação com produto alvo. Alguns acessórios podem requerer uma solicitação independente na Anvisa, principalmente quando possui uso independente e não for de uso exclusivo do instrumento. Estes acessórios devem ser identificados e seus números de registro/cadastro na Anvisa devem ser fornecidos;

**1.10** Indicação do(s) país(es) no(s) qual(is) o(s) produto(s) tem comercialização autorizada ou aprovada.

2. Fornecer **imagens dos produtos** como fotografias, desenhos ou diagramas do produto ou do conjunto de seus componentes.

3. **Relatório de gerenciamento de riscos:** Fornecer um resumo dos riscos identificados e como estes riscos foram controlados até um nível aceitável. O resumo deve abordar:

**3.1** Possíveis danos ao produto. Por exemplo, o risco de resultados falsos positivos ou falso negativos e o risco de atrasos na disponibilidade dos resultados.

**3.2** Riscos indiretos que possam resultar dos danos associados ao produto. Por exemplo, riscos associados à instabilidade que poderiam levar a resultados errôneos ou danos relacionados ao usuário, como reagentes contaminados com agentes infecciosos.

Os resultados da análise de risco devem fornecer uma conclusão com evidências de que os riscos residuais são aceitáveis quando comparados aos benefícios. Quando uma norma for seguida, identificar a norma.

4. Quando aplicável fornecer uma **lista de normas técnicas** adotadas com as quais o produto encontra-se em conformidade total ou parcial durante as fases de projeto e fabricação. Minimamente deve conter a organização, número e rubrica da norma, ano/versão e se a conformidade é total ou parcial. Se a conformidade for parcial, uma lista das seções da norma que não são aplicáveis ao produto, que foram adaptadas e das quais se desviou por outras razões devidamente fundamentadas.

5. **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. De acordo com a Instrução Normativa nº 4/15 a certificação de avaliação de conformidade não é requerida para os instrumentos para diagnóstico *in vitro* para fins de cadastro e registro conforme os critérios da Resolução Anvisa RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. Portanto, atualmente não há necessidade de apresentação de certificações ou declarações de não aplicabilidade, ou mesmo de arquivamento dos certificados na empresa. Futuramente a certificação será implementada seguindo diretrizes específicas para instrumentos para diagnóstico *in vitro*.

6. **Estudos de desempenho**, contendo, quando aplicável:

**6.1 Amostras biológicas** utilizadas no estudo caracterizando-as quanto à idade dos doadores, seu gênero e condição de saúde, condições de armazenamento e estabilidade. Estudos de validação das amostras utilizadas nos estudos analíticos que representem todos os tipos de amostra identificadas, incluindo todo e qualquer aditivo recomendado. Caso um tipo de amostra em particular tenha sido escolhido como representativo de outros tipos de amostra o fato deve estar devidamente justificado. Apresentar justificativa sobre a seleção dos estudos realizados, resumo das evidências encontradas no estudo, discussão e conclusão das evidências apresentadas.

**6.2 Determinação da rastreabilidade metrológica** de valores de calibradores e controles - Apresentar a correlação dos calibradores e controles com os padrões nacionais e internacionais, padrões primários ou materiais de referências. Apresentar as evidências que suportem a rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos a calibradores e materiais de controle incluindo descrição de todos os calibradores e controles associados ao sistema, uma justificativa sobre a seleção dos estudos realizados, critérios de aceitação e a conclusão de que as evidências apresentadas são suficientes ou declaração de que os estudos não se aplicam ao caso.

**6.3 Exatidão de medição** – a exatidão indica o quão próximo do valor real (valor normalmente aceito como referência) está o valor obtido na medição, ou seja, é a comparação do resultado encontrado pelo método com o resultado tido como verdadeiramente correto.

**6.4 Precisão de medição**, incluindo a repetibilidade e a reprodutibilidade - a precisão indica o quanto as medidas repetidas estão próximas umas das outras. A repetibilidade indica a variação das medidas obtidas por um mesmo operador, utilizando o mesmo equipamento de medição e método, sob as mesmas condições. A reprodutibilidade é a variação das médias obtidas por diferentes operadores utilizando o mesmo equipamento de medição para medir repetidamente uma mesma grandeza, ou seja, é a capacidade de se reproduzir uma técnica de medição.

O solicitante deve apresentar um resumo das evidências encontradas na determinação das características de precisão e exatidão do produto incluindo uma justificativa sobre a seleção dos estudos realizados, estimativas da repetibilidade, reprodutibilidade e um resumo sobre os estudos usados para estimar a variabilidade intra-ensaio, dos estudos usados para estimar a variabilidade entre dias, ensaios, lotes, operadores e instrumentos, discussão e conclusão das evidências apresentadas ou declaração e explicação da não aplicabilidade dos estudos no caso particular. Os estudos devem incluir o uso dos espécimes que representem a faixa completa de concentrações de analito esperada (medida) que possa ser medida pelo produto.

**6.5 Sensibilidade analítica ou limite de detecção** - é a capacidade de o método analítico obter resultados positivos frente a resultados tidos como verdadeiramente positivos, em ensaios qualitativos ou, a menor quantidade do analito que pode ser mensurada, para ensaios quantitativos. Está associada a resultados falso negativos. Incluir as evidências que demonstram a sensibilidade analítica do produto podendo incluir estudos para o estabelecimento do limite do branco (LoB), do limite de detecção (LoD) e/ou do limite de quantificação (LoQ). Apresentar justificativa sobre a seleção dos estudos realizados, o resumo das evidências encontradas e a discussão e conclusão dos resultados obtidos, ou a declaração de que o estudo não é aplicável ao caso.

**6.6 Especificidade analítica** - é a capacidade de um método analítico determinar somente o analito pesquisado frente a outras substâncias presentes na amostra. Apresentar justificativa sobre a seleção dos estudos realizados,

o resumo das evidências encontradas e a discussão e conclusão resultados obtidos, ou a declaração de que o estudo não é aplicável ao caso.

Um teste será mais sensível quando apresentar menos resultados falso negativos e mais específico quando apresentar menos resultados falso positivos.

**6.7 Efeito pró-zona de alta dose** - é o resultado de uma reação antígeno-anticorpo, na qual o excesso de antígeno ou de anticorpo resulta em uma reação incompleta ou bloqueada provocando resultados falsamente baixos. Apresentar as evidências da ausência de efeito gancho em alta dose. Incluir a justificativa sobre a seleção dos estudos realizados, resumo e discussão da conclusão das evidências apresentadas, ou a declaração de que o estudo não é aplicável ao caso.

**6.8 Intervalo de medição (limites) ou linearidade** - Apresentar as evidências que deem suporte à faixa de medição (sistemas de medição lineares e não lineares). Esta faixa de medição deve incluir o limite inferior de quantificação. Incluir a justificativa sobre a seleção dos estudos realizados, resumo e discussão da conclusão das evidências apresentadas, ou a declaração de que o estudo não é aplicável ao caso.

