



MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO

DE DISPOSITIVOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Copyright @ Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2026.

DIRETOR-PRESIDENTE

Leandro Pinheiro Safatle

DIRETORA DA SEGUNDA DIRETORIA

Daniela Marreco Cerqueira

DIRETOR SUBSTITUTO DA TERCEIRA DIRETORIA

Marcelo Mario Matos Moreira

DIRETOR DA QUARTA DIRETORIA

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

DIRETOR DA QUINTA DIRETORIA

Thiago Lopes Cardoso Campos

GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE (GGTPS)

Vivian Cardoso de Moraes

GERENTE DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (GEVIT)

Marcella Melo Vergne de Abreu

CORPO TÉCNICO DA GERÊNCIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (GEVIT)

Ana Paula Sposito e Silva

Christiane da Silva Coelho (gerente substituta)

Fabiane Resende Gomes

Fabio Pereira Quintino

Juliana Costa Curta

Marlusa Nascimento Silva

Olavo Ossamu Inoue

Romero Henrique Teixeira Vasconcelos

Valter Pereira de Oliveira

Vania Morena Cruzes

ASSESSORA-CHEFE DE COMUNICAÇÃO (ASCOM)

Fábila Galvão Machado

PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO

Paula Vidigal Simões Silva

MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO

DE DISPOSITIVOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



SUMÁRIO

Capítulo 1	6
1. Introdução	6
1.1 Informações Gerais	7
1.1.1 Atendimento aos prazos legais	8
1.2 Solicitação de registro ou notificação	9
1.2.1 Passo 1 - Regularização da empresa	11
1.2.1.1 Cadastro de empresas	11
1.2.1.2 Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)	11
1.2.1.3 Licença ou alvará sanitário	11
1.2.1.4 Boas Práticas de Fabricação (BPF)	12
1.2.2 Passo 2 - Enquadramento sanitário do produto	12
1.2.2.1 Classificação de risco	13
1.2.2.2 Produtos não passíveis de notificação e registro	16
1.2.3 Passo 3 - Identificação da petição	17
1.2.3.1 Registro ou notificação?	17
1.2.3.2 Produto único ou família?	17
1.2.3.3 Produtos sujeitos à análise prévia	18
1.2.3.4 Assuntos de petição - o quê e quando solicitar? Quais são os documentos necessários?	19
1.2.4 Passo 4 - Peticionamento eletrônico de dispositivos médicos	20
1.2.5 Passo 5 - Análise do processo ou petição pela Anvisa	23
1.2.6 Canais de atendimento da Anvisa	25
Capítulo 2	27
2.1 Documentação requerida para a instrução dos processos de regularização	27
Capítulo 3	34
3. Famílias	34
3.1 Orientações importantes para as famílias mais frequentes	37

<u>Capítulo 4</u>	43
<u>4. Dossiê Técnico</u>	43
<u>Capítulo 5</u>	64
<u>5.1 Petições secundárias</u>	64
<u>5.1.1 Alteração</u>	64
<u>5.1.1.1 Alterações de produtos notificados</u>	65
<u>5.1.1.2 Alterações de registro aprovação requerida</u>	65
<u>5.1.1.3 Alterações de registro implementação imediata</u>	67
<u>5.1.1.4 Alterações não reportáveis</u>	69
<u>5.1.2 Revalidação</u>	69
<u>5.1.3 Aditamento</u>	70
<u>5.1.4 Aditamento - solicitação de análise otimizada</u>	71
<u>5.1.5 Aditamento por terceiro</u>	71
<u>5.1.6 Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa</u>	72
<u>5.1.7 Cancelamento de registro por transferência de titularidade</u>	72
<u>5.1.8 Cancelamento de registro ou notificação - Anvisa</u>	72
<u>5.1.9 Certificado de registro ou notificação e Certificado para exportação</u>	72
<u>5.1.10 Desistência de petição/processo a pedido</u>	73
<u>5.1.11 Disponibilização de instruções de uso no portal da Anvisa</u>	73
<u>5.1.12 Recurso administrativo</u>	74
<u>5.1.13 Reenquadramento de notificação para registro de produto ou família</u>	74
<u>5.1.14 Retificação - correção pela Anvisa e Retificação - correção pela empresa</u>	75
<u>5.1.15 Transferência de Titularidade</u>	75
<u>5.1.16 Correção de dados na base</u>	76
<u>5.1.17 Cópia de processo ou petição</u>	76
<u>5.1.18 Reavaliação processual</u>	77
<u>Anexo A</u>	78
<u>Anexo B</u>	83



CAPÍTULO 1

1. INTRODUÇÃO

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

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, pode 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 ao 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, os responsáveis legais e técnicos respondem pelos atos de infração praticados pela empresa, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do [Decreto Lei nº 2.848, de 7 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 notificação de dispositivos para diagnóstico (Inciso IX do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999).

O registro ou notificação de dispositivos para diagnóstico *in vitro* é regido pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#), embora normas complementares também sejam utilizadas nesse processo. Devem ser requisitados por meio de apresentação, à Anvisa, de uma petição de solicitação de registro ou notificação, composta de documentos e informações indicadas na [RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#), e outras normas 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 notificação é tornada pública por meio da publicação de seu deferimento no Diário Oficial da União (DOU).

O número do registro ou notificação 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 são sequenciais, obedecendo à ordem crescente de registros concedidos para a mesma empresa. Desta forma, cada registro concedido é representado por uma sequência numérica única.



Figura 1: Formato do número de registro

Este manual foi elaborado com o intuito de auxiliar os fabricantes e importadores de dispositivos para diagnóstico *in vitro*, no que diz respeito à interpretação das disposições da [RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#), com a finalidade de auxiliar na instrução de processos para solicitações de registros ou notificações de dispositivos para diagnóstico *in vitro* na Anvisa.

