DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/12/2023 | Edição: 234 | Seção: 1 | Página: 128

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 830, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023

Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, incisos III e IV, aliado ao art. 7º, incisos III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, inciso VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de dezembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, os requisitos de rotulagem e instruções de uso e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro definidos no inciso XI do art. 4º, sujeitos a notificação ou a registro conforme sua classificação de risco.

§1º Estão isentos de notificação ou registro:

I- os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro destinados a investigações clínicas, cumpridas as disposições legais para realização destas atividades, estando proibidos a comercialização e o uso para outros fins.

II- as apresentações constituídas por dois ou mais dispositivos médicos notificados ou registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo as informações dos dispositivos médicos correspondentes, incluindo os números de notificação ou registro.

§2º Os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (instrumentos) usados ou recondicionados são tratados na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021.

§3º Os softwares como dispositivos médicos (Software as a Medical Device - SaMD) com aplicação em diagnóstico in vitro são tratados na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 657, de 24 de março de 2022.

§4º Esta Resolução não se aplica aos:

I - reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial;

II - insumos para fabricação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;

III - reagentes ou conjuntos de reagentes utilizados em metodologia in house, validados e usados no próprio laboratório;

IV - materiais de uso laboratorial geral;

V - produtos destinados para uso exclusivo em medicina legal ou para fins probatórios em virtude de normas ou leis que não tenham a finalidade de diagnóstico in vitro;

VI - produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujos resultados não sejam utilizados para a finalidade de tratamento ou saúde;

VII - meios de cultura e suplementos liofilizados que dependem de processamento e de controles executados pelo usuário antes de sua utilização;

VIII - meios de cultura e instrumentos destinados às análises de controle ambiental, industrial, de alimentos ou de água;

IX - aos produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como Research Use Only - RUO; e

X - produtos destinados exclusivamente à utilização em procedimentos de assistência técnica ou de manutenção.

Art. 3º A Anvisa também concederá a notificação ou o registro para famílias de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação ou registro, dar-se-á segundo as regras previstas na Instrução Normativa - IN nº 3, de 26 de agosto de 2015.

Seção III

Definições

Art. 4º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições:

I - acessório (de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro): produto, que por si só não seja um dispositivo médico para diagnóstico in vitro, destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) dispositivo(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida;

II - alteração: modificação de informações apresentadas à Anvisa no processo de notificação ou registro do dispositivo médico para diagnóstico in vitro e nas suas respectivas petições secundárias;

III - alteração de aprovação requerida: alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa;

IV - alteração de implementação imediata: alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de notificação ou registro, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa;

V - alteração não reportável: qualquer outra alteração de menor relevância sanitária, decorrente de mudança que não é classificada como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e que não depende de protocolo na Anvisa para implementação;

VI - análise prévia: análise laboratorial realizada para verificar características do produto com a finalidade de atestar seu desempenho para fins de registro, alteração (quando couber) ou revalidação;

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

VIII - Companion Diagnostics Medical Device: dispositivo médico para diagnóstico in vitro que é essencial para o uso seguro e eficaz de um medicamento correspondente:

a) para identificar, antes e/ou durante o tratamento, os pacientes com maior probabilidade de se beneficiarem do medicamento correspondente; ou

b) para identificar, antes e/ou durante o tratamento, pacientes com risco aumentado de reações adversas graves em consequência do tratamento com o medicamento correspondente.

IX - detentor (de notificação ou de registro): pessoa jurídica, pública ou privada, fabricante ou importador, responsável pelo dispositivo médico para diagnóstico in vitro em território nacional, que detém a autorização de comercialização de dispositivo médico para diagnóstico in vitro, emitida pela Anvisa;

X - dispositivo de autoteste: dispositivo médico para diagnóstico in vitro destinado ao uso por um usuário leigo baseando-se exclusivamente nas instruções fornecidas pelo fabricante, sem finalidade de diagnóstico conclusivo;

XI - dispositivo médico para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para a análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico;

XII - dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e informações adicionais;

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

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

XV - embalagem primária: aquela que está em contato direto com o produto ou com seus componentes.

XVI - especificidade clínica ou diagnóstica: percentual de resultados verdadeiramente negativos, obtidos quando o ensaio é aplicado em indivíduos que seguramente não são portadores da enfermidade em estudo;

XVII - especificidade analítica: aptidão de um método de medição em determinar somente o que se propõe medir;

XVIII - estabilidade: capacidade de um produto de manter inalteráveis suas características e/ou seu desempenho durante um determinado período, de acordo com as condições previamente estabelecidas;

XIX - estudos de desempenho: avaliação do desempenho de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro com base em dados disponíveis e investigações laboratoriais ou clínicas para determinação de características tais como sensibilidade, especificidade, repetibilidade e reprodutibilidade;

XX - fabricante legal: pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome;

XXI - família: agrupamento dispositivos médicos para diagnóstico in vitro de um mesmo fabricante legal, para fins de notificação ou registro, com características semelhantes de tecnologia, metodologia e indicação, enquadrados em um mesmo grupo estabelecido em regulamento específico;

XXII - finalidade pretendida (finalidade de uso): a utilização a que um dispositivo se destina, de acordo com a definição do fabricante;

XXIII - importador: pessoa jurídica, pública ou privada responsável pela atividade de importação para entrada de dispositivos médicos procedentes do exterior no território nacional;

XXIV - inexatidão: diferença numérica entre a média de um conjunto de medidas e o valor verdadeiro;

XXV - instruções de uso: documento contendo informações prestadas pelo fabricante para esclarecer o usuário sobre a finalidade pretendida de um dispositivo, sua correta utilização e eventuais precauções a tomar;

XXVI - instrumento: equipamento ou aparelho desenvolvido com a intenção de ser usado como um dispositivo médico para diagnóstico in vitro;

XXVII - investigação clínica: qualquer investigação ou estudo sistemático em um ou mais seres humanos, realizado para avaliar a segurança, desempenho clínico e/ou eficácia de um dispositivo médico. Para os fins desta Resolução, "investigação clínica" é sinônimo de "ensaio clínico" ou "pesquisa clínica";

XXVIII - lote: quantidade de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro elaborada em um ciclo de fabricação, cuja característica essencial é a homogeneidade;

XXIX - método de referência: método que, após intensa investigação, demonstrou apresentar inexatidão e imprecisão pouco significativas. O termo "método de referência" muitas vezes é usado genericamente para determinar um método com o qual se compara outro método em exame;

XXX - norma técnica: documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece para uso comum e repetitivo regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando obter um grau ótimo de ordenação em um dado contexto;