**6.9 Definição de valor de cut-off** - Para testes quantitativos e semi-quantitativos é o valor conhecido onde resultados acima são considerados positivos e abaixo são considerados negativos. Apresentar as evidências que deem suporte à determinação do ponto de corte da reação. Incluir a justificativa sobre a seleção dos estudos realizados, resumo e discussão da conclusão das evidências apresentadas, ou a declaração de que o estudo não é aplicável ao caso.

**6.10 Relatório da validação do procedimento de ensaio** - deve fornecer um resumo das informações e evidências que dão suporte à validade do procedimento de ensaio quanto às condições importantes para a reação (por exemplo, tempo de reação, temperatura da reação, volume de reagente). Incluir a justificativa sobre a seleção dos estudos realizados, resumo e discussão da conclusão das evidências apresentadas, ou a declaração de que o estudo não é aplicável ao caso.

**6.11 Relatório da validação do procedimento de limpeza e desinfecção para instrumentos** que requeiram contato direto com o paciente ou usuário leigo - instrumentos que mantenham contato com o paciente ou usuário leigo devem ter seu procedimento de limpeza validado.

**6.12 Relatório de usabilidade** para os produtos destinados aos usuários leigos - Estudos avaliando especificamente as instruções e/ou o projeto do dispositivo em termos do seu impacto no comportamento humano, habilidades, limitações e outras características sobre a capacidade do dispositivo funcionar conforme especificado. Deve incluir informação dos efeitos do ambiente sobre os resultados, justificativa sobre a seleção dos estudos realizados, resumo e discussão da conclusão das evidências apresentadas. No caso de ter havido estudos clínicos que incluem fatores relacionados à usabilidade, referenciar os estudos e incluí-los no item desempenho clínico conforme descrito no item 8 deste manual.

**7. Estabilidade do produto** (exceto instrumentos), incluindo:

**7.1 Prazo de validade** - deve ser estabelecido a partir de estudo com no mínimo 3 (três) lotes de produto apresentando o protocolo do estudo, critérios de aceitabilidade, resultados obtidos e conclusão com o tempo de validade atribuído ao produto fechado e as condições de armazenamento recomendadas. Para alteração da composição de produtos pode ser realizado estudo com apenas um lote do produto alterado comparado com o produto original. Estudo com mais de um lote pode ser requerido dependendo da natureza do produto, variabilidade dos componentes e risco potencial de falha do produto.

As informações de estabilidade devem conter a descrição das condições ambientais recomendadas para o armazenamento do produto como temperatura, pressão, umidade e luminosidade. Informar a embalagem usada nos estudos e caso a embalagem usada nos estudos seja diferente da embalagem final do produto deve haver justificativa de porque a embalagem pode ser considerada válida para demonstrar a vida útil declarada. Apresentar a justificativa sobre a seleção dos estudos realizados.

**7.2 Estabilidade do produto em uso** - enviar protocolo do estudo, critérios de aceitabilidade, resultados obtidos, conclusão com o tempo de uso após aberto ou instalado no instrumento.

**7.3 Estabilidade de transporte ou de expedição** - enviar protocolo do estudo, critérios de aceitabilidade, resultados obtidos, conclusão com as condições de transporte recomendadas, quando o transporte ou a expedição forem realizados em condições diferentes das condições de armazenamento. Deve ser informado a temperatura e o tempo em que o produto pode permanecer naquela temperatura com a

justificativa de que pelo período estipulado as condições não afetam a segurança ou eficácia do produto.

Informar as condições ambientais recomendadas para o transporte/expedição do produto como temperatura, pressão, umidade, luminosidade, proteção mecânica ou tipos especiais de embalagem requerida. Apresentar a justificativa sobre a seleção dos estudos realizados.

No caso de envio de estudo acelerado enviar a comprovação de que o estudo em tempo real já está sendo realizado. Os dados do estudo em tempo real devem ser apresentados na revalidação do registro. Nas petições de revalidação só será aceito estudo realizado em tempo real.

## 8. Desempenho clínico

Os estudos de **desempenho clínico** não devem ser confundidos com os estudos realizados para estabelecer as características de **desempenho do produto** descritos no item 6 deste manual. Estes últimos podem ser realizados com amostras provenientes do corpo humano mas não envolvem, necessariamente, o acompanhamento clínico de pacientes.

O desempenho clínico é a avaliação realizada para estabelecer ou confirmar uma associação entre o analito e a condição clínica ou estado fisiológico do indivíduo. Dessa forma, envolve seres humanos e, quando realizado no Brasil, deve seguir a Resolução RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos. É exigido para produtos das classes de risco III e IV, conforme anexo da Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, sendo:

**Resumo geral de evidências clínicas:** deve contemplar a sensibilidade clínica e a especificidade clínica do produto. Sensibilidade clínica é a relação entre a presença do analito na amostra e a presença de uma determinada doença ou condição; especificidade clínica também conhecida como especificidade diagnóstica, é a relação entre a ausência do analito na amostra e a ausência de uma determinada doença ou condição.

Apresentar as características chave do estudo como título, investigadores, locais, tipo do estudo, período de execução, objetivos, métodos, desenho estatístico, interpretação do projeto, número de pacientes, critérios de inclusão/exclusão, sumário

das análises, resultados e conclusões. Incluir os fatores humanos (usabilidade) nos estudos relacionados a produtos para uso por leigos.

**Valores esperados ou valores de referência:** deve indicar o intervalo de referência para determinado mensurando em pacientes saudáveis ou em condições específicas relevantes (gravidez, idosos, crianças, imunizados, etc.) e os valores indicativos da condição clínica investigada.

**Relatório de avaliação de evidências clínicas:** deve incluir elementos como o protocolo do plano/estudo investigativo, mudanças e desvios do protocolo, descrição dos pacientes, garantia de qualidade dos dados, análise e resultados, contemplando uma discussão de como isto é considerado suficiente para dar apoio às indicações de uso e justificativa para seleção das evidências clínicas.

Para analitos com finalidade estabelecida e consagrada pode ser apresentada uma revisão da literatura clínica ou descrição de experiências clínicas envolvendo produtos idênticos ou similares.

**Revisão da literatura clínica:** análise crítica das informações publicadas disponíveis ou conhecidas e que descrevam a segurança e eficácia do produto. Anexar as cópias dos artigos utilizados acompanhadas de tradução, quando aplicável (textos em inglês ou espanhol não precisam ser acompanhados de tradução conforme RDC nº 50, de 6 de novembro de 2013).

**Experiências clínicas conhecidas:** para analitos que não possuam literatura suficiente, apresentar uma descrição das experiências clínicas existentes para produtos similares ou idênticos ao produto alvo da petição. No caso de produtos similares, descrever as semelhanças e diferenças e seus impactos na validade das informações. Justificar a seleção das evidências clínicas utilizadas e apresentar declaração de que não foi encontrada literatura relacionada ao produto.

9. Apresentar **rotulagem e instruções de uso** conforme o item Rótulos e Instruções de Uso deste manual. As imagens do conjunto de rótulos primários e secundários previstas no Capítulo V da RDC 36, de 26 de agosto de 2015, devem incluir, para os produtos importados, os rótulos internacionais como são recebidos e os rótulos após a nacionalização.