1.1 INFORMAÇÕES GERAIS

O passo inicial para análise de qualquer documento junto à Anvisa ocorre pelo procedimento de **protocolização**. Conforme disposto na [RDC nº 947, de 12 de dezembro de 2024](#), o protocolo de documentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária deve ocorrer de forma **exclusivamente eletrônica** através dos sistemas de peticionamento eletrônico disponibilizados para protocolo de documentos.

O protocolo é feito no **Sistema Solicita**. O manual do sistema e o link para acesso encontram-se na página <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>.

O início de qualquer processo na Anvisa se dá por meio de uma **petição primária** (petição de Registro ou Notificação). Ao ser protocolada, essa petição recebe um número de expediente e dá origem ao processo, aqui denominado de **“processo mãe”**; daí em diante, as petições subsequentes (Alteração, Revalidação, Aditamento, Cancelamento etc.) serão vinculadas ao seu respectivo processo mãe.

Uma identificação de sequência numérica é atribuída ao processo mãe, composta de 11 dígitos, acompanhados do ano de início do processo e finalizados pelo dígito verificador; ao número completo dá-se o nome de **“número do processo”** (exemplo de número para um processo iniciado em 2024: 25351.XXXXXX/2024-XX).

A cada petição do processo é associado um número de expediente, composto de 7 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 2024: XXXXXXX/24-X). 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.

1.1.1 ATENDIMENTO AOS PRAZOS LEGAIS

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

1) Petições de revalidação de registro:

O registro de um produto é válido por **10 (dez) 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 do art.12 da [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#), no § 2º do art.8º do [Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013](#), e no art. 1º da [RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004](#).

A Revalidação deve ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.

Exemplo:

- Concessão do Registro: 10 de outubro de 2024
- Vencimento do Registro: 10 de outubro de 2034
- Período para peticionar a revalidação: 01 de outubro de 2033 a 30 de abril de 2034

Observação: a revalidação, depois de publicado o seu deferimento, concede a validade do registro por mais 10 (dez) anos a partir da **data de vencimento** do registro, e não a partir da data de publicação da revalidação. A **notificação** de um produto tem **validade indeterminada** e não é revalidada.

2) Cumprimento de exigência:

O prazo para cumprimento de exigência será de **até 120 dias**, contados a partir da confirmação de leitura da exigência por parte da empresa, conforme art. 6º da [RDC nº 204, de 6 de julho de 2005](#).

Para fins de contagem de prazos, exclui-se o dia do conhecimento e inclui-se o do vencimento. Exemplo: exigência acessada em 12/10/2024. O prazo começa a contar a partir de 13/10/2024 (o primeiro dia foi excluído), encerrando em 09/02/2025. A contagem neste caso é feita pelo número de dias e deverá ser observado se o mês possui 28, 29, 30 ou 31 dias.

A não observância dos prazos estabelecidos implicará no indeferimento das petições.