XXXI - notificação: ato de comunicar à Anvisa a intenção de comercialização de dispositivo médico para diagnóstico in vitro, destinado a comprovar o direito de fabricação, importação e comercialização de dispositivo médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

XXXII - número de lote: qualquer combinação de números e/ou letras através da qual é possível rastrear a história completa da fabricação desse lote de produto;

XXXIII - reavaliação processual: procedimento realizado pela área técnica da Anvisa em notificações e registros de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro para fins de auditoria nos processos;

XXXIV - registro: ato privativo da Anvisa destinado a comprovar o direito de fabricação, importação e comercialização de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco III ou IV, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

XXXV - repetibilidade (reprodutibilidade intra-ensaio): grau de concordância entre os resultados de medições sucessivas de uma mesma substância, efetuadas nas mesmas condições, podendo ser expressas quantitativamente em função das características de dispersão dos resultados;

XXXVI - repositório documental de dispositivos médicos: ferramenta digital para armazenamento e disponibilização de documentos relativos aos dispositivos médicos notificados e registrados, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

XXXVII - reprodutibilidade (inter-ensaio): grau de concordância entre os resultados de medições de uma mesma substância, efetuadas em condições variadas de medição, podendo ser expressas quantitativamente em função das características de dispersão dos resultados;

XXXVIII - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais a pessoa jurídica solicitante (fabricante ou importador);

XXXIX - responsável técnico: profissional de nível superior, legalmente habilitado, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo solicitante (fabricante ou importador) e pela qualidade, segurança e desempenho do produto comercializado;

XL - rótulo: informações escritas, impressas ou gráficas que constam no próprio produto, na embalagem de cada unidade ou na embalagem de vários dispositivos;

XLI - sensibilidade clínica ou diagnóstica: percentual dos resultados verdadeiramente positivos, obtidos por um ensaio aplicado em amostras provenientes de indivíduos portadores da doença em estudo;

XLII - sensibilidade analítica: a capacidade de um método analítico obter resultados positivos frente a resultados positivos obtidos pelo método de referência. A menor quantidade, diferente de zero, que o método é capaz de medir;

XLIII - software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD): produto ou aplicação destinados a uma ou mais finalidades indicadas na definição de dispositivo médico para diagnóstico in vitro e que desempenha suas funções sem ser parte do hardware de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro, com as seguintes características:

a) o SaMD pode ser executado em uma plataforma computacional de propósito geral (finalidade não médica);

b) "plataforma computacional" inclui recursos de hardware e software (sistema operacional, hardware de processamento, armazenamento, banco de dados, dispositivos de visualização, dispositivos de entrada, linguagem de programação, etc.);

c) "sem fazer parte de" significa que o programa não precisa do hardware de um dispositivo médico para atingir sua finalidade de uso;

d) um software não é considerado SaMD se seu objetivo é controlar o hardware de um dispositivo médico.

e) um SaMD pode ser usado em combinação (por exemplo, como módulo) com outros produtos, incluindo outros dispositivos médicos;

f) um SaMD pode interagir com outros dispositivos médicos, incluindo hardware de outros dispositivos médicos e outro SaMD, bem como software de uso geral; e

g) os aplicativos móveis (apps) que atendem à definição são considerados SaMD.

XLIV - solicitante: pessoa jurídica, pública ou privada, que encaminha petições para notificação ou registro de dispositivos médicos junto à autoridade sanitária;

XLV - unidade fabril: local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto;

XLVI - usuário: profissional de saúde ou leigo, podendo ser o próprio paciente, que utiliza um dispositivo médico para diagnóstico in vitro, conforme as instruções de uso;

XLVII - usuário leigo: indivíduo sem treinamento técnico ou científico formal para o uso de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro; e

XLVIII - valor de referência: categoria de valores para determinado analito obtido em uma população selecionada por critérios étnicos, epidemiológicos, demográficos e estatísticos.

CAPÍTULO II

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Seção I

Enquadramento e Regimes de Controle

Art. 5º Os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, objeto desta Resolução, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente ou saúde pública, nas Classes I, II, III ou IV:

I - classe I: baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública;

II - classe II: médio risco ao indivíduo e/ou baixo risco à saúde pública;

III - classe III: alto risco ao indivíduo e/ou médio risco à saúde pública; e

IV - classe IV: alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública.

§1º Para enquadramento do dispositivo médico para diagnóstico in vitro em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação estabelecidas nesta Resolução.

§2º Em caso de dúvida quanto à classificação resultante da aplicação das regras estabelecidas nesta Resolução, será atribuição da unidade organizacional responsável da Anvisa o enquadramento do dispositivo médico para diagnóstico in vitro.

§3º As regras de classificação estabelecidas nesta Resolução poderão ser atualizadas considerando o progresso tecnológico, o contexto epidemiológico e as informações de pós-mercado obtidas com o uso ou aplicação dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Art. 6º Os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro enquadrados nas classes de risco I e II são sujeitos à notificação.

Art. 7º Os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro enquadrados nas classes de risco III e IV são sujeitos a registro.

Seção II

Regras de Classificação

Art. 8º Os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro são classificados segundo o risco, conforme regras estabelecidas no Anexo I desta Resolução.

Seção III

Aplicação das Regras de Classificação

Art. 9º A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade pretendida dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

§1º Se o dispositivo se destinar a ser utilizado em combinação com outro, as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles.

§2º O solicitante deve levar em consideração todas as regras a fim de estabelecer a classificação correta do produto.

§3º Se o fabricante declarar que um dispositivo tem múltiplas finalidades previstas, sendo, portanto, abrangido por mais do que uma classe, o dispositivo é classificado na classe de risco superior.

§4º Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras de classificação, aplica-se a regra que conduz à classificação mais elevada.

Art. 10. Não passíveis de enquadramento como autoteste e, portanto, não podem ser fornecidos a usuários leigos, os produtos que tenham as seguintes finalidades:

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

II - realizar a tipagem sanguínea;

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

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

V - indicar a presença de drogas ou seus metabólitos.

§1º A vedação de fornecimento a usuários leigos de que trata o caput deste artigo poderá ser afastada por Resolução da Diretoria Colegiada, em decorrência de demanda recebida do Ministério da Saúde.

§2º A vedação prevista no caput deste artigo não se aplica a dispositivos destinados à detecção da presença ou exposição a um agente causador de infecção genital, desde que não seja enquadrado como doença de notificação compulsória.