10. Informar os **endereços das unidades fabris**, inclusive os de etapas terceirizadas ou contratadas pelo fabricante legal.

11. Informar os **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, ainda que contratadas ou terceirizadas pelo fabricante legal.

### ▪ **Rótulos e Instruções de Uso**

Os rótulos e instruções de uso fazem parte do dossiê técnico do produto. O rótulo é uma identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto, devendo estar adequado ao tamanho da embalagem, seja ela primária ou secundária.

Por meio do rótulo deve ser possível identificar claramente o conteúdo da embalagem e seu fabricante legal. A sua importância consiste em prover informações que permitam a rastreabilidade e procedência do produto, além de outras que garantam o seu uso, manuseio e armazenamento de forma adequada e segura. Por esta razão, os rótulos devem possuir um controle rigoroso na sua confecção, alteração, armazenamento e distribuição, no processo produtivo do produto.

As instruções de uso correspondem ao manual do produto, prospectos ou outros documentos, contendo informações e orientações ao usuário, suficientes e adequadas para sua correta utilização com segurança e eficácia. Estes documentos devem ser redigidos em língua portuguesa e ser de fácil entendimento, com linguagem adequada ao público ao qual se destina.

O modelo de instruções de uso deve indicar informações referentes à versão e ano do documento, obedecendo aos critérios do procedimento de “controle de documentos” do Sistema de Boas Práticas de Fabricação e Controle da empresa.

Os modelos de rótulos e instruções de uso fazem parte do dossiê técnico do produto e deverão ser enviados para análise de petições (cadastro, registro, revalidação, alteração, etc.) junto à Anvisa nos casos de produtos das classes de risco II, III e IV. Para produtos enquadrados na classe de risco I as instruções de uso devem ser encaminhadas conforme consta no check list dos assuntos de cadastro para permitir a avaliação do enquadramento sanitário do produto, conforme previsto no parágrafo único do Art. 30 da RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. Os documentos devem ser encaminhados na forma impressa e eletrônica. Os modelos de rótulos e

instruções de uso devem corresponder fielmente aos que serão entregues ao usuário do produto, no que diz respeito ao seu conteúdo.

A Resolução Anvisa RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, estabelece as informações que deverão conter na rotulagem interna e externa e nas instruções de uso de Produtos para Diagnóstico *in vitro*. A rotulagem e instruções de uso devem estar em língua portuguesa. Para instrumentos, as instruções de uso correspondem ao Manual Técnico ou do operador. Seguem esclarecimentos sobre os itens. Alguns itens estão presentes tanto na rotulagem quanto nas instruções de uso do produto.

**Nome comercial do produto** – nome com o qual o produto será comercializado e que constará na publicação do DOU.

**Nome técnico** – termo designado pela Anvisa como identidade única para todos os produtos que se propõem a determinar um dado parâmetro. Por exemplo, todo produto com a finalidade de determinar glicose em qualquer tipo de amostra, assim como seus controles e calibradores possuirão o nome técnico Glicose. A critério do solicitante o Nome Técnico pode ser adotado como sinônimo do nome comercial do produto.

**Modelo Comercial** – para os instrumentos informar o modelo comercial que corresponde às suas versões ou variações. Nos casos de família um mesmo nome comercial pode possuir mais de um modelo com identificação própria que o diferencia dos demais modelos da família. Para produto único também podem ser indicados o modelo do produto diferente do seu nome comercial.

**Razão social e endereço do fabricante legal** – nome e endereço da pessoa jurídica responsável pelo produto, ainda que o processo fabril não seja por ele executado. Para produtos nacionais coincide com as informações do solicitante do registro. Para produtos importados são as informações do fabricante legal do produto localizado no exterior.

**Razão social, endereço e CNPJ do solicitante** – para produtos nacionais são os dados do fabricante legal do produto no Brasil, que deve corresponder aos indicados no item “Dados do Fabricante Nacional” do formulário de peticionamento. Para produtos importados são os dados do importador, detentor do registro ou cadastro.

**Telefone, fax ou endereço de sítio eletrônico onde seja possível obter assistência técnica do detentor do registro/cadastro do produto (Serviço de Atendimento ao Consumidor).**

**Nome do responsável técnico, com sigla e número de inscrição na autarquia profissional** – nome do Responsável técnico da empresa solicitante seguido da sigla e número de inscrição na autarquia profissional. Poderão constar como responsável técnico todos aqueles devidamente cadastrados na Anvisa, incluindo os substitutos.

**Descrição da finalidade ou uso do produto** – Informar de forma clara e específica a finalidade do produto incluindo indicação de que é para “uso em diagnóstico *in vitro*”. Nos casos em que o nome comercial indicar o parâmetro ou teste ao qual se destina, por exemplo: “Teste de Glicose”, não há necessidade de uma descrição.

**Detalhamento necessário para permitir que o usuário identifique o produto e seu uso** – descrição do produto acompanhada de ilustrações e imagens necessárias à sua identificação. Apresentar as especificações ou características técnicas qualitativas e quantitativas de cada componente do conjunto fornecido, que poderá incluir a denominação genérica ou usual de cada componente da fórmula dos reagentes, com a quantidade, proporção ou concentração, ou a modalidade de medida da atividade, como potência, avidéz ou títulos, quando se tratar de material biológico. Para instrumentos relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos os opcionais e materiais de consumo por ele utilizados.

Relação dos materiais de apoio que acompanham o equipamento, tais como documentos (manuais, apostilas, etc.), produtos para sua montagem e proteção, entre outros.

Especificações e características técnicas do produto, tais como composição, dimensões, peso, volume, tensão e potência elétricas, limites de temperatura, quantidade de unidades ou outras informações características do produto, utilizando o Sistema Internacional de Unidades (SI).

**Usuário pretendido, quando aplicável** – descrever o público alvo do produto, podendo ser de uso exclusivo do profissional de análises clínicas, uso por público leigo ou por demais profissionais da saúde. Para produtos destinados a usuários leigos, indicar as circunstâncias nas quais o usuário deve consultar um profissional de saúde.

**Indicação de condições de armazenamento, podendo ser mencionadas também condições específicas de transporte e/ou manuseio** – devem ser indicadas as condições de temperatura, umidade, luminosidade, ou outras, sob as quais o produto deverá ser mantido. No caso do produto possuir condições de transporte diferentes do armazenamento as mesmas devem ser indicadas.

Apresentar, exceto para instrumentos, as informações de estabilidade do produto em uso, ou seja, após aberto, incluindo condições de armazenamento após abertura de embalagens primárias, bem como condições de armazenamento e estabilidade de soluções de trabalho, quando relevante.

**Princípio de ação ou aplicação do produto** – Informar a base científica do funcionamento do produto, a metodologia, técnicas ou reações envolvidas. Identificar resumidamente a finalidade do produto. Indicar o público alvo e o ambiente em que pode ser utilizado. Para instrumentos, descrever o princípio de funcionamento e a tecnologia envolvida no processo.

**Tipos de amostras ou matrizes a utilizar** – informar as amostras que podem ser utilizadas com o produto como sangue, plasma, urina, etc.

**Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras** – fornecer orientações sobre o modo de obtenção, manuseio e preparo da amostra e demais cuidados dispensados à amostra objeto do diagnóstico.

Descrição do produto, incluindo a relação dos materiais de uso geral, outros reagentes, artigos, acessórios, insumos e quaisquer limitações para seu uso, como utilização de instrumento dedicado, e se aplicável, versão do software e quaisquer outros produtos que são necessários à utilização do produto que não são fornecidos.

**Apresentar os detalhes de qualquer tratamento ou manuseio dos produtos antes de estarem prontos para uso, como instalação, reconstituição, calibração, entre outros.** Apresentar as orientações sobre os procedimentos de calibração. Informar como é estabelecida a curva de calibração, o cálculo do fator de calibração e qual a linearidade da reação. Citar o material de referência nacional ou internacional para rastreabilidade. Quando aplicável, recomendações para procedimentos de controle de qualidade na utilização do produto.

**Descrição dos procedimentos de cálculos e obtenção dos resultados** – informações sobre os procedimentos e etapas do processo analítico necessárias à utilização do produto relevantes para a correta execução do teste, como tempo de

reação, temperatura da reação, volume de reagente, etc. Descrever as equações, os cálculos necessários, as unidades utilizadas considerando o Sistema Internacional (SI). Incluir informações sobre as limitações do processo de medição, sobre o controle interno da qualidade e sobre os valores de referência aplicáveis.

**Informação sobre substâncias interferentes ou limitações que podem afetar o desempenho do ensaio** – substâncias que interferem na amostra durante a realização do teste. Interferentes são quaisquer substâncias, que possam causar uma alteração no resultado do teste como hemólise, lipemia, etc. Informar acerca das modificações nos resultados produzidos pela diluição da matriz e dos efeitos da matriz decorrentes da presença de proteínas, lipídios, bilirrubina, produtos da hemólise e outros interferentes, com recomendações para minimizar a ação destes interferentes, quando possível.

**Características de desempenho, tais como sensibilidade, especificidade, exatidão e precisão, exceto para instrumentos** – Informar sobre a inexatidão e imprecisão do método levando em consideração a repetibilidade, reprodutibilidade, especificidade clínica ou analítica e sensibilidade clínica ou analítica. Informar acerca das modificações nos resultados produzidos pela diluição da matriz e dos efeitos da matriz decorrentes da presença de proteínas, lipídios, bilirrubina, produtos da hemólise e outros interferentes, com recomendações para minimizar a ação destes interferentes, quando possível.

**Riscos residuais identificados** – fornecer informações sobre os riscos diretos e indiretos inerentes ao processo de análise de riscos, apontar os possíveis danos como o risco de resultados falsos positivos ou falso negativos, riscos associados à instabilidade, que poderiam levar a resultados errôneos, danos relacionados ao usuário, como reagentes contaminados com agentes infecciosos. Os resultados da análise de risco devem fornecer uma conclusão com evidências de que os riscos remanescentes são aceitáveis quando comparados aos benefícios.

**Intervalos de referência** – informar, quando aplicável, os valores da faixa de aceitação para determinado mensurando.

Quando relevante, requisitos de instalações especiais (como sala limpa) ou treinamento especial (como em segurança contra radiação) ou qualificações específicas do usuário do produto.

Se o produto é fornecido estéril, instruções de como agir se a embalagem estiver danificada antes do uso.

**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:** descrição das precauções e cuidados quanto ao manuseio do produto e seu descarte, informando sobre características como toxicidade, potencial infectante, radioatividade, entre outras que o produto apresenta. Nas instruções de uso, quando aplicável, apresentar instruções de biossegurança, procedimentos para eliminar os materiais infectantes, derivados de amostras humanas, animal ou de organismos geneticamente modificados (OGM), e alerta ao consumidor sobre a potencialidade de transmissão de doenças infecciosas.

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004 e do Conselho Nacional do Meio Ambiente - Conama (358/2005 e 430/2011), assim como com os requisitos estaduais e municipais vigentes, da Vigilância Sanitária e dos Órgãos Ambientais.

Os serviços geradores de RSS devem descrever em seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), conforme estabelece a Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004, todas as etapas relacionadas com o manejo dos resíduos dos seus resíduos biológicos, químicos, radioativos, comuns e perfurocortantes, desde a segregação até à disposição final.

A Resolução do Conama 430/2011 proíbe o lançamento direto (ao meio ambiente) ou indireto (no sistema coletor de esgotos com tratamento municipal) de efluentes que apresentem risco à saúde ou ao meio ambiente, assim como proíbe a diluição de efluentes contendo agentes químicos e biológicos antes de seu lançamento. Dessa forma, estes efluentes devem ser segregados e terem outra destinação que não a rede coletora de esgotos. A Anvisa disponibiliza no seu portal um manual acerca de biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia, disponível no portal da Anvisa no caminho laboratórios > publicações.

**Data de emissão ou última revisão das instruções de uso e, quando apropriado, uma identificação numérica.**

**Indicação dos termos e condições de garantia da qualidade do produto –** Informar ao usuário os termos e condições de garantia da qualidade do produto, indicar

o serviço de atendimento ao consumidor, a relação das referências bibliográficas cujo conteúdo fundamenta ou comprova as informações fornecidas e a data de edição das instruções de uso.

**Número de registro precedido da sigla MS** – Corresponde ao número de identificação do produto junto à Vigilância Sanitária, fornecido na publicação do cadastro/registo no DOU.

**Inscrição com os dizeres indicativos de que o produto se destina exclusivamente para diagnóstico *in vitro*.**

**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 como por exemplo autoteste para glicose, autoteste para colesterol, etc), sem fins diagnósticos”.**

**Número, código de lote ou número de série, precedido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente** – Combinação de números e/ou letras através da qual se pode rastrear o histórico completo da fabricação do lote do produto. Quando se tratar de instrumentos deve ser indicado os números de série/lote das partes e acessórios que o acompanham. O número de série do equipamento deverá constar em seu corpo e em sua embalagem.

**Indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado, exceto para instrumentos** – informar a data de vencimento do produto. A data deve ser apresentada no formato utilizado no Brasil (dd/mm/aa ou mm/aa).

**No caso de produto estéril, indicação de sua condição e do método de esterilização** – informar que o produto é estéril, o método de esterilização empregado, prazo e condições para manutenção de sua esterilidade.

**Quando relevante, se o produto é de uso único e se existe risco potencial de reuso, indicação de tal fato** – no caso de produtos reutilizáveis, descrever os riscos da sua reutilização caso tenha impacto no seu desempenho ou incorra em risco ao usuário ou paciente.

**Relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades** – Informar as quantidades, unidades métricas tais como volume, massa, atividade ou outra unidade característica de cada componente do produto, em conformidade com o Sistema Internacional. Para

instrumentos relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos os opcionais e materiais de consumo por ele utilizados. O equipamento, suas partes e acessórios listados devem ter indicados seus respectivos códigos ou outros números de controle.

Apresentar informação quanto à presença de látex de borracha natural na composição do produto, bem como em suas embalagens, em atenção às disposições da Resolução RDC nº 37, de 26 de agosto de 2015.