1.2 SOLICITAÇÃO DE REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO

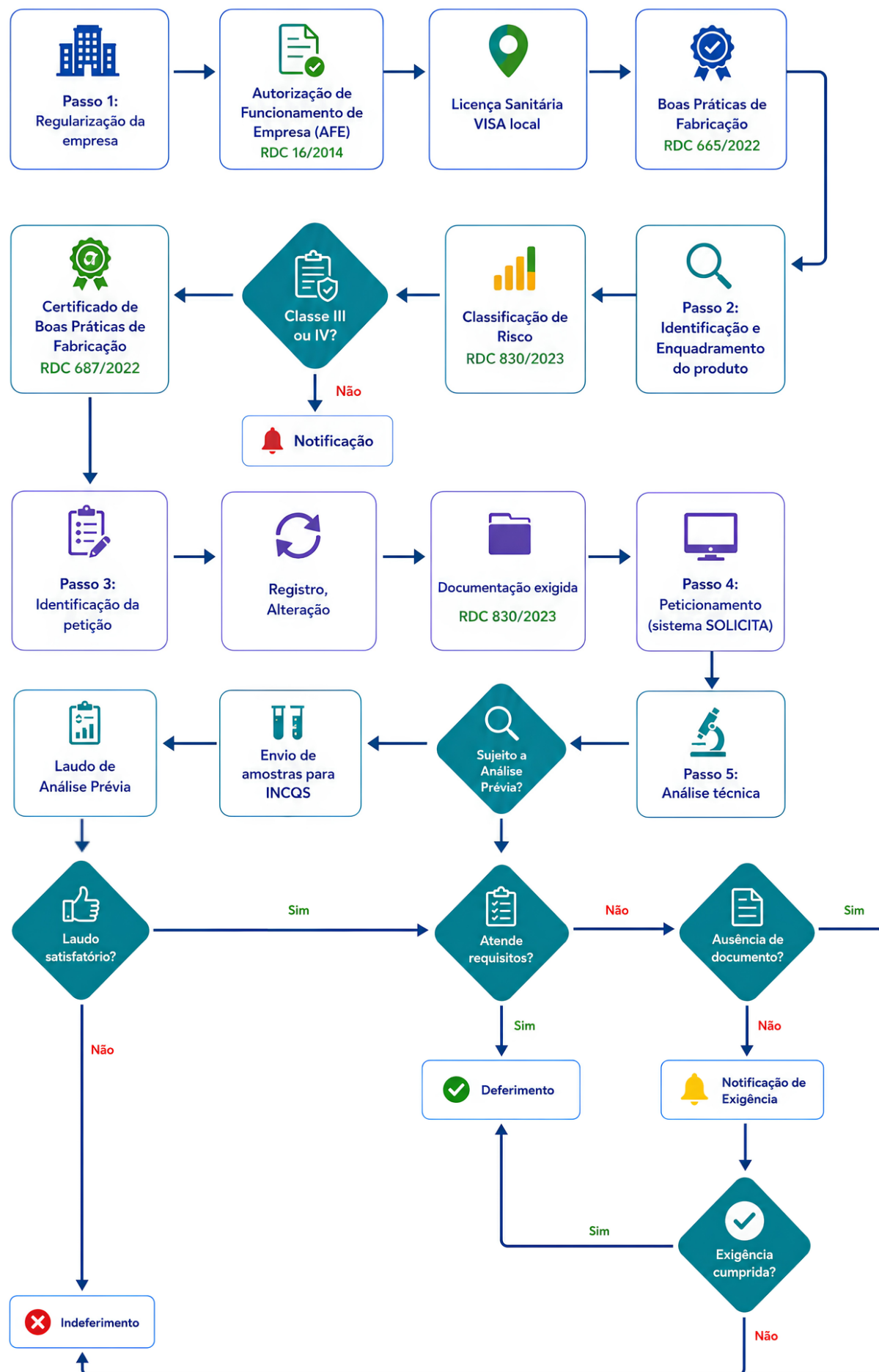


Figura 2: Fluxograma para solicitação de registro



Figura 3: Fluxograma de notificação de produtos

Antes de solicitar o registro ou a notificação, 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 a análise do processo na Anvisa, poderá haver a formulação de exigência técnica, 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 inciso II do § 2º do art. 2º da [RDC nº 204, de 6 de julho de 2005](#), e § 4º do art. 11 da [RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#). Ou seja, documento que requeria esclarecimentos complementares pode gerar exigência técnica, documento não enviado gera o indeferimento sumário da petição.

No processamento de notificações, é feita uma triagem nos documentos e conferido o enquadramento sanitário, considerando a finalidade de uso declarada. Caso haja erro no enquadramento, ou seja, verificado que a instrução processual foi feita de forma incorreta, a solicitação é indeferida.

Mais informações sobre a regulamentação de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* pode ser consultada no portal da Anvisa, na página [Bibliotecas Temáticas](#).

Quer regularizar um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* no Brasil? Veja no próximo item os passos a serem seguidos.

1.2.1 PASSO 1 – REGULARIZAÇÃO DA EMPRESA

O ponto de partida para solicitação de registro ou notificação de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 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 Sanitária, também conhecida como alvará sanitário. Sem essas autorizações, o protocolo da petição não é possível.

1.2.1.1 CADASTRO DE EMPRESAS

Para ter acesso aos serviços da Agência, o cadastramento da empresa é o primeiro passo. As orientações para cadastramento de gestores de cadastro e empresas encontram-se na página [Cadastro Anvisa](#).

1.2.1.2 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 [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 assumirá a responsabilidade técnica e legal pelos produtos no Brasil e não precisa ser necessariamente uma filial da estrangeira.

As orientações para solicitar a Autorização de Funcionamento encontram-se no endereço <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/setorregulado/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>.

1.2.1.3 LICENÇA OU ALVARÁ SANITÁRIO

A **Licença ou Alvará Sanitário** é emitido pelo órgão local de Vigilância Sanitária (VISA), municipal ou estadual de acordo com regulamento local, 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 Licença, 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, no endereço <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/assuntos/snvs/contatos-vigilancias-sanitarias>.

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, atuando de forma descentralizada, isto quer dizer que elas 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.

1.2.1.4 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)

Atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF), estabelecidos na [RDC nº 665, de 30 de março de 2022](#), é obrigação de toda empresa que fabrica, importa ou comercializa dispositivos para diagnóstico *in vitro* no mercado brasileiro.

Nos casos dos produtos passíveis de registro, a comprovação do cumprimento de BPF é feita por meio do **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** emitido pela Anvisa.

Os critérios para concessão ou renovação da certificação de Boas Práticas de Fabricação encontram-se definidos na [RDC nº 687, de 13 de maio de 2022](#). Esses critérios devem também ser observados nos casos em que etapas de fabricação são executadas em mais de uma unidade fabril.

O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, nos casos de produtos das 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.

O CBPF é exigido para a unidade fabril do produto, esteja a planta localizada no Brasil ou no exterior. Para produtos passíveis de notificação, não é necessário envio de CBPF para a Anvisa, porém isto não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por eles comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos de acordo com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

São aceitos como comprovação do atendimento às 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.

As orientações para solicitar, alterar ou renovar CBPF encontram-se na página [Certificados de Boas Práticas](#).

1.2.2 PASSO 2 – ENQUADRAMENTO SANITÁRIO DO PRODUTO

O enquadramento sanitário do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* corresponde a sua **identificação** e **classificação**, conforme critérios estabelecidos em regulamento. Ele irá orientar o regime de regularização (notificação ou registro) ao qual o produto estará sujeito.

1.2.2.1 CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Esta é a etapa que irá conduzir a instrução 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 Notificação na Anvisa, os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são 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 à **notificação** e os produtos das **classes III e IV** estão sujeitos a **registro**.

O enquadramento dos dispositivos 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.

As regras de classificação encontram-se listadas no Anexo I da [RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#). Cabe destacar que a classificação de determinado produto pode ser alterada por enquadramento em regra diferente da inicial. Isso pode acontecer em algumas situações, como por exemplo, inclusão em lista de doenças de notificação compulsória pelo Ministério da Saúde, microrganismos resistentes a antimicrobianos que sejam incluídos na lista de prioridades da Organização Mundial da Saúde (OMS) e outras mudanças em regulamentos que possam levar à revisão da classificação.

Para verificar o enquadramento sanitário, acesse a lista de nomes técnicos disponível no portal da Anvisa no endereço <https://consultas.Anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/>.

Nessa página é possível verificar a classe de risco de todos os dispositivos para diagnóstico *in vitro*. A lista de nomes técnicos está estruturada conforme o nome de uma patologia específica (HIV, Dengue), de um parâmetro (hemoglobina, glicose, fenobarbital), de um patógeno (*Mycobacterium*, *Candida sp*), ou ainda, conforme a finalidade do produto (solução de lise, solução para avaliação de desempenho dos componentes de equipamentos).

Para pesquisar selecione a categoria do produto **"Diagnóstico *in vitro*"**

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Consulta de Nomes Técnicos de Produtos para Saúde

Crêterios para Consulta

Código

Nome técnico

Categoria de produto

Selecione

Pesquisar...