CAPÍTULO III

SOLICITAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO E SUA MANUTENÇÃO

Seção I

Procedimentos para Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro

Art. 11. O solicitante deve apresentar à Anvisa os documentos para notificação, registro, alteração, revalidação ou cancelamento de notificação ou registro do dispositivo médico para diagnóstico in vitro, relacionados nesta Resolução.

§1º A Anvisa avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará por meio oficial.

§2º A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstos na legislação sanitária brasileira.

§3º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e o desempenho do produto, em razão de potencial risco à saúde pública, a Anvisa poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

§4º Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações previstos na relação de documentos de instrução processual, preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, ou obsoletos, sem certificado de conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, ensejando o indeferimento sumário da petição.

§5º Não haverá análise técnica das petições de notificação e alteração de notificação para que os produtos sejam considerados regularizados, sem prejuízo da realização, a qualquer tempo, de avaliações documentais ou fiscais sobre os processos de notificação e suas alterações, e, caso necessário, da solicitação de informações ou esclarecimentos adicionais.

§6º O processamento da notificação de dispositivo médico para diagnóstico in vitro ocorrerá em até 30 (trinta) dias após o protocolo pelo solicitante.

§7º A manutenção da notificação e do registro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, dos requisitos essenciais de segurança e desempenho e dos regulamentos específicos, quando existirem.

§8º Quando exigido, deverá ser apresentado relatório de análise prévia considerada satisfatória, realizada por unidade da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública conforme previsto no inciso IV, art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 12. O registro de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

Seção II

Notificação de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro

Art. 13. Para peticionar a notificação de dispositivo médico para diagnóstico in vitro, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa os seguintes documentos:

I - formulário para notificação de dispositivo médico para diagnóstico in vitro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

II - imagens do produto, suas partes e acessórios;

III - imagens do conjunto de rótulos primários e secundários previstos para serem aplicados aos produtos, conforme requisitos indicados nos artigos 46 a 49 desta Resolução;

IV - instruções de uso, conforme requisitos indicados nos artigos 46 e 50 desta Resolução;

V - para os produtos enquadrados na classe de risco II, dossiê técnico contendo as informações exigidas para esta classe de risco;

VI - indicação da família correspondente ao agrupamento dos produtos, conforme alternativas descritas na Instrução Normativa - IN nº 3, de 26 de agosto de 2015, quando aplicável;

VII - para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro importados, declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil; e

VIII - comprovação do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos, na forma da legislação que regulamenta os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro específicos.

Parágrafo único. A declaração de que trata o inciso VII do caput deste artigo deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substitui-la.

Seção III

Registro de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro

Art. 14. Para peticionar a registro de dispositivo médico para diagnóstico in vitro, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa os seguintes documentos:

I - formulário para registro de dispositivo médico para diagnóstico in vitro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

II - imagens do conjunto de rótulos primários e secundários previstos para serem aplicados aos produtos, conforme requisitos indicados nos artigos 46 a 49 desta Resolução;

III - instruções de uso, conforme requisitos indicados nos artigos 46 e 50 desta Resolução;

IV - dossiê Técnico, conforme disposto no Capítulo VII desta Resolução;

V - indicação da família correspondente ao agrupamento dos produtos, conforme alternativas descritas na Instrução Normativa - IN nº 3, de 26 de agosto de 2015, quando aplicável;

VI - para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro importados, declaração emitida pelo fabricante legal consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;

VII - comprovante do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos aplicados a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro específicos; e

VIII - certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

§1º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro.

§2º O deferimento das solicitações de concessão de registro fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

§3º A declaração de que trata o inciso VI do caput deste artigo deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substitui-la.

Seção IV

Alteração de Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro

Art. 15. Para peticionar a alteração da notificação ou do registro de dispositivo médico para diagnóstico in vitro, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente, se aplicável, e apresentar declaração relacionando as alterações pleiteadas e demais documentos exigidos, conforme assunto peticionado.

Art. 16. As alterações de informações apresentadas no processo de notificação ou registro de dispositivos médicos são classificadas em:

I - alteração de aprovação requerida;

II - alteração de implementação imediata; e

III - alteração não reportável.

§1˚ O peticionamento das alterações constantes dos incisos I e II deste artigo deverá observar o disposto na Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020, que detalha os assuntos de peticionamento aplicáveis.

§2˚ São classificadas como alterações não reportáveis quaisquer alterações de menor relevância não classificadas como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e ainda: alterações de informações que não modificam o projeto do dispositivo médico; correções de bug em softwares; alterações não técnicas tais como imagens, formatações, layouts, símbolos e adequações de texto de documentos sem acréscimo de risco; atualizações de informações de Autorização de Funcionamento de Empresa; alterações de contato (v.g. telefones ou endereçamento postal), assistência técnica e website.

§3˚ As alterações relacionadas no §2˚ deste artigo deverão ser controladas pelo sistema de qualidade do detentor da regularização e ser incorporadas em peticionamentos posteriores.

§4˚ O peticionamento de alteração para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de classes de risco I e II será executado pelo regime de implementação imediata, exceto quando se tratar de alteração não reportável.

Art. 17. Os assuntos de petição de alteração de notificação ou registro de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro são previstos na Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020, que identifica as alterações que são consideradas de aprovação requerida ou de implementação imediata.

Art. 18. O peticionamento de alteração de informação deverá estar acompanhado da documentação comprobatória da modificação a ser implementada, observada a legislação sanitária vigente.

Art. 19. A alteração de implementação imediata que tenha interdependência com alteração de aprovação requerida deverá ser peticionada conjuntamente com esta, incorporando-se a ela o seu conteúdo.

Art. 20. As alterações decorrentes de ação de campo notificada à Anvisa com objetivo de garantir a segurança e o desempenho do dispositivo em relação ao usuário e ao paciente terão suas análises priorizadas.

Parágrafo único. Para solicitar a priorização de análise citada no caput a empresa deve protocolizar o pleito, apresentando evidências do envio da notificação da ação de campo à Anvisa.

Art. 21. A alteração de aprovação requerida somente produzirá efeitos após publicada a decisão final no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa.

Art. 22. As alterações de implementação imediata serão publicadas no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa.

Art. 23. A petição de implementação imediata poderá ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, serão solicitadas informações ou esclarecimentos adicionais.

Art. 24. O deferimento das petições de alteração/inclusão de unidade fabril ou de alteração de endereço de unidade fabril ou inclusão de produtos em família enquadrados nas classes de risco III e IV, fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos correspondentes a cada tipo de petição.

Parágrafo único. O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições.