Informações adicionais podem ser incluídas nas instruções de uso e rótulos, desde que não induzam a erro, possibilitem interpretação falsa ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto, não lhe atribuindo finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

Quando as dimensões da embalagem/rotulagem do produto permitirem, as informações das instruções de uso poderão ser fixadas em seu rótulo.

A utilização de simbologias internacionais é permitida conforme NBR ISO 15223, contudo para produtos autoteste deverá ser incluída legenda nas instruções de uso.

#### ▪ **Carta de autorização de representação no Brasil**

Requerido para produtos importados, é um documento emitido pelo fabricante permitindo ao importador submeter a petição de registro/cadastro para a Anvisa e comercializar o produto no mercado brasileiro. O solicitante deve apresentar a declaração com reconhecimento consular, acompanhada de tradução para a língua portuguesa juramentada, emitida pelo fabricante legal há no máximo dois anos, quando não existir outro prazo de validade indicado no documento, autorizando o importador a lhe representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. A declaração deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal, razão social e endereço completo do importador, autorização expressa para o importador representar e comercializar o(s) produto(s) no Brasil, declaração de 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.

Quando o fabricante for subordinado a um grupo empresarial, a Autorização de Representação pode ser concedida pela *HOLDING* do grupo, desde que acompanhada



## **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

de declaração, emitida por esta *HOLDING*, informando a lista das empresas que constituem o grupo, na qual o fabricante em questão possa ser identificado;

### **Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC)**

Verificar o item “Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC” descrito no Passo 1 do Capítulo I deste manual para informações sobre o documento.

## **CAPÍTULO III**

**Cadastro e Registro**  
**Petições Secundárias**  
**Alteração**  
**Revalidação e Outras Petições**

## **CADASTRO E REGISRO**

Os documentos a serem protocolizados na Gerência de Gestão Documental Gedoc, devem ser entregues em uma única via, respeitando o ordenamento, com as páginas numeradas em ordem sequencial. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo responsável legal do solicitante. Maiores informações sobre o protocolo estão disponíveis no portal da Anvisa no caminho “setor regulado” > protocolo > orientações de protocolo.

A lista dos documentos necessários para protocolar qualquer petição pode ser encontrada no portal da Anvisa no ambiente “setor regulado” > atendimento e arrecadação eletrônicos > consulta de assuntos.

## **PETIÇÕES SECUNDÁRIAS**

### **ALTERAÇÃO**

Após publicação em DOU da concessão do registro ou cadastro na Anvisa o produto está autorizado a ser comercializado em todo o território nacional. O produto comercializado deve, obrigatoriamente, corresponder ao que foi avaliado e autorizado pela Anvisa, conforme o processo de registro ou cadastro protocolado, não sendo permitida qualquer alteração sem prévia autorização da Agência, conforme estabelecido no art. 13 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976.

Caso haja necessidade de alterar alguma informação do registro de um produto já regularizado, deverão ser protocoladas petições de alteração. A documentação apresentada será avaliada seguindo os mesmos trâmites da concessão de registro ou cadastro. Somente após a publicação do deferimento da alteração no DOU, o produto poderá ser comercializado com as modificações.

Para decidir que tipo de petição deve ser solicitado, deve-se, inicialmente, avaliar a natureza da alteração desejada, a fim de se evitar peticionamentos incorretos ou incompletos.

Os tipos de alterações em processos de produtos para diagnóstico *in vitro* podem ser de:

- ✓ Alteração de Apresentação Comercial de produtos ou modelo de instrumentos: quando forem modificados o número de frascos ou o volume dos reagentes que compõe o kit, alterações para a inclusão/exclusão de formatos como tira/cassete/sache, para modificar o número de testes; alterar o modelo de instrumentos, etc.
- ✓ Alteração de Composição de produtos ou partes e acessórios de instrumentos: alteração dos componentes da fórmula do produto e/ou de suas concentrações, alteração de partes e acessórios de instrumentos desde que não alterem a finalidade.
- ✓ Alteração das informações de conservação e estabilidade ou alteração técnica de instrumento – Classe I: quando há necessidade de informar modificações das condições de conservação, estabilidade, condições de transporte e expedição, prazo de validade atribuído. A alteração técnica do instrumento corresponde a alterações relacionadas ao projeto do instrumento no que diz respeito às suas características técnicas. Partes integrantes, dimensões, peso, volume, tensão e frequência de rede para alimentação elétrica, potência de consumo elétrico, limites de temperatura para operação, radiação, quantidade de unidades ou outras informações características do produto. Deve ser utilizado o Sistema Internacional de Unidades – SI, nas referências pertinentes. Quando o produto possuir bateria, incluir: tipo de bateria, tensão, vida útil, autonomia, tempo mínimo para recarga total.
- ✓ Alteração das informações do dossiê técnico - Classe II, Classe III e Classe IV: são modificações no conteúdo do dossiê técnico, que não impliquem em outra alteração citada neste manual como alterações de estabilidade/conservação para as classes II, III e IV, alterações em instruções de uso ou rotulagem, Inclusão de amostra/matriz, Inclusão/modificação de interferentes. Por exemplo: uma alteração na apresentação comercial irá alterar esta informação nas instruções de uso, no entanto, não é preciso peticionar as duas alterações, uma vez que, na petição de alteração da apresentação comercial a empresa já terá apresentado as instruções de uso modificadas.

Nota: Não é necessário protocolar pedido de alteração no caso das atualizações de mudança na relação de países onde o produto é aprovado, atualização de lista de normas técnicas utilizadas, mudanças não técnicas em rótulos e instruções de uso como formatações e adequações que não impactem no desempenho, uso ou

composição do produto, atualização do relatório de gerenciamento de risco e correções simples de software embarcado em instrumentos que impliquem em atualizações de versões, exceto quando sejam correções para controle de algum risco. As alterações de software que implicarem em uma nova versão ou alterações de funcionalidades serão passíveis de petição de alteração das informações de conservação e estabilidade ou alteração técnica de instrumento – classe I ou alteração das informações do dossiê técnico - Classe II, Classe III e Classe IV conforme a classe de risco do instrumento. Em alguns casos a atualização pode ocorrer em decorrência de alterações já cobertas por outros assuntos de alteração, nestes casos, não há necessidade de peticionar duas alterações.

- ✓ Alteração do Fabricante Legal: quando o solicitante deseja alterar o fabricante legal do produto. Obs.: Não se aplica aos casos de transferência de titularidade.
- ✓ Alteração de nome comercial: quando o solicitante deseja alterar o nome comercial do produto ou instrumento.
- ✓ Alteração de nome comercial de componente de família: quando o objetivo é alterar o nome comercial de algum produto de uma família.
- ✓ Alteração para Inclusão de Produto em Família: quando o solicitante deseja incluir um ou mais produtos em uma família já existente. Todos os produtos de uma família devem pertencer a um mesmo fabricante legal.
- ✓ Alteração do nome social da empresa estrangeira fabricante legal do produto ou unidade fabril: quando houver alteração do nome do fabricante legal no exterior ou unidade fabril, sem haver relações de venda, cisão, fusão, incorporação ou venda de ativos que caracterizem uma alteração de fabricante.
- ✓ Alteração ou inclusão de local de fabricação do produto (unidade fabril): quando o solicitante deseja alterar o local de fabricação do produto ou acrescentar novo local de fabricação.