Marcar todos Desmarcar todos

☐ Equipamento ou Material

☐ Diagnóstico in vitro

A pesquisa pode ser feita com parte do nome técnico

Crêterios para Consulta

Código

Nome técnico

HIV

Categoria de produto

1 opção selecionada

Consultar **Limpar**

A pesquisa trará todos resultados que contenham o termo pesquisado:

Resultado da Consulta de Produtos				
Nome Técnico	Código	Descrição	Tipo de Produto	Classe de Risco Vinculada
ÁCIDO NUCLEÍCO DE VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 (HIV 1)	30768		Diagnóstico in vitro	IV
ÁCIDO NUCLEÍCO DE VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 E TIPO 2 (HIV 1 E 2)	39001		Diagnóstico in vitro	IV
ÁCIDO NUCLEÍCO DE VÍRUS HIV, HBV E HCV	42646		Diagnóstico in vitro	IV
ÁCIDO NUCLEÍCO DE VÍRUS HIV, HBV, HCV e MALÁRIA	43042		Diagnóstico in vitro	IV
ANTICORPO ANTI-P24 DE VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA (HIV)	30776		Diagnóstico in vitro	IV
ANTICORPO CONFIRMATORIO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 (HIV 1)	30772		Diagnóstico in vitro	IV
ANTICORPO CONFIRMATORIO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 E 2 (HIV 1/2)	42642		Diagnóstico in vitro	IV
ANTICORPO CONFIRMATORIO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 2 (HIV 2)	30774		Diagnóstico in vitro	IV
ANTICORPO DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1, TIPO 2 E TIPO 1 SUBGRUPO O (HIV)	42628		Diagnóstico in vitro	IV
ANTICORPO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 (HIV 1)	30765		Diagnóstico in vitro	IV

A empresa deve atentar-se que há alguns nomes técnicos associados a diferentes classes de risco, a depender da indicação de uso. Por exemplo, no caso do nome técnico BETA GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (βHCG), o produto é enquadrado na classe II quando possuir finalidade de detecção de gravidez, entretanto, é enquadrado na classe III quando possuir finalidade de avaliar risco de desordens congênitas.

Os produtos utilizados por usuários leigos são 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 não 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 doenças, incluindo as passíveis de notificação compulsória, 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. Essas vedações podem ser afastadas por Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), em decorrência de demanda recebida do Ministério da Saúde, conforme previsto no § 1º do art. 10 da [RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#).

As exceções válidas atualmente são: autoteste para HIV, que é regulamentado pela [RDC nº 921, de 19 de setembro de 2024](#), e autoteste para antígeno do Sars-CoV-2 (coronavírus), que é regulamentado pela [RDC nº 595, de 28 de janeiro de 2022](#).

Para conhecer os produtos aprovados para AUTOTESTE, basta pesquisar pelo termo “autoteste” no campo “Nome Técnico” na página de busca <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>.

Consultas
ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde

Critérios para Consulta

Nome do Dispositivo Médico

Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico

Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico

Nome Técnico do Dispositivo Médico

Q

CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico

Q

Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico ?

☐ Válido ☐ Inválido

Consultar

Limpar

1.2.2.2 PRODUTOS NÃO PASSÍVEIS DE NOTIFICAÇÃO E REGISTRO

De acordo com o art. 2º da [RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#), estão isentos de notificação ou registro:

- 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.

A realização de investigações clínicas no Brasil com dispositivos médicos está regulamentada pela [RDC nº 837, de 13 de dezembro de 2023](#).

- 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.

Os combos dos sistemas de glicemia são bons exemplos. Vamos considerar 3 produtos: o instrumento leitor (glicosímetro), as tiras reagentes e um lancetador. Cada um destes produtos corresponde a um dispositivo médico e todos estão regularizados individualmente.

Muitas combinações possíveis podem ser feitas, uma vez que foram validados para uso em conjunto. Resta, portanto, respeitar a utilização da embalagem íntegra de cada um dos produtos, isto é, eles vão possuir rótulos e instruções de uso próprias, portanto, a combinação deles não constituirá um novo produto. Destacamos que a embalagem externa deve permitir verificar a identificação das informações de rotulagem de cada um dos produtos.

Exemplos de combinações de apresentações que se enquadram neste critério da Resolução:

1 – Instrumento leitor (Anvisa nº xxx) + tiras reagentes (Anvisa nº xxx)
2 – Tiras reagentes (Anvisa nº xxx) + lancetador (Anvisa nº xxx)

Observação: Fique atento pois não é permitido dar um nome comercial a este agrupamento. Se for atribuída uma funcionalidade específica para este conjunto ou mesmo elaborada uma instrução de uso para o agrupamento, será necessário regularizá-lo.

Há outros produtos que também **não** estão sujeitos à regularização:

- reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial;
- insumos para fabricação de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- reagentes ou conjuntos de reagentes utilizados em metodologia *in house*, validados e usados no próprio laboratório;
- materiais de uso laboratorial geral;
- 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*;
- produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujos resultados não sejam utilizados para a finalidade de tratamento ou saúde;

- meios de cultura e suplementos liofilizados que dependem de processamento e de controles executados pelo usuário antes de sua utilização;
- meios de cultura e instrumentos destinados às análises de controle ambiental, industrial, de alimentos ou de água;
- aos produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como *Research Use Only (RUO)*; e
- produtos destinados exclusivamente à utilização em procedimentos de assistência técnica ou de manutenção.

A título de exemplificação, a Anvisa disponibilizou no seu portal uma lista de produtos isentos de registro ou notificação, que não são considerados dispositivos médicos. O acesso à página é <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>

1.2.3 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 notificação. 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 notificação na Anvisa;
- b) se há possibilidade de registro ou notificação em família de dispositivos para diagnóstico *in vitro*, em conformidade com a [Instrução Normativa \(IN\) nº 320, de 19 de setembro de 2024](#); ou
- c) se o produto já é registrado ou notificado, qual outra petição é desejada (ex.: alteração, cancelamento, revalidação, transferência de titularidade, aditamento, reenquadramento sanitário, retificação de publicação, etc).