Art. 25. Havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados em decorrência de uma alteração, é permitida a importação e a comercialização simultâneas das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo.

Art. 26. Fica permitido o esgotamento de estoque de embalagens, rótulos e instruções de uso pelo prazo de 120 (cento e vinte) dias contados da publicação da alteração.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo.

Seção V

Revalidação de Registro de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro

Art. 27. Para peticionar a revalidação do registro de dispositivo médico para diagnóstico in vitro, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar os seguintes documentos:

I -para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro importados, declaração emitida pelo fabricante legal consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil; e

II - certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa válido.

§1º A declaração de que trata o inciso I do caput deste artigo deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substitui-la.

§2º A solicitação de revalidação deverá ser apresentada no prazo previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, ou regulamento que venha substitui-la.

§3º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento e análise das petições de revalidação de registro.

Art. 28. Os produtos submetidos ao regime de notificação ficam dispensados de revalidação.

Seção VI

Cancelamento de Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro

Art. 29. O detentor de notificação ou registro de dispositivo médico para diagnóstico in vitro que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento.

Seção VII

Conformidade das Informações

Art. 30. As alterações realizadas pelo fabricante nas informações relativas ao dispositivo médico para diagnóstico in vitro constantes da notificação ou do registro deverão ser comunicadas pelo detentor à Anvisa, conforme requisitos previstos na Seção IV do capítulo III desta Resolução.

Art. 31. As alterações relativas a um dispositivo médico para diagnóstico in vitro que requerem aprovação prévia pela Anvisa somente poderão ser divulgadas ao mercado de consumo após publicação da referida alteração no Diário Oficial da União e portal eletrônico da Anvisa

Art. 32. Toda comunicação ou publicidade de dispositivo médico para diagnóstico in vitro veiculada no mercado de consumo deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo detentor de notificação ou registro à Anvisa.

Seção VIII

Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Art. 33. O carregamento de instruções de uso no Repositório Documental de Dispositivos Médicos corresponde à inserção e à atualização destes documentos vinculados aos processos de notificação ou registro de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

§1º No caso de dispositivo médico que não possui instruções de uso (como documento específico), deve-se carregar o modelo de rotulagem no campo das instruções de uso, contemplando também as informações previstas no Capítulo VI desta Resolução.

§2º O carregamento de instruções de uso deverá ocorrer por meio dos assuntos de peticionamento aplicáveis, identificados como "Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa".

§3º O carregamento de instruções de uso é de responsabilidade do detentor da notificação ou do registro e deverá ser controlado por este para eventuais auditorias.

§4º O carregamento de instruções de uso é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

§5º Para os novos produtos notificados ou registrados e para as alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, o carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União.

§6º Para as alterações não reportáveis daqueles produtos previamente notificados ou registrados, o carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 180 (cento e oitenta) dias após a implementação da alteração que implique mudança nas instruções de uso.

Art. 34. A disponibilização das instruções de uso será realizada exclusivamente no portal eletrônico da Anvisa, no momento da finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Agência.

§1º A atualização é realizada por meio de nova inserção de instruções de uso.

§2º Havendo novo carregamento de instruções de uso em processo de notificação ou registro serão mantidas públicas somente as recentemente carregadas.

§3º As instruções de uso carregadas ao longo do tempo serão mantidas em banco de dados para controle e auditoria por parte da Anvisa.

Art. 35. As instruções de uso carregadas ou a ausência delas nos termos desta Resolução poderão ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, a Agência poderá:

I - solicitar à empresa informação, esclarecimento adicional ou carregamento das instruções de uso adequadas; e/ou

II - retirar as instruções de uso ou restaurar uma versão anterior, quando houver justificativa para tais medidas.

Art. 36. Ficam sujeitas às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 1977, as empresas que inserirem informações que não apresentem concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

Seção IX

Procedimento de Reavaliação Processual

Art. 37. Os processos de notificação e de registro de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro são sujeitos a reavaliação processual, auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente.

Art. 38. Nos casos em que se evidenciem inconsistências ou necessidade de complementação de informações, os detentores serão instados a adequar seus processos.

§1º As adequações devem ser respondidas pelo detentor da notificação ou do registro em prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da data de confirmação do seu recebimento.

§2º As situações que ensejem correção das informações previamente apresentadas deverão ser tratadas por meio de peticionamento específico.

§3º A ausência de resposta à notificação de adequação a que se refere o caput no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da sua emissão, ensejará o cancelamento da notificação, registro ou alteração.

CAPÍTULO IV

SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 39. A Anvisa poderá suspender a fabricação, importação, distribuição, comercialização e uso do dispositivo médico em caso de risco sanitário originado por irregularidade no produto, irregularidade em seu processo de fabricação, ausência de certificado de conformidade compulsório ou condições diferentes das aprovadas junto à Anvisa.

Art. 40. A Anvisa poderá aplicar as penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, nos casos em que as empresas ou os dispositivos médicos não estejam em concordância com a legislação vigente e o processo de regularização.

Art. 41. A Anvisa poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico para diagnóstico in vitro nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos solicitados nesta Resolução, ou for cancelado algum desses documentos pela autoridade sanitária competente;

II - em caso de comprovação de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos;

III - for identificada ausência de informações ou documentos nos processos de produtos sujeitos a notificação;

IV - for identificado erro no enquadramento sanitário nos processos de notificação; ou

V - quando não houver atendimento às demandas de reavaliação processual apresentadas pela Anvisa.

Art. 42. A Anvisa poderá determinar o cancelamento de alterações que acarretem incorreção de informações ou irregularidade de dispositivo médico para diagnóstico in vitro.

Art. 43. A Anvisa poderá a seu critério e a qualquer tempo solicitar informações ou esclarecimentos antes da decisão de cancelamento da notificação ou do registro irregular de dispositivo médico para diagnóstico in vitro.

Art. 44. O cancelamento da notificação ou do registro de dispositivo médico para diagnóstico in vitro será publicado no Diário Oficial da União.

CAPÍTULO V

FORMULÁRIOS DE INFORMAÇÕES DO SOLICITANTE E SEUS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Art. 45. Os formulários aplicáveis sobre informações do solicitante e do produto alvo de processo de notificação ou registro devem ser preenchidos eletronicamente no portal eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO VI

RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Seção I

Requisitos de Informações em Rótulos e Instruções de Uso

Art. 46. As informações dos rótulos e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro devem atender aos seguintes requisitos gerais:

I - as informações que constam nos rótulos e nas instruções de uso deverão estar escritas no idioma português;

II - todos os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro devem incluir as instruções de uso em suas embalagens ou fazer referência à forma de acesso a esses documentos;

III - os rótulos e as instruções de uso devem ser capazes de identificar o produto e seu fabricante legal, bem como de apontar informações relativas à segurança e desempenho do produto para o usuário, profissional ou leigo;

IV - é vedada a inclusão de informações de empresas nacionais nos rótulos além do fabricante legal e/ou detentor do registro ou da notificação;

V - a linguagem utilizada em rótulos e instruções de uso deve ser compatível com o conhecimento técnico, experiência, educação ou treinamento do(s) usuário(s) pretendido(s);

VI - é permitido o uso de simbologia internacional padronizada para rótulos e instruções de uso de produtos para a saúde, conforme a norma ABNT NBR ISO 15223 - "Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde";

VII - a simbologia em produtos destinados ao público leigo deve vir acompanhada de legenda;

VIII - é permitida, em produtos de uso profissional, a utilização de outros símbolos não previstos na norma ABNT NBR ISO 15223, desde que acompanhados de legenda;

IX - o uso de gráficos e diagramas em instruções de uso é permitido desde que facilitem a capacidade de entendimento do usuário; e

X - a utilização de instruções de uso em formato não impresso deve obedecer ao previsto na Seção II do Capítulo VI desta Resolução.

Art. 47. A rotulagem secundária (externa) dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro deve conter as seguintes informações:

I - nome comercial do produto;

II - detalhamento necessário para permitir que o usuário identifique o produto e seu uso;

III - razão social e endereço do fabricante legal, precedido do termo "fabricante" ou de simbologia equivalente;

IV - razão social, endereço e CNPJ do detentor da notificação ou do registro, precedido da expressão "regularizado por";

V - nome do responsável técnico, com sigla e número de inscrição na autarquia profissional;

VI - número de notificação ou registro junto à Anvisa, precedido da sigla "Anvisa";

VII - indicação de que o produto é para "uso em diagnóstico in vitro" ou "IVD";

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

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

X - indicação inequívoca do prazo de validade do produto, exceto para instrumentos;

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

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

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

XIV - se o produto é de uso único e existir risco potencial de reuso inadvertido, indicação de tal fato; e

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

Art. 48. A rotulagem primária dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, exceto instrumentos, deve conter as seguintes informações:

I - nome do produto e indicação do componente;

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

III - indicação inequívoca do prazo de validade; e

IV - indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

Art. 49. A rotulagem primária dos instrumentos deve ser indelével e conter as seguintes informações:

I - nome comercial do produto e modelo comercial;

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

III - identificação do fabricante legal; e

IV - número de notificação ou registro junto à Anvisa, precedido da sigla "Anvisa".

Art. 50. As instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro devem conter os dados abaixo relacionados:

I - nome comercial do produto;

II - razão social e endereço do fabricante legal;

III - número de telefone ou endereço de sítio eletrônico onde seja possível obter assistência técnica (Serviço de Atendimento ao Consumidor);

IV - finalidade e modo de uso do produto, incluindo indicação de que é para "uso em diagnóstico in vitro" ou "IVD";

V - usuário pretendido, quando aplicável;

VI - indicações de condições de armazenamento ou de manuseio aplicáveis;

VII - princípio de funcionamento do teste ou do instrumento;

VIII - tipos de amostras ou matrizes a utilizar, quando aplicável;

IX - condições para coleta, manuseio, preparo e preservação de amostras;

X - descrição do produto, incluindo os acessórios e quaisquer limitações para seu uso, como utilização de instrumento dedicado, e se aplicável, versão do software;

XI - estabilidade em uso do produto, exceto para instrumentos, incluindo condições de armazenamento após abertura de embalagens primárias, bem como condições de armazenamento e estabilidade de soluções de trabalho, quando relevante;

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

XIII - quando aplicável, recomendações para procedimentos de controle de qualidade;

XIV - procedimento de ensaio, incluindo cálculos e interpretação de resultados;

XV - informação sobre substâncias interferentes ou limitações que podem afetar o desempenho do ensaio;

XVI - características de desempenho aplicáveis;

XVII - riscos residuais identificados;

XVIII - intervalos de referência, quando aplicável;

XIX - requisitos de instalações especiais ou treinamento especial ou qualificações específicas do usuário do produto, quando aplicável;

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

XXI - informação de outros produtos, materiais ou instrumentos necessários para a realização do ensaio ou reação;

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

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

XXIV - indicação de controle da versão das instruções de uso; e

XXV - indicação dos termos e condições de garantia da qualidade do produto.

Parágrafo único. Quando as dimensões da embalagem do produto permitirem, as informações sobre as instruções de uso poderão constar em seu rótulo.

Seção II

Instruções de Uso em Formato Não Impresso

Art. 51. As instruções de uso em formato não impresso poderão ser fornecidas em mídias físicas ou disponibilizadas na Internet ou em outro formato que contemple todas as exigências desta Resolução.

Art. 52. São requisitos para a disponibilização de instruções de uso em formato não impresso:

I - informar no rótulo externo o modo de obter a correlação entre o produto fornecido e a versão da instrução de uso correspondente;

II - indicar no rótulo um Serviço de Atendimento ao Consumidor onde o formato impresso das instruções de uso poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive de envio);

III - garantir a disponibilização das instruções de uso durante todo período em que o produto fornecido estiver no mercado; e

IV - especificar os recursos necessários para a leitura das instruções de uso pelo usuário.

§1º Quando as dimensões da rotulagem externa não permitirem, as informações exigidas neste artigo poderão ser incluídas em documento anexo ao produto.

§2º O fabricante ou detentor da notificação ou do registro de instrumentos deve considerar o período indicado no inciso III do caput deste artigo como sendo o tempo de vida útil especificado para o produto, contado a partir da última unidade comercializada do produto.

Art. 53. As instruções de uso fornecidas em formato não impresso devem conter:

I - todas as informações exigidas neste Capítulo e, quando aplicável, em regulamentos dedicados a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro específicos;

II - identificação da versão das instruções de uso correspondente ao respectivo produto;

III - um alerta ao usuário para que seja observada a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido, conforme disponibilizado pelo fabricante; e

IV - a indicação de como obter, sem custo adicional (inclusive de envio), as instruções de uso do produto no formato impresso.

Art. 54. Para o fornecimento das instruções de uso pela internet, além do estabelecido nos artigos 52 e 53 desta Resolução, também deverão ser atendidos os seguintes requisitos:

I - fornecer, com o produto, orientação clara de como encontrar as instruções de uso correspondentes e atualizadas no endereço eletrônico disponível na internet;

II - garantir os requisitos básicos de segurança do endereço eletrônico;

III - disponibilizar o arquivo das instruções de uso no endereço eletrônico em formato de leitura não editável;

IV - disponibilizar no endereço eletrônico acesso gratuito à ferramenta necessária para leitura das instruções de uso; e

V - garantir que o arquivo disponibilizado e impresso por esta via seja idêntico ao fornecido pelo fabricante ou detentor da notificação ou registro, quando solicitado, no formato impresso.

Art. 55. Fica proibida a disponibilização exclusiva das instruções de uso em formato não impresso para os seguintes dispositivos médicos para diagnóstico in vitro:

I - instrumentos que tenham indicação de uso doméstico em geral, inclusive os de utilização em serviço de atenção domiciliar - SAD;

II- instrumentos que tenham indicação de operação por leigos, independentemente do local de utilização;

III- produtos para autoteste; e

IV- produtos do tipo Point of Care Testing (PoCT), isto é, dispositivos de uso profissional que foram projetados para serem operados fora do ambiente físico do laboratório clínico, geralmente próximo ou ao lado do paciente.

CAPÍTULO VII

DOSSIÊ TÉCNICO

Art. 56. Os responsáveis legal e técnico da empresa solicitante são responsáveis pelas informações e documentos apresentados.

Art. 57. É responsabilidade do detentor da notificação de dispositivo médico para diagnóstico in vitro manter o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados nesta Resolução, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§1º O Dossiê Técnico dos produtos de classe de risco I não deve ser encaminhado para a Anvisa como parte da solicitação de notificação do produto de classe de risco I, entretanto, o detentor da notificação deve manter as informações e documentos previstos para fins de controle sanitário.

§2º O Dossiê Técnico pode estar disposto em um arquivo físico ou eletrônico único, contendo todas as informações descritas neste capítulo, ou ser composto por referências a documentos e informações que compõem outros arquivos ou registros do Sistema de Qualidade da empresa, os quais deverão estar disponíveis para fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§3º Em casos específicos, quando averiguações e investigações forem necessárias, poderá ser solicitado o envio do Dossiê Técnico à Anvisa.

Art. 58. O Dossiê Técnico deve contemplar as seguintes informações, as quais devem ser estruturadas conforme descrito no Anexo II desta Resolução:

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

a) indicação de uso ou uso pretendido:

1. analito ou mensurando;

2. funcionalidade (triagem, monitoramento, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico);

3. situação específica, condição ou fator de risco de interesse que se pretende detectar, definir ou diferenciar;

4. usuário pretendido (profissional ou usuário leigo);

5. ambiente ou local de uso;

6. se é de uso único ou múltiplo;

7. se é automatizado, semiautomatizado ou não automatizado;

8. se é qualitativo, quantitativo ou semiquantitativo;

9. tipo(s) de amostra(s) necessária(s); e

10. quando aplicável, população alvo do teste.

b) descrição detalhada do princípio do método do ensaio ou princípios de operação do instrumento;

c) a classe de risco e a regra de classificação em que o produto se enquadra;

d) descrição dos itens que constituem o produto e suas composições;

e) descrição da apresentação comercial e embalagem (primária e secundária);

f) para ensaios automatizados, descrição das características do instrumento necessário ou instrumento dedicado;

g) quando aplicável, indicação do software a ser usado com o dispositivo médico para diagnóstico in vitro;

h) quando aplicável, descrição ou lista completa das configurações/variações do dispositivo médico para diagnóstico in vitro que estarão disponíveis;

i) quando aplicável, descrição dos acessórios, outros dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e outros produtos quaisquer, que devem ser utilizados em combinação com o produto alvo; e

j) indicação do(s) país(es) no(s) qual(is) o(s) produto(s) tem comercialização autorizada ou aprovada.

II - imagens dos produtos (fotografias do produto e do conjunto de seus constituintes);

III - relatório de gerenciamento de risco do produto (identificação, análise medidas de redução dos riscos e critérios de aceitabilidade);

IV - quando aplicável, lista de normas técnicas adotadas;

V - Certificado de Conformidade para os instrumentos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos;

VI - estudos de desempenho, contendo, quando aplicável:

a) amostras biológicas:

1. caracterização e validação de amostras clínicas utilizadas; e

2. condições de armazenamento e estabilidade das amostras;

b) determinação da rastreabilidade metrológica de valores de calibradores e controles;

c) exatidão de medição;

d) precisão de medição, incluindo:

1. repetibilidade; e

2. reprodutibilidade;

e) sensibilidade analítica ou limite de detecção;

f) especificidade analítica;

g) efeito pró-zona de alta dose;

h) intervalo de medição (limites) ou linearidade;

i) definição de valor de cut-off;

j) relatório da validação do procedimento de ensaio;

k) relatório da validação do procedimento de limpeza e desinfecção para instrumentos que requeiram contato direto com o paciente ou usuário leigo; e

l) relatório de usabilidade para os produtos destinados aos usuários leigos.

VII - estabilidade do produto (exceto instrumentos), incluindo:

a) prazo de validade estabelecido a partir de estudo em tempo real, ou acelerado com os dados do estudo real em andamento, com no mínimo 3 (três) lotes (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados, conclusão e condições de armazenamento recomendadas);

b) estabilidade em uso - após aberto ou instalado em instrumento (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados e conclusão); e

c) estabilidade de transporte ou de expedição (protocolo, critérios de aceitabilidade, conclusão e condições de transporte recomendadas), quando o transporte ou a expedição forem realizados em condições diferentes das condições de armazenamento.

VIII - desempenho clínico, quando aplicável, incluindo:

a) resumo geral de evidências clínicas, contemplando sensibilidade clínica e especificidade clínica;

b) valores esperados ou valores de referência; e

c) relatório de avaliação de evidências clínicas (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados, conclusão).

IX - rotulagem e instruções de uso, contendo:

a) imagens do conjunto de rótulos primários e secundários previstos para serem aplicados aos produtos, conforme requisitos indicados nos artigos 46 a 49 desta Resolução;

b) instruções de uso do produto, conforme requisitos indicados no artigos 46 e 50 desta Resolução; e

c) para instrumentos, manual do operador.

X - nome e endereços das unidades fabris, identificando as respectivas etapas de fabricação, inclusive das empresas terceirizadas; e

XI - descrição do processo de fabricação, incluindo etapas de controle em processo, testes de produto acabado e fluxograma de produção.

Art. 59. As informações do Dossiê Técnico devem ser organizadas de acordo com a classe de risco sanitário do produto, conforme disposto no Anexo II desta Resolução.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 60. Ao regime de notificação se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Art. 61. As notificações e registros de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, suas alterações e demais atos serão publicados no Diário Oficial da União e permanecerão disponíveis para consulta no portal eletrônico da Anvisa.

§1º Os dispositivos sujeitos a notificação e registro somente poderão ser fabricados ou importados para entrega ao consumo e exposição à venda após a publicação do número de notificação ou registro.

§2º Os produtos fabricados em território nacional exclusivamente para fins de exportação não demandam notificação ou registro junto à Anvisa.

§3º É permitida a importação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, incluindo seus acessórios, cujas datas de industrialização antecedam às datas de publicação de notificação ou de registro, desde que o lapso temporal não exceda 5 (cinco) anos, e que tais produtos guardem estrita concordância com as condições de aprovação junto à Anvisa.

§ 4º Para a importação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro nos termos do § 3º, os processos de importação deverão ser instruídos com declaração emitida pelo detentor de notificação ou de registro atestando o cumprimento de ambos os requisitos.

§ 5º O dispositivo médico para diagnóstico in vitro a ser importado nos termos do § 3º deverá estar, conforme aplicável, dentro da sua validade em obediência à legislação vigente.

Art. 62. Os dispositivos médicos sujeitos a certificação da conformidade em âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) somente poderão ser fabricados durante a vigência do Certificado de Conformidade.

Parágrafo único. É permitida a importação, distribuição e comercialização do estoque produzido dentro da vigência da certificação até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto, desde que o cancelamento ou encerramento do certificado não tenha sido motivado por problemas de segurança e desempenho do dispositivo médico.

Art. 63. Os formulários de petição, instruções de uso ou manuais do usuário/operador e modelos de rotulagem devem ser apresentados no idioma português.

Parágrafo único. Os demais documentos que compõem as petições de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro podem ser apresentados nos idiomas português, espanhol ou inglês, conforme regras definidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 25 de 16 de junho de 2011.

Art. 64. Na primeira petição de revalidação de dispositivos registrados antes de 26 de outubro de 2015, deve ser apresentado o dossiê técnico completo e atualizado.

Art. 65. Fica estabelecido o prazo de 365 dias, contados a partir da entrada em vigor desta Resolução, para que os detentores de notificações de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro protocolizem petições de reenquadramento sanitário de produtos que tiveram seu regime modificado de notificação para registro em função das regras de classificação.

§1º A petição deverá ser instruída com a mesma documentação exigida para novo registro de produto.

§2º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de reenquadramento sanitário.

§3º O deferimento das solicitações de reenquadramento sanitário fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

§4º O não atendimento ao previsto no caput ensejará o cancelamento da notificação de produto.

Art. 66. Os processos de registro cujos produtos tiveram seu regime de regularização modificado de registro para notificação em função das regras de classificação serão tratados por meio de petição de retificação Anvisa.

Art. 67. Os dispositivos de controle sem valores quantitativos ou qualitativos atribuídos passam a ser enquadrados como dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e deverão estar devidamente regularizados em até 365 dias contados a partir da entrada em vigor desta Resolução.

Art. 68. Os produtos para extração de ácido desoxirribonucleico (DNA) e ácido ribonucleico (RNA), auxiliares aos procedimentos de diagnóstico in vitro, deverão estar devidamente regularizados em até 365 dias contados a partir da entrada em vigor desta Resolução.

Art. 69. Ficam revogadas, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 27 de agosto de 2015, Seção 1, pág. 43;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 211, de 22 de janeiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 16, de 23 de janeiro de 2018, Seção 1, pág. 20;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 43, de 1º de março de 2019, Seção 1, pág. 68;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 48, de 11 de março de 2020, Seção 1, pág. 56;

V - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 403, de 21 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 29 de julho de 2020, Seção 1, pág. 56;

VI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 197, de 14 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 124;

VII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 2 de maio de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 84, de 5 de maio de 2008, Seção 1, pág. 20 ;

VIII - a Instrução Normativa - IN nº 30, de 19 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 54, de 20 de março de 2019, Seção 1, pág. 66;

IX - a Instrução Normativa - IN nº 4, de 15 de junho de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 117, de 19 de junho de 2012, Seção 1, pág. 48; e

X - o art. 11 da Instrução Normativa - IN nº 3, de 26 de agosto de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 27 de agosto de 2015, Seção 1, pág. 49.

Art. 70. A Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015, , passa a vigorar com as seguintes redações:

"(...)

Art. 1º Esta Instrução Normativa regulamenta o agrupamento de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro em família, para fins de notificação ou registro. (NR)

(...)

Art. 12. Podem também ser agrupados em famílias os seguintes produtos:

(...)

X - instrumentos interdependentes para diagnóstico in vitro agrupados em sistema e projetados para serem utilizados de forma associada, no qual somente um integrante do sistema opera de forma independente e os demais integrantes são dependentes desse instrumento para operar.

XI- frascos ou materiais para coleta, armazenamento ou transporte de amostras biológicas.

Art. 13. Não será permitida a transformação de processo de dispositivo único em família após concessão da notificação ou registro. (NR)"

Art. 71. Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Regra 1

São classificados na classe IV os dispositivos destinados a serem utilizados para as seguintes finalidades:

a) detecção da presença ou exposição a um agente transmissível no sangue e seus componentes, células, tecidos ou órgãos, ou qualquer dos seus derivados, a fim de determinar sua aptidão para transfusão, transplante ou administração de células; e

b) detecção da presença ou exposição a um agente transmissível que cause uma doença potencialmente letal e com um risco elevado ou presumivelmente elevado de propagação.

Regra 2

São classificados na classe III os dispositivos para determinação dos grupos sanguíneos ou grupos teciduais a fim de garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos destinados à transfusão, transplante, ou administração de células, com exceção dos produtos para determinações do sistema ABO, do sistema Rhesus, do sistema Kell, do sistema Kidd e do sistema Duffy, que são classificados na classe IV.

Regra 3

São classificados na classe III os dispositivos que se destinam:

a) à detecção da presença ou exposição a um agente sexualmente transmissível;

b) à detecção da presença no líquido cefalorraquidiano ou no sangue de um agente infeccioso com risco de propagação limitado;

c) à detecção da presença de um agente infeccioso, se houver risco significativo de que um resultado errôneo cause morte ou grave incapacidade ao indivíduo, feto, embrião ou na sua descendência;

d) ao rastreamento pré-natal de mulheres a fim de determinar o seu estado imunológico contra agentes transmissíveis;

e) à determinação do estado imunológico ou de doença infecciosa, onde existe o risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de tratamento do paciente gerando uma situação de iminente risco à vida ou incapacidade grave para o paciente ou para sua descendência;

f) a serem usados como testes diagnósticos para seleção terapêutica ou para proporcionar informação essencial ao uso seguro e eficaz de um medicamento ou produto biológico (usados como companion diagnostics medical devices);

g) a serem usados no rastreamento, no diagnóstico, ou no estadiamento do câncer;

h) a testes genéticos em seres humanos;

i) ao monitoramento dos níveis de medicamentos, substâncias ou componentes biológicos, quando há risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de tratamento do paciente gerando uma situação de iminente risco a sua vida ou de sua descendência;

j) à gestão do tratamento de pacientes que sofrem de uma doença ou condição potencialmente fatal;

k) ao rastreamento de doenças congênitas no feto ou no embrião; e

l) ao rastreamento de doenças congênitas em recém-nascidos, em que a falha em detectar e tratar tais doenças pode levar a situações de risco à vida ou graves deficiências.

Regra 4

Os dispositivos destinados a autoteste são classificados na classe III, à exceção daqueles em que o resultado não seja determinante de um estado clínico crítico, caso em que são classificados na classe II.

Regra 5

São classificados na classe I os seguintes dispositivos:

a) soluções-tampão, diluentes, meios de cultura prontos para uso, soluções para lavagem e colorações; e demais soluções para análise laboratorial;

b) instrumento para preparo e processamento de amostras para diagnóstico in vitro;

c) material com finalidade pretendida específica de coleta, contenção e preservação de amostras biológicas; e

d) produtos para extração de ácido desoxirribonucleico (DNA) e ácido ribonucleico (RNA), auxiliares aos procedimentos de diagnóstico in vitro.

Regra 6

São classificados na classe II:

a) os dispositivos não abrangidos pelas regras de classificação anteriores; e

b) os instrumentos utilizados para o diagnóstico in vitro a partir de amostras humanas que geram resultados ou determinações analíticas, exceto instrumentos que operem e gerem resultados sem a necessidade de reagentes ou dispositivos de teste, que devem ser enquadrados conforme a classe de risco correspondente ao analito ou condição clínica identificada.

Regra 7

Os dispositivos de controle sem valores quantitativos ou qualitativos atribuídos são classificados na classe II.

Os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro utilizados como calibradores, padrões ou controles para um analito específico ou para vários analitos com valores quantitativos ou qualitativos pré-definidos, incluindo os estabelecidos lote a lote, seguem a mesma classificação do reagente principal.

Regra 8

Dispositivos utilizados para determinações relacionadas a doenças de notificação compulsória ou listadas em regulamentos específicos emitidos pela autoridade sanitária nacional são classificados na classe III, a menos que, por aplicação das regras anteriores, estejam classificados na classe IV.

ANEXO II

ESTRUTURA DE DOSSIÊ TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO E REGISTRO JUNTO À ANVISA

Dossiê Técnico de Dispositivo Médico para Diagnóstico in vitro 1	**Art. 58**	**Notificação**		**Registro**	
	Inciso e alíneas	**Classe I**	**Classe II**	**Classe III**	**Classe IV**
Capítulo 1					

Informações administrativas e técnicas (formulários disponíveis no Portal da Anvisa)	-	X	X	X	X
Lista dos dispositivos (Apresentação comercial / Modelos / Componentes / Variantes)	Inciso I, alíneas: d, e, h, i	X	X	X	X
Classe de risco e regra de classificação	I, c	X	X	X	X
Capítulo 2					
Descrição detalhada do dispositivo e suas composições e Fundamentos de Funcionamento e Ação	I, a, b, d, f, g, i	X	X	X	X
Imagens do Produto	II	X	X	X	X
Descrição da embalagem do dispositivo	I, e	X	X	X	X
Finalidade pretendida (finalidade de uso); propósito de uso; usuário pretendido; indicação de uso	I, a	X	X	X	X
Ambiente /Local de Uso Pretendido	I, a	X	X	X	X
Histórico Global de Comercialização	I, j	-	X	X	X
Capítulo 3					
Gerenciamento de Risco	III	X	X	X	X
Lista de Normas Técnicas Adotadas	IV	X	X	X	X
Certificado de Conformidade	V	X	X	X	X
Estudos de Desempenho	VI	-	X	X	X
Amostras Biológicas	VI, a	-	X	X	X
Rastreabilidade Metrológica de calibradores e controles	VI, b	-	X	X	X
Exatidão da Medição	VI, c	-	X	X	X
Precisão da Medição	VI, d	-	X	X	X
Sensibilidade Analítica	VI, e	-	X	X	X
Especificidade Analítica	VI, f	-	X	X	X
Efeito Pró-zona de Alta Dose	VI, g	-	X	X	X
Intervalo de Medição	VI, h	-	X	X	X
Definição de Valor de Cut-off	VI, i	-	X	X	X
Validação de Procedimento de Ensaio	VI, j	-	X	X	X
Validação da Limpeza e Desinfecção dos Instrumentos	VI, k	-	X	X	X
Usabilidade	VI, l	-	X	X	X
Estabilidade do Produto	VII	X	X	X	X
Prazo de Validade	VII, a	X	X	X	X
Estabilidade do Produto em Uso	VII, b	X	X	X	X
Estabilidade de Transporte ou de Expedição	VII, c	X	X	X	X
Capítulo 4					
Desempenho Clínico	VIII	-	-	X	X
Resumo Geral de Evidências Clínicas	VIII, a	-	-	X	X
Valores Esperados ou Valores de Referência	VIII, b	-	-	X	X
Relatório de Avaliação de Evidências Clínicas	VIII, c	-	-	X	X
Literatura Clínica Relevante	VIII, c	-	-	X	X
Estudos Clínicos Específicos do Produto	VIII, c	-	-	X	X
Capítulo 5					
Rotulagem do Produto	IX, a	X	X	X	X
Instruções de Uso / Manual do Usuário	IX, b, c	X	X	X	X
Capítulo 6					
Informações Gerais de Fabricação (Nome e endereços das unidades fabris)	Inciso X	X	X	X	X
Processo de Fabricação (Fluxograma)	XI	X	X	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento	X, XI	X	X	X	X

Nota:

1. A Estrutura de Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos é alinhada ao documento emitido pelo International Medical Device Regulators Forum - IMDRF/RPS WG/N13 (Edition 3) FINAL:2019 - In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (IVD MA ToC), e pode ser atualizada considerando eventuais futuras edições.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

GRZAN