A alteração de responsável técnico não é objeto de alteração do registro. A alteração deve ser feita junto à Autorização de Funcionamento de Empresas – AFE.

Caso as alterações do produto contemplem mais de um assunto, deverão ser solicitadas todas as petições necessárias. Por exemplo, para alterar a composição e a apresentação, devem ser peticionadas as duas alterações correspondentes.

## REVALIDAÇÃO E OUTRAS PETIÇÕES

Devem ser revalidados os produtos sujeitos a registro, ou seja, das classes III e IV. Os processos das classes I e II não serão revalidados. Para o peticionamento de revalidação verificar o item “Atendimento a Prazos Legais” disposto em Informações Gerais no Capítulo I deste manual. Revalidações protocoladas fora do prazo serão indeferidas sumariamente, isto é, sem análise técnica dos documentos enviados. Vale ressaltar que no momento da revalidação, nenhuma informação do registro poderá ser alterada, salvo em caso de alteração de dispositivo legal que implique em alguma modificação no processo durante a vigência do registro.

A RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 estabelece que nos atos de suas revalidações os processos concedidos anteriormente à sua vigência deverão ser adequados ou complementados. Ou seja, os documentos previstos nos incisos III, IV e V do art. 19 devem ser anexados à petição.

Consultar os documentos necessários no portal da Anvisa no ambiente “setor regulado” > atendimento e arrecadação eletrônicos > consulta de assuntos.

Nota: o § 8º do Art. 12 da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 estabelece a necessidade de industrialização dos produtos de interesse sanitário no primeiro período de validade do seu registro para a revalidação, no entanto seguindo o Art. 41 da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 que estabelece que o registro pode ser regulamentado visando a desburocratização e a agilidade dos procedimentos bem como o inciso I do parágrafo 3º do Art. 7º do Decreto 8.077/PR, de 14 de agosto de 2013, que fala em simplificar e agilizar procedimentos, a RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 dispensa a apresentação do comprovante de industrialização dos produtos para diagnóstico *in vitro* no momento de sua revalidação, considerando que este ato não implica em riscos adicionais à saúde da população ou às condições de fiscalização sanitária.

**Revalidação Automática:** Este assunto é de uso interno da Anvisa. Quando a empresa peticiona uma revalidação e a análise técnica não está concluída até a data de vencimento do registro, publica-se no DOU a revalidação automática para não afetar a comercialização do produto. No entanto, a análise da petição de revalidação continua, tendo a empresa que atentar-se aos requisitos e prazos legais. Sendo assim, a revalidação automática é provisória.

## **ADITAMENTO**

O aditamento serve para o envio de qualquer documento ou comunicado que a empresa deseje anexar ao processo ou petição. Esta petição é isenta de taxa e não é passível de publicação em DOU, tendo apenas um caráter informativo. O peticionamento deve vir acompanhado de documento que explique o motivo do aditamento em questão.

O aditamento também pode ser utilizado para alterações de informações antes da análise do processo, neste caso, ele será analisado em conjunto com a petição em aberto ao qual se destina. Caso o aditamento chegue ao setor após a petição ter sido concluída, não produzirá nenhum efeito.

A petição ficará no status “aditado ao processo”, significando que a área técnica já recebeu e analisou o documento enviado.

OBS: verificar se o campo “número de processo”, indicado na “Folha de Rosto”, encontra-se devidamente preenchido. Isto evita que o aditamento seja anexado ao processo errado.

## **CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS**

Verificar item “Análise do Processo ou Petição pela Anvisa” no Capítulo I deste Manual.

## **RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO**

Ocorrendo o indeferimento de qualquer petição ou processo, a empresa solicitante dispõe do recurso de “Reconsideração de Indeferimento”. Esta petição deverá ser interposta em prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, a contar da data de publicação do indeferimento em DOU. O procedimento de recurso administrativo no âmbito da Anvisa está disposto na RDC nº 25, de 4 de abril de 2008.

A solicitação de reconsideração de indeferimento deverá constar de justificativa, elaborada pela empresa, com as motivações e evidências em defesa do deferimento da petição.

## CANCELAMENTO DE CADASTRO/REGISTRO

É uma petição sujeita à aprovação da Anvisa, cujo parecer é publicado em DOU. Cancelar o registro ou cadastro de um produto junto à Anvisa não exige a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais, associadas aos produtos que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro ou cadastro.

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.

A Anvisa cancelará o cadastro ou o registro de produto para diagnóstico *in vitro* nos casos em que for comprovada a falsidade de informação prestada ou for cancelado qualquer um dos documentos necessários à concessão e manutenção do registro ou cadastro, ou for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

OBS: verificar se o campo “número de processo”, indicado na “Folha de Rosto”, encontra-se devidamente preenchido. Isto evita que seja cancelado o registro/cadastro errado.

## RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO

A retificação de publicação deve ser peticionada sempre que a empresa observar divergências de informações entre o apresentado na documentação da petição, e o que foi publicado em DOU (ex: nome comercial, razão social do fabricante, modelos, origem do produto, etc). Para retificação de divergências provocadas pela Anvisa no momento da análise ou publicação deve ser solicitado assunto referente à Retificação – Anvisa, isento de taxa. Para retificações de divergências provocadas pela empresa no momento do peticionamento deve ser escolhido o assunto Retificação – Empresa com incidência de taxa administrativa.

## **SOLICITAÇÃO DE CORREÇÃO DE DADOS NA BASE**

Esta petição deve ser utilizada quando alguma informação do produto na base de dados da Anvisa não estiver de acordo com a publicação no DOU. A divergência geralmente ocorre por erro de migração do sistema eletrônico da Anvisa, não sendo necessária nova publicação no DOU.

## **TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE**

É utilizada para transferir o cadastro ou registro de uma empresa para outra. Pode ser peticionada exclusivamente nos casos de fusão, cisão, incorporação ou sucessão, com ou sem mudança de razão social da empresa, desde que inalterados os requisitos técnicos originais do produto. Os termos e condições necessários à transferência de titularidade encontram-se na Resolução Anvisa RDC nº 22, de 17 de junho de 2010.

A petição em questão dá origem a um novo processo, o qual deve conter todos os documentos necessários para uma solicitação de um registro ou cadastro. As informações apresentadas no novo processo devem corresponder fielmente às constantes no processo do produto já registrado ou cadastrado. Na petição de transferência de titularidade não são permitidas outras alterações.

A validade do registro ou cadastro no novo processo é a mesma do processo anterior, independente da data de publicação da transferência de titularidade. No entanto, o número de registro ou cadastro é alterado para atender ao processo de formação de número de registro ou cadastro apresentado na “Introdução” deste manual.

Quando do protocolo da petição de transferência de titularidade pela empresa, que será a nova detentora do registro ou cadastro do produto, deve também ser protocolada a solicitação de cancelamento do registro ou cadastro anterior, pela empresa detentora desta concessão. As duas petições, embora em processos separados, serão analisadas e publicadas conjuntamente no DOU. Para que isto seja possível, é necessário que a petição de transferência faça referência à de cancelamento, pelo número de expediente ou pelo número de protocolo.

## CÓPIA DE DOCUMENTOS/VISTA DE AUTOS

A cópia de processos e petições ou de parte destes, bem como a vista de autos poderá ser solicitada a qualquer momento por qualquer interessado. As solicitações podem ser realizadas por meio telefônico (central de atendimento ao público), formulário eletrônico (Fale Conosco), serviço de atendimento presencial e Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão (e-SIC) disponível no endereço eletrônico [www.acessoainformacao.gov.br/sistema](http://www.acessoainformacao.gov.br/sistema). A Portaria nº 963, de 4 de junho de 2013 define o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Anvisa.

Os formulários para requerimento de cópias de documentos ou vista de autos estão disponíveis no portal da Anvisa no ambiente setor regulado > vista aos autos e cópias de documentos.

Será garantido acesso às informações de interesse público produzidas ou custodiadas pela Anvisa, ressalvados os casos em que se tratar de informação sigilosa, definida nos termos da Lei nº 12.527/2011 ou de hipóteses de sigilo previstas em legislação específica, como fiscal, bancário, de operações, serviços de mercado de capitais, comercial, profissional, industrial e segredo de justiça.

A Gevit informará o valor a ser pago, de acordo com o número de páginas ou mídia fornecida, o local e a data para a retirada das cópias. O serviço de busca e fornecimento de informação é gratuito, sendo cobrado do requerente apenas o valor necessário ao ressarcimento do custo da reprografia ou da mídia utilizada. O pagamento dar-se-á mediante Guia de Recolhimento da União - GRU. A entrega das cópias será efetuada por servidor da GEVIT em guichê disponibilizado pela Unidade e Atendimento.

A vista dos autos ocorre unicamente no parlatório, em data previamente informada ao interessado, na presença de servidor da Anvisa. O requerimento de cópia ou vista de autos deverá ser direcionado a cada documento de modo individualizado.

No caso de resposta negativa o requerente tem o prazo de 10 (dez) dias, contados da ciência, para apresentar recurso à autoridade hierarquicamente superior à que adotou a decisão. No caso de omissão de resposta ao pedido de acesso à

informação, o requerente poderá apresentar reclamação no prazo de 10 (dez) dias à autoridade de monitoramento de que trata o Art. 40 da Lei nº 12.527/2011.

## **CERTIFICADO DE REGISTRO/CADASTRO**

A empresa poderá solicitar o certificado do registro ou do cadastro de produtos para os quais seja a titular. O documento deverá ser requerido produto a produto. A solicitação do certificado é opcional, uma vez que a cópia do DOU com o deferimento e a consulta ao portal da Anvisa são aceitos como comprovação do registro do produto na Anvisa.

O certificado para exportação somente será emitido para as empresas que na AFE possuírem autorização para exportar. A solicitação e emissão do certificado é feita diretamente no portal da Anvisa. Após realizar o peticionamento do assunto Certidão de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*, para Exportação ou Certificado de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* a empresa deve escolher a opção Emitir certificado (GGALI/GGTPS) no Peticionamento Eletrônico.



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

## **ANEXO A**

**Definição de termos**

**Siglário**

**Bibliografia**

## DEFINIÇÃO DE TERMOS

<b>Alteração de Registro ou Cadastro</b>	Modificação de informações apresentadas originalmente no processo de registro ou de cadastro de produto.
<b>Análise Prévia</b>	Análise para verificar características do produto com finalidade de registro, alteração (quando couber) ou revalidação.
<b>Calibração</b>	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.
<b>Embalagem</b>	Invólucro, recipiente ou qualquer forma para acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter o produto.
<b>Embalagem Secundária</b>	Recipiente destinado ao acondicionamento de produtos em sua embalagem primária, não mantendo contato com os mesmos.
<b>Embalagem Primária</b>	Recipiente destinado ao acondicionamento e envase de produtos, em contato direto com os mesmos.
<b>Especificidade Analítica</b>	Capacidade de um método analítico determinar somente o analito frente a outras substâncias presentes na amostra.
<b>Especificidade Clínica</b>	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.
<b>Estabilidade</b>	Qualidade de um produto referente à manutenção de suas características essenciais durante um espaço de tempo e condições previamente estabelecidas.
<b>Fabricação</b>	Conjunto de operações necessárias à obtenção dos produtos de que trata esta Resolução.
	Pessoa jurídica com a responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem do produto antes

<b>Fabricante Legal</b>	de colocá-lo no mercado sob seu nome, sendo estas operações realizadas ou não pela própria empresa.
<b>Impressos</b>	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.
<b>Indicação e Finalidade de Uso</b>	Indicação de uso de um produto, processo ou serviço, de acordo com suas especificações, instruções e informações fornecidas pelo seu fabricante.
<b>Inexatidão</b>	Diferença numérica entre um valor obtido e o valor aceito como verdadeiro.
<b>Lote</b>	Quantidade de um produto obtido em um ciclo de fabricação que se caracteriza por sua homogeneidade.
<b>Matéria Prima</b>	Substâncias ativas ou inativas, que se empregam para a fabricação de Produtos para Diagnóstico <i>in vitro</i> , mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações, ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação.
<b>Matriz</b>	Todos os componentes de um sistema de material ou amostra, exceto o analito.
<b>Método de Referência</b>	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.
<b>Número ou código de lote ou número de série</b>	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.
<b>Origem do produto</b>	Local de fabricação do produto.
<b>Paciente</b>	Pessoa da qual se obteve o material biológico para fins de diagnóstico clínico laboratorial.

<b>Pesquisa clínica de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i></b>	Investigação utilizando amostras provenientes de seres humanos, destinada a verificar o desempenho e a validade do produto para fins a que se propõe.
<b>Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i></b>	Reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise <i>in vitro</i> 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.
<b>Produto para Autoteste</b>	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.
<b>Registro de produto</b>	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.
<b>Dossiê técnico</b>	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.
<b>Repetibilidade</b>	Resultados de sucessivas medições de um mesmo analito em condições operacionais inalteradas.
<b>Reprodutibilidade</b>	Resultados de sucessivas medições de um mesmo analito em condições operacionais distintas.
<b>Responsável Técnico</b>	Profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, reconhecido pela Autoridade Sanitária para a atividade que a empresa realiza.

<b>Risco</b>	Combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e sua gravidade.
<b>Rótulo</b>	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, o seu transporte ou armazenamento.
<b>Sensibilidade Clínica</b>	Percentual de resultados positivos obtidos quando o analito está presente na amostra, reconhecendo a presença de uma determinada doença ou condição.
<b>Sensibilidade Analítica</b>	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.
<b>Solicitante</b>	Pessoa jurídica que requer o registro ou cadastramento de Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i> , assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e a qualidade do produto no País.
<b>Titular ou Detentor do Cadastro/Registro</b>	Pessoa jurídica que possui o cadastro/registro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto no país até o consumidor final.
<b>Valor de Referência</b>	Valor teórico ou estabelecido em princípios científicos que serve como referência concordada para comparação.

## SIGLÁRIO

<b>AFE</b>	Autorização de Funcionamento de Empresas
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>BPFC</b>	Boas Práticas de Fabricação e Controle
<b>CBPFC</b>	Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle
<b>DOU</b>	Diário Oficial da União
<b>FIOCRUZ</b>	Fundação Oswaldo Cruz
<b>GEDOC</b>	Gerência de Gestão Documental
<b>GEVIT</b>	Gerência de Produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>
<b>GGALI</b>	Gerência Geral de Alimentos
<b>GGTPS</b>	Gerência Geral de Tecnologia e Produtos para Saúde
<b>GRU</b>	Guia de Recolhimento da União
<b>IFA</b>	Ingrediente Farmacêutico Ativo
<b>IN</b>	Instrução Normativa
<b>INCQS</b>	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
<b>INMETRO</b>	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
<b>LF</b>	Licença de Funcionamento
<b>MS</b>	Ministério da Saúde
<b>RDC</b>	Resolução de Diretoria Colegiada
<b>RE</b>	Resolução Especial
<b>SI</b>	Sistema Internacional de Unidades
<b>SNVS</b>	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
<b>VISA</b>	Vigilância Sanitária local (municipal ou estadual)

## BIBLIOGRAFIA

<p><b>ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.</b> <i>NBR 14785 - Laboratório clínico - Requisitos de segurança.</i> Rio de Janeiro, 2001. 23 p.</p>
<p><b>ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.</b> <i>NBR ISO 10004 – Classificação de Resíduos Sólidos.</i> Rio de Janeiro, 1987. 48 p.</p>
<p><b>ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.</b> <i>NBR ISO 15051 - Laboratório clínico - Gerenciamento de resíduos.</i> Rio de Janeiro, 2004.</p>
<p><b>ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.</b> <i>NBR ISO 15223 - Associação Brasileira de Normas Técnicas. Produtos para saúde - Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.</i> Rio de Janeiro, 2004. vi, 11 p.</p>
<p><b>BRASIL.</b> Anvisa. <b>Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015.</b> <i>Dispõe sobre os critérios para o agrupamento em família de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos, para fins de registro e cadastro.</i> Publicada no DOU, em 27 de agosto de 2015.</p>
<p><b>BRASIL.</b> Anvisa. <b>Instrução Normativa Anvisa IN nº 1, de 30 de setembro de 1994.</b> <i>Estabelece os documentos necessários para Processos de Petições junto à Secretaria de Vigilância Sanitária.</i> Publicada no DOU, em 4 de outubro de 1994.</p>
<p><b>BRASIL.</b> Anvisa. <b>Portaria nº 963, de 4 de junho de 2013.</b> <i>Define o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.</i> Publicada no DOU, em 7 de junho de 2013.</p>
<p><b>BRASIL.</b> Anvisa. <b>Resolução RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015.</b> <i>Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.</i> Publicada no DOU, em 3 de março de 2015.</p>
<p><b>BRASIL.</b> Anvisa. <b>Resolução RDC nº 15, de 28 de março de 2014.</b> <i>Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.</i> Publicada no DOU, em 31 de março de 2014.</p>
<p><b>BRASIL.</b> Anvisa. <b>Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013.</b> <i>Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.</i> Publicada no DOU, em 1 de abril de 2013.</p>
<p><b>BRASIL.</b> Anvisa. <b>Resolução RDC Nº 16, de 01 de abril de 2014.</b> <i>Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.</i> Publicada no DOU, em 2 de abril de 2014.</p>

**BRASIL.** Anvisa. **Resolução RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006.** *No ato do protocolo de petição de Registro ou de Revalidação do Registro de Produtos para a Saúde, a empresa deverá protocolizar RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS, a ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação - NUREM.* Publicada no DOU, em 16 de outubro de 2006.

**BRASIL.** Anvisa. **Resolução RDC nº 204 de 06 de julho de 2005.** *Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa e revoga a RDC nº. 349, de 3 de dezembro de 2003.* Publicada no DOU, em 7 de julho de 2005.

**BRASIL.** Anvisa. **Resolução RDC nº 22, de 17 de junho de 2010.** *Dispõe sobre a regulamentação da transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão de operações societárias.* Publicada no DOU, em 18 de junho de 2010.

**BRASIL.** Anvisa. **Resolução RDC nº 23, de 5 de junho de 2015.** *Altera a Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa e revoga a Resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005, que dispõe sobre normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 8 de junho de 2015.

**BRASIL.** Anvisa. **Resolução RDC nº 25, de 16 de junho de 2011.** *Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa..* Publicada no DOU, em 20 de junho de 2011.

**BRASIL.** Anvisa. **Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004.** *Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.* Publicada no DOU, em 10 de dezembro de 2004.

**BRASIL.** Anvisa. **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.* Publicada no DOU, em 27 de agosto de 2015.

**BRASIL.** Anvisa. **Resolução RDC nº 50, de 6 de novembro de 2013.** *Altera o Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada nº 25, de 16 de junho de 2011, que dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.* Publicada no DOU, em 7 de novembro de 2013.

**BRASIL.** Anvisa. **Resolução RE nº 3.385, de 13 de outubro de 2006.** *Estabelece a lista de produtos para saúde cujo RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS deverá ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação, quando do protocolo de Registro ou de Revalidação de Registro.* Publicado no DOU, em 16 de outubro de 2006.

**BRASIL.** Conmetro. **Resolução nº 12, de 12 outubro de 1988.** *Adoção do quadro geral de unidades de medida e emprego de unidades do Sistema Internacional de Unidades - S.I.*

Publicada no DOU, em 21 de outubro de 1988.

**BRASIL. Decreto 8.077/PR, de 14 de agosto de 2013.** *Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.* Publicado no DOU, em 15 de agosto de 2013.

**BRASIL. Decreto Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940.** *Institui o Código Penal.* Publicado no DOU, em 31 de dezembro de 1940.

**BRASIL. FUNASA/MS.** *Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia.* Brasília, 2001. [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/livro\\_biosseguranca.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/livro_biosseguranca.pdf). Acessado em 5 de fevereiro de 2009.

**BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.** *Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei no 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei no 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei no 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 18 de novembro de 2011.

**BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** *Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.* Publicada no DOU, em 24 de setembro de 1976.

**BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.** *Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 24 de agosto de 1977.

**BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** *Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 27 de janeiro de 1999.

**BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.** *Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.* Publicada no DOU, em 01 de fevereiro de 1999.

**BRASIL. Ministério da Fazenda. Portaria Interministerial nº 701, de 31 de agosto de 2015.** *Atualiza monetariamente os valores das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída nos termos do art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.* Publicada no DOU, em 2 de setembro de 2015.

**BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 1.271, de 6 de junho de 2014.** *Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional.* Publicada no DOU, em 9 de junho de 2015.

**EUROPEAN COMMISSION.** EN 980:2003 “Graphical symbols for use in the labelling of MDs”.  
British Standards Institution. Publicado em 1 de julho de 2008.