1.2.3.1 REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO?

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

1.2.3.2 PRODUTO ÚNICO OU FAMÍLIA?

O processo de registro ou notificação 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 agrupamento em família, os produtos devem atender aos requisitos da [IN nº 320, de 19 de setembro de 2024](#).

Inicialmente, os produtos devem ter o mesmo fabricante legal e ter características semelhantes de tecnologia, metodologia e indicação. A seguir, devem ser enquadrados em um mesmo agrupamento nos termos da norma.

Convém destacar que para o enquadramento em família, não serão aceitas petições de registro ou notificação com apenas um produto, mesmo que a empresa tenha a intenção de futuramente incluir outros produtos no registro ou notificação. Isso se deve ao fato de que a [IN nº 320, de 19 de setembro de 2024](#), que regulamenta o parágrafo único do art. 3º da [RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#), orienta o agrupamento com a finalidade de notificação ou registro, sendo necessários no mínimo dois produtos no momento da avaliação destas petições.

Adicionalmente, após a publicação do deferimento de um processo como registro ou notificação de produto único, não será permitida a alteração para registro ou notificação em família, mesmo que a empresa se prontifique a complementar a taxa posteriormente.

Se no momento da revalidação houver apenas um produto na família, a empresa deve solicitar o assunto de “revalidação de produto único”.

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

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.

Para conhecer as possibilidades de enquadramento em família, veja o [Capítulo III deste manual](#).

1.2.3.3 PRODUTOS SUJEITOS A ANÁLISE PRÉVIA

Alguns dispositivos para diagnóstico *in vitro* devem ter o seu desempenho verificado por meio de uma análise prévia, conforme disposto no parágrafo § 5º do art. 12 da [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#), e no §8º do art. 11 da [RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#).

A análise prévia poderá ser solicitada nos casos de registro, alteração e revalidação de registro. Nos casos de alterações, são passíveis de solicitação de análise prévia as mudanças de unidade fabril, processo produtivo, composição do produto, e quando aplicável, inclusão de novo tipo de amostra, inclusão de produtos em família, ou outras mudanças que possam impactar no desempenho do produto.

A inclusão de um novo produto na família de dispositivos de mesma composição e nomes comerciais diferentes não enseja nova avaliação laboratorial.

Quando um produto é integralmente fabricado em mais de uma unidade fabril, a empresa deve enviar amostras do produto fabricado em cada uma das unidades fabris e informar o mecanismo de rastreabilidade para identificação da origem do produto.

Atualmente, os produtos indicados para tal análise são aqueles destinados a testes de triagem em bancos de sangue, tais como reagentes para imunohematologia (sistema ABO, sistema Rh e anticorpos irregulares), Hepatites B e C, Sífilis, HIV, Doença de Chagas e HTLV, além de dispositivos para diagnóstico dos vírus da Dengue e Chikungunya e autotestes para diagnóstico de Covid-19.

Após o peticionamento, para os casos listados acima, o solicitante receberá um Ofício Eletrônico, com orientações sobre o envio das amostras para avaliação laboratorial podendo dar início aos trâmites de importação, se for o caso. As orientações sobre esta avaliação estarão no ofício.

Ressaltamos que os produtos a serem avaliados na análise prévia devem estar na sua embalagem final/comercial, com informações fidedignas às apresentadas na petição (rótulos/instruções de uso).

Além do cumprimento às normas vigentes, o deferimento da petição dependerá da apresentação do laudo satisfatório da análise.

IMPORTANTE: A finalidade de uso do produto deve ser coerente à forma de demonstração do desempenho e resultados. Por exemplo, se o produto se destina a análise qualitativa de IgG e IgM, diferenciando-as, o desempenho deve estar expresso para cada uma das imunoglobulinas nas instruções de uso.

1.2.3.4 ASSUNTOS DE PETIÇÃO – O QUÊ E QUANDO SOLICITAR? QUAIS OS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS?

A consulta aos assuntos de petição pode ser feita no portal da Anvisa em <https://consultas.Anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>

O sistema permite que as empresas consultem o código de assunto e o fato gerador para peticionamento na Anvisa. O **código de assunto** é o número que identifica o assunto da petição e o **fato gerador** é o número que possibilita a identificação de cada uma das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) cobradas pela Anvisa, que variam conforme o assunto e o porte da empresa. Além disso, ao clicar no código do assunto, será exibida a lista de documentos necessários para a petição pesquisada.

O solicitante deve apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual. Em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/assinatura-eletronica>.

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, deve-se, sempre que possível, carregar os documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX. Demais orientações, sugerimos consultar o [Guia sobre Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos](#).

Em relação aos assuntos de petição, convém destacar que, com a publicação da [RDC nº657, de 24 de março de 2022](#), que estabeleceu requisitos para a regularização de softwares como dispositivos médicos (SaMD, do inglês Software as a Medical Device), foram disponibilizados novos assuntos relacionados a dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*:

- 80298 IVD - Notificação de produto Classe II com software não embarcado (SaMD) de uso dedicado
- 80299 IVD - Registro de produto com software não embarcado (SaMD) de uso dedicado
- 80309 - IVD - Notificação de produto em família Classe II com software não embarcado (SaMD) de uso dedicado
- 80310 - IVD - Registro de produto em família com software não embarcado (SaMD) de uso dedicado

Esses assuntos devem ser utilizados nos casos em que o software com aplicações médicas é considerado **acessório de uso exclusivo do dispositivo IVD**, devendo a regularização ser realizada em conjunto.

Para situações em que esses softwares com aplicações médicas não são considerados acessórios de dispositivos IVD, a regularização deve ser feita na Gerência de Equipamentos (GQUIP), por meio dos assuntos:

- 80272 EQUIPAMENTO – Notificação de Software Médico Classe I e II
- 80273 EQUIPAMENTO – Registro de Família de Software Médico
- 80274 EQUIPAMENTO – Registro de Software Médico, conforme o caso

1.2.4 PASSO 4 – PETICIONAMENTO ELETRÔNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

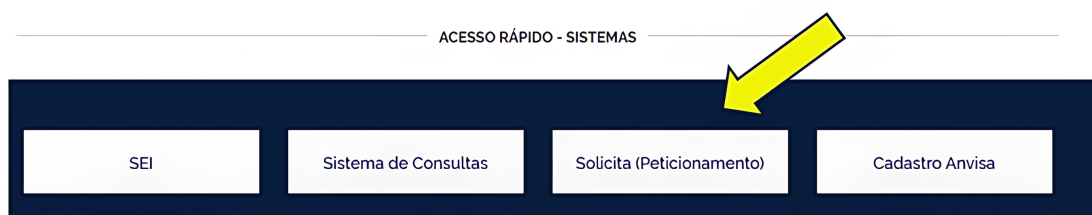
O **peticionamento eletrônico** é um serviço eletrônico disponibilizado pela Anvisa, que permite à empresa formalizar seu pedido junto à Agência. Nesse sistema, o interessado fornece informações, por meio do preenchimento de formulários específicos; disponibiliza os documentos requeridos para cada tipo de petição (checklist); e é gerada a Guia de Recolhimento da União (GRU), para pagamento da Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária (TFVS), quando houver. Em resumo, o peticionamento eletrônico é a ação que dá início, efetivamente, à solicitação de registro, notificação ou quaisquer outras petições.

Atualmente, o peticionamento eletrônico das petições referentes a dispositivos para diagnóstico *in vitro* deve ser feito por meio do **Sistema Solicita**, disponível em <https://solicita.Anvisa.gov.br>. O sistema funciona exclusivamente em navegadores mais modernos, como o Microsoft Edge, Google Chrome ou Mozilla Firefox.

O **Manual do Usuário do Sistema Solicita** está disponível em <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita>

Para efetuar o **peticionamento eletrônico**, deve-se:

1. Acessar o portal da Anvisa em <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br>;
2. Clicar em **Solicita (Peticionamento)**;



3. Clicar em **Acesse o Solicita**;

Sistema de Peticionamento

- Acesse o Sistema de Peticionamento
- Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento
- Acesse o Solicita 
- Manual do Solicita

4. Inserir o login e senha previamente cadastrados;



The image shows the login interface for the Anvisa system. At the top, there is a header with the Anvisa logo and the text "Anvisa - Login Sistemas Internet". Below this, there is a "Login" button. A dark blue box contains the instruction "Digite seu Login e sua senha para acessar a área restrita:". Below this box, there are two input fields: "E-mail:" and "Senha:". At the bottom of the form, there are two buttons: "Entrar com gov.br" and "ENTRAR".

Observação: o acesso ao sistema também pode ser feito via Gov.br, que utiliza o cadastro do usuário no portal Gov.Br, que precisa estar atualizado e ativo, combinado com o cadastro do usuário na Anvisa, para exibição correta das empresas representadas.

5. Escolher a empresa a ser representada (serão exibidos todos os CNPJs aos quais o usuário está vinculado).

6. Ao acessar o sistema, caso não exista nova mensagem na caixa postal, a primeira tela que será visualizada é a tela de rascunhos. Clicar em NOVO.

A opção PETIÇÃO INICIAL deve ser usada para criar um processo, para um produto ainda não regularizado. Essa petição também é conhecida como “petição primária”, como por exemplo: notificação, registro ou transferência de titularidade.

Já a opção PETIÇÃO VINCULADA A UM PROCESSO JÁ EXISTENTE, deve ser usada para as opções de petição secundária (aditamento, alteração, revalidação, etc) quando se pretende fazer uma nova solicitação para um processo. Será aberta uma página com formulários pertinentes à petição.



7. Clicando na lupa no lado direito, selecionar o **assunto** da petição no campo DADOS GERAIS DA PETIÇÃO

8. Após selecionar o assunto desejado, os campos do bloco DADOS GERAIS DA PETIÇÃO serão automaticamente completados e aparecerá até 3 blocos, sendo eles MODELOS DE FORMULÁRIOS, FUNDAMENTAÇÃO LEGAL e DOCUMENTAÇÃO, já preenchidos com dados iniciais

9. No bloco MODELOS DE FORMULÁRIOS podem ser disponibilizados para download os modelos de formulários, que, após preenchidos, poderão ser vinculados ao item correspondente no bloco DOCUMENTAÇÃO. Esses modelos foram elaborados para facilitar a inclusão de informações, como por exemplo, a relação de possíveis apresentações comerciais de um produto. Os campos disponíveis no formulário eletrônico estão descritos no item 2.1 “Documentação requerida para a instrução dos processos de regularização”, no capítulo II deste manual.

Dados gerais da petição

Assunto *

B493 - RVD - Registro de produto

Foto Gerador: 7315

Porte da Empresa: PEQUENA

Valor da Taxa: R\$ 1.501,02

Modelos de Formulários

NOME DO FORMULÁRIO	ARQUIVO	DOWNLOAD
Planilha de modelos	Planilha de modelos.xlsx	

10. Após preencher os formulários e anexar a documentação requerida, clicar em ENVIAR e, se tudo estiver correto, confirmar o envio.

11. Caso a solicitação **exija** pagamento de taxa, será exibida uma janela com informações sobre a petição aguardando pagamento “Petição eletrônica e pagamento de taxa”.

Fique atento às situações que envolvem prazos: o número de expediente somente é gerado após o processamento do pagamento da taxa pelo banco e sua transmissão à Anvisa. Antes disso, não há formalização do protocolo;

12. Caso a solicitação **não exija** o pagamento de taxa, será exibida a mensagem de sucesso com os dados da petição. Nessa situação, o protocolo é automático e já é possível ter acesso ao número do expediente para acompanhamento da petição.

Os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Anvisa, estão disponíveis na [RDC nº 857, de 6 de maio de 2024](#).

A situação de documentos protocolados na Anvisa pode ser acompanhada pelo portal, em <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/sistemas/consulta-a-situacao-de-documentos>.

Outras informações podem ser verificadas em <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/setorregulado/administrativo/acompanhamento>.

Atenção: 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.

Após inclusão no sistema, a petição vai para a fila correspondente, composta por todos os expedientes que aguardam análise, conforme pode ser verificado em <https://consultas.Anvisa.gov.br/#/filas/>

Cada fila apresenta a ordem na qual os expedientes serão analisados, sendo que esta ordenação pode ser verificada na primeira coluna da fila, e respeita a ordem cronológica de entrada na Anvisa, impressa na segunda coluna.

1.2.5 PASSO 5 – ANÁLISE DO PROCESSO OU PETIÇÃO PELA ANVISA

Uma vez iniciada a análise, o processo será retirado das filas de análise e poderá ser acompanhado pelo interessado diretamente pelo sistema de [Consulta à Situação de Documentos](#).

A [Portaria nº 511, de 30 de setembro de 2021](#) define os critérios para análise ou anuência dos processos de registro ou de notificação de produtos definidos como dispositivos médicos, no âmbito da Anvisa. O critério adotado para a ordem de início da análise das petições de registro, de notificação, de alteração ou de revalidação de registro de dispositivos médicos é o cronológico, do mais antigo para o mais recente, de acordo com a data de peticionamento. Entretanto, a Portaria estabelece também a possibilidade de prioridade de análise em casos especiais, conforme disposto em seu art. 4º.

Nestes casos o processo é analisado antes dos demais, mesmo que não seja o mais antigo. No caso de produtos que se enquadrem nos critérios estabelecidos nesta Portaria, o interessado poderá solicitar a priorização por meio do Sistema Eletrônico de Informações - SEI. Orientações para acesso e utilização do sistema podem ser encontrados em <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/sistemas/sei>.

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 [RDC nº 204, de 6 de julho de 2005](#), que teve sua redação alterada pela [RDC nº 23, de 5 de junho de 2015](#) (120 dias). O não cumprimento da exigência no prazo estabelecido implicará no indeferimento da petição.

As exigências técnicas são encaminhadas ao interessado por meio da **Caixa Postal Eletrônica**, criada e mantida pela Anvisa para cada uma das empresas cadastradas, destinada à comunicação com o setor regulado. Por meio da Caixa Postal, é possível acessar atos administrativos produzidos pela Agência e de interesse direto da empresa, tais como notificações de exigência e ofícios eletrônicos.

As **Notificações de Exigência** podem ser acessadas pelo **Sistema Solicita**, ao selecionar a opção “Caixa Postal” no menu lateral. Depois de acessado o conteúdo da exigência no portal da Anvisa, a empresa tem um prazo de 120 dias corridos para apresentar o cumprimento às exigências técnicas geradas, podendo ainda neste período contestar, com embasamento técnico fundamentado, a exigência recebida.

O **cumprimento de exigência** deverá ser protocolizado via **Sistema Solicita**. Ao clicar na aba Exigências em aberto, a tela disponibilizará para visualização quaisquer exigências emitidas pela Anvisa. Para o cumprimento da exigência, deve-se clicar no botão da coluna “Ações”. 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**. Em situações excepcionais 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 é encaminhado para publicação em DOU.

O fluxograma ilustrando a trajetória da petição de registro, por exemplo, desde o seu protocolo até publicação em DOU está disponível no item **1.2 Solicitação de Registro ou Notificação** deste Manual.

O processamento da notificação de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* ocorrerá em até **30 (trinta) dias** após o protocolo pelo solicitante. De acordo com o art. 11, §5º, da [RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#), 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.

Após a publicação do deferimento da petição no DOU, o produto está autorizado a ser comercializado ou fabricado em todo território nacional. Para comprovação do registro ou notificação na Anvisa, a empresa poderá utilizar a cópia do DOU com o deferimento, consulta ao portal da Anvisa, ou ainda, solicitar o Certificado de Registro por meio do sistema Solicita. Esta solicitação é opcional.

Uma vez concedidos, os registros **têm validade de 10 anos**, podendo ser revalidados por períodos sucessivos iguais quando requerido. Veja mais informações sobre a revalidação no capítulo V.

No caso da **notificação**, ela permanece válida (vigente) após a concessão, até que seja feito o cancelamento por parte da empresa, ou em função de aspectos regulatórios e sanitários que mobilizem a Anvisa a proceder com o cancelamento. As notificações, portanto, não estão sujeitas à revalidação.

Ocorrendo o **indeferimento da petição**, a empresa dispõe do procedimento de recurso administrativo, o qual deverá ser interposto em prazo máximo de 30 dias corridos, a contar da data de publicação do indeferimento em DOU, de acordo com a [RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019](#). Na solicitação de reconsideração de indeferimento deverá constar formulação do pedido, com exposição dos fatos e seus fundamentos, defendendo o deferimento da petição e comprovando o cumprimento das normativas legais.

1.2.6 CANAIS DE ATENDIMENTO DA ANVISA

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

FALE CONOSCO

É o melhor caminho para questionamentos de natureza técnica e específica. O formulário permite anexar documentos à demanda. **O prazo de resposta é de até 15 dias úteis**. Acesse o formulário em https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico

TELEFONE – 0800 642 9782

Ideal quando se quer informações mais gerais sobre a atuação da Anvisa e sobre os serviços oferecidos pela Agência. Se estiver disponível na Base de Conhecimento, a resposta é fornecida imediatamente. Caso contrário, o prazo é de até 15 dias úteis.

Atendimento de segunda a sexta, das 7h30 às 19h30 (exceto feriados).

WEBCHAT

Sistema que permite aos usuários a comunicação escrita online, em tempo real, com os atendentes da Central de Atendimento da Anvisa. Ideal se você quer informações mais gerais sobre a atuação da Anvisa e sobre os serviços oferecidos pela Agência. Se estiver disponível na Base de Conhecimento, a resposta é fornecida imediatamente. Caso contrário, o prazo é de até 15 dias úteis.

Atendimento de segunda a sexta, das 7h30 às 19h30 (exceto feriados).

<https://Anvisa.chat.comunix.tech/chat-externo>

OUVIDORIA

A **Ouvidoria** é o canal específico para receber manifestações relacionadas a denúncias, comunicações de irregularidades, reclamações, elogios, sugestões, solicitações de providências e solicitações de simplificação. **O prazo para resposta é de até 30 (trinta) dias** (conforme o art. 18 do [Decreto nº 9.492, de 5 de setembro de 2018](#)).

A Ouvidoria da Anvisa realiza atendimento presencial de segunda a sexta-feira, no horário das 09h00 às 17h00, no endereço: SIA Trecho 05, Área Especial 57, lote 200, bloco A, térreo.

Fala.BR

A [plataforma Fala.BR](#) é uma ferramenta de recebimento e tratamento de manifestações. Por meio dela, o cidadão poderá registrar sugestões, elogios, reclamações e denúncias, solicitação de providências para qualquer órgão governamental integrado à plataforma, além de poder fazer o acompanhamento de sua demanda e receber resposta.

AUDIÊNCIAS

As **audiências presenciais ou virtuais** têm como objetivo o esclarecimento de assuntos, que, por sua complexidade, não possam ser solucionados por meio dos canais de atendimento estabelecidos e divulgados no portal eletrônico da Anvisa.

O **Parlatório** é um espaço para audiências com empresas, estrangeiros e demais interessados em algum assunto ligado à competência da Anvisa. O próprio usuário faz a solicitação pelo sistema, com antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis da data pretendida, indicando o tema da reunião e pode solicitar cópia da gravação. É possível escolher audiência presencial ou virtual. Após a solicitação da audiência, basta aguardar a resposta da área técnica para a confirmação do agendamento.

No caso em que o usuário entrou em contato por um ou mais canais de atendimento e não teve sua necessidade de informação esclarecida, o **número do protocolo de atendimento** deverá ser informado quando da solicitação de audiência presencial ou virtual.

Caso a demanda seja relativa a dúvidas sobre **itens de exigências técnicas**, as mesmas devem ser encaminhadas ao nosso canal oficial [Fale conosco](#). A demanda será direcionada ao especialista que elaborou a exigência.

[Portaria nº 54, de 27 de janeiro de 2021](#) dispõe sobre os procedimentos para solicitação e concessão de audiências presenciais ou virtuais a particulares, por meio do Sistema Parlatório, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

O sistema Parlatório pode ser acessado em <https://www10.Anvisa.gov.br/Parlatorio/login.seam?cid=184>

CAPÍTULO 2

2.1 DOCUMENTAÇÃO REQUERIDA PARA A INSTRUÇÃO DOS PROCESSOS DE REGULARIZAÇÃO

Os documentos necessários para o peticionamento estão descritos na [RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#). A lista da documentação prevista para cada tipo de petição pode ser encontrada no portal da Anvisa no endereço: <https://consultas.Anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>.

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

Dados Gerais

☐ Produto Único ☒ Família/Sistema/Conjunto

Nome da Família de Produtos *
(Não deverão ser utilizados nomes abreviados)

Família de Produtos IVD

O sistema organiza automaticamente a relação de apresentações ou modelos em ordem alfabética

NOME COMERCIAL	APRESENTAÇÃO OU MODELO	AÇÕES
Nome comercial componente 1	Reagente 1 X mL, Reagente 2 X mL	
Nome comercial componente 2	Controle 1 X mL	
Nome comercial componente 3	Calibrador X mL	

O formulário de petição encontra-se no [Sistema Solicita](#). Após a escolha do assunto de petição, os seguintes campos devem ser preenchidos.

FORMULÁRIO DE PETICIONAMENTO

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.

Para **produtos agrupados em família**, deve ser dado um nome escolhido pela empresa que permita identificar o conjunto de produtos agrupados, iniciando sempre com o termo “Família”. Neste caso, a identificação do nome comercial dos produtos será feita para cada componente da família, como no exemplo abaixo:

A inclusão do termo “Família” neste campo serve para identificar que há um conjunto de produtos agrupados no processo. Esse termo não faz parte do nome comercial dos produtos, portanto, não deve constar na rotulagem ou instruções de uso. Este termo é incluído para facilitar buscas internas na base de dados da Anvisa.

Apresentação/Modelo – A apresentação comercial identifica como o produto será entregue ao consumidor, por isso, recomenda-se utilizar os dados da rotulagem para preencher este campo. Preferencialmente, deve ser informada a quantidade e volume (ou outra unidade métrica) de cada constituinte do produto (exceto instrumentos, que nesse caso, corresponderá ao modelo).

Exemplos:

- Kit para 200 testes - R1: 1x10 mL, R2: 2x15 mL
- 100 testes (R1: 1x10 mL, R2: 2x15 mL)
- 10 tiras teste
- 10 placas de 15 cm x 45cm
- 10 testes

Observação: A inclusão do código de referência de cada apresentação comercial é **opcional**. Entretanto, uma vez informado, a realização de futuras alterações do código de referência deverá ser objeto de petição de alteração de apresentação comercial.

A informação do número de testes na ficha de peticionamento é **opcional**, mas uma vez inserida, 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, por exemplo, manuais, ponteiros, entre outros, contudo estas informações devem constar nas Instruções de Uso do produto.

Se existirem configurações diferentes nas apresentações (ex: com lanceta/sem lanceta, com pipeta/sem pipeta), é necessário discriminar essas apresentações e nesse caso não é possível apenas descrever pelo número de testes.

 INCORRETