

O QUE É ESSE TEMA?

Os produtos para *diagnóstico in vitro* correspondem aos 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.

São enquadrados como uma categoria de produtos para saúde e identificados na [Lei 6360/76](#) como correlatos, tendo a Anvisa o papel de avaliar as informações de segurança e eficácia para concessão ou isenção de registro.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Produtos para Saúde!](#)

POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidade de adequação de alguns instrumentos regulatórios em virtude das mudanças no segmento de produtos para saúde nos últimos anos.
- necessidade de adaptação do instrumento de agrupamento de produtos, na forma da IN nº 03/2015, considerando a inexistência da modalidade “sistema” na GEVIT e sendo esta prática comum na GQUIP.
- A modalidade de família atualmente prevista não se mostrou suficiente para agrupamento dos instrumentos gerando uma fragilidade na manutenção dos registros já concedidos, assim como na concessão de novos registros, portanto, a atualização do instrumento regulatório de agrupamento de produtos in vitro fez-se necessária.
- Proposta de indicação formal quanto aos parâmetros sujeitos à análise prévia, requisitos, periodicidade, dentre outros fatores, considerando a capacidade operacional e laboratorial, a relevância para saúde pública e a fundamentação técnica-epidemiológica na inclusão de novos parâmetros.

PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo n.º 25351.925151/2019-31](#): Atualização de definições e regras de classificação de risco de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro sujeitos à vigilância sanitária (Resolução Mercosul GMC 79/96). **(EM ANDAMENTO)**
2. [Processo n. 25351.926358/2019-23:Regularização de análise prévia de produtos para diagnóstico in vitro](#) **(EM ANDAMENTO)**
3. [Processo n.º 25351.908679/2017-84](#): Produtos diagnósticos in vitro em agrupamentos como família **(CONCLUÍDO - [Instrução Normativa - IN nº 30 de 19/03/2019](#))**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.

TEMA 8.12 – Regularização de produtos para diagnóstico in vitro

(atualizado em 08/06/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização de definições e regras de classificação de risco de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro sujeitos à vigilância sanitária (Resolução Mercosul GMC 79/96).

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.925151/2019-31
([voltar a lista de processos](#))

RELATORIA: Antônio Barra Torres

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* (Gevit/GGTPS)


SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

| ABERTURA DO PROCESSO | ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR) | ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO | CONCLUSÃO DO PROCESSO |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Concluída | Concluída | Prevista para 4º trim 2020 (out-dez) | Prevista para 4º trim 2020 (out-dez) |
| Processo aberto pelo TAP nº 30 de 16/07/2019 | Relatório de Mapeamento do Impacto Regulatório (REMAI) concluído em 07/10/2019 |  Consulta Pública Consulta Pública n.º 734, de 14/10/2019 encerrada para contribuições em 29/01/2020 | |

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização de definições e regras de classificação de risco de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro sujeitos à vigilância sanitária (Resolução Mercosul GMC 79/96)

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Abertura do Processo | Abertura do processo | CONCLUÍDA Julho/2019 | Processo aberto pelo TAP nº 30 de 16/07/2019 |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR) | Mapeamento de Impacto | CONCLUÍDA Outubro/2019 | Documentos relacionados à Análise do Impacto Regulatório: <ul style="list-style-type: none"> • Relatório de Mapeamento do Impacto Regulatório (REMAI) concluído em 07/10/2019 |
| Elaboração de Instrumento Regulatório | Realização de Consultas Públicas para recebimento de contribuições | CONCLUÍDA 30/10/2019 a 29/01/2020 | <ul style="list-style-type: none"> • Consulta Pública n.º 734, de 14/10/2019 encerrada para contribuições em 29/01/2020 |
| | Análise das contribuições recebidas nas CPs | Em andamento | |
| | Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório | Prevista para 4º trim 2020 (out-dez) | |
| Deliberação Final | Deliberação em Dicol | Prevista para 4º trim 2020 (out-dez) | |

TEMA 8.12 – Regularização de produtos para diagnóstico *in vitro*

(atualizado em 08/06/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: [Regularização de análise prévia de produtos para diagnóstico *in vitro*.](#)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.926358/2019-23

[\(voltar a lista de processos\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente Geral

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* (Gevit/GGTPS)

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

| ABERTURA DO PROCESSO | ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR) | ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO | CONCLUSÃO DO PROCESSO |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Concluída | Prevista para 4º trim 2020 (out-dez) | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) |
| Processo aberto pelo Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 54 de 29/10/2019 | |  Consulta Pública Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) | |

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Regularização de análise prévia de produtos para diagnóstico in vitro.

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Abertura do Processo | Abertura do processo | CONCLUÍDA Fevereiro/2018 | Processo aberto pelo Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 54 de 29/10/2019 |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR) | Mapeamento de Impacto | Prevista para 4º trim 2020 (out-dez) | |
| Elaboração de Instrumento Regulatório | Realização de Consultas Públicas para recebimento de contribuições | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) | |
| | Análise das contribuições recebidas nas CPs | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) | |
| | Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) | |
| Deliberação Final | Deliberação em Dicol | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) | |

TEMA 8.12 – Regularização de produtos para diagnóstico in vitro

(atualizado em 08/06/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Produtos diagnósticos in vitro em agrupamentos como família.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.908679/2017-84

[\(voltar a lista de processos\)](#)

RELATORIA: Alessandra Bastos Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* (Gevit/GGTPS)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Produtos diagnósticos in vitro em agrupamentos como família.

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Abertura do Processo | Abertura do processo | CONCLUÍDA Fevereiro/2018 | Processo aberto pelo Despacho de Iniciativa nº 28 de 27/02/2018 |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR) | Mapeamento de Impacto | CONCLUÍDA Maio/2018 | Documentos relacionados à Análise do Impacto Regulatório: <ul style="list-style-type: none">• Formulário de Análise de Impacto Regulatório concluído em 30/05/2018 |
| Elaboração de Instrumento Regulatório | Realização de Consultas Públicas para recebimento de contribuições | CONCLUÍDA 20/07/2018 a 20/08/2018 | <ul style="list-style-type: none">• Consulta Pública nº 540 de 10/07/2018 encerrada para contribuições em 20/08/2018 |
| | Análise das contribuições recebidas nas CPs | CONCLUÍDA | Documentos relacionados à análise das contribuições recebidas durante a Consulta Pública: <ul style="list-style-type: none">• Relatório de Análise das Contribuições concluído em 04/10/2018• Relatório de Análise da Participação Social concluído em 19/09/2018 |
| | Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório | CONCLUÍDA | Ajustes no texto proposto de acordo com a análise das contribuições recebidas durante a Consulta Pública |
| Deliberação Final | Deliberação em Dicol | Realizada em 12/03/2019 | Instrução Normativa - IN nº 30 de 19/03/2019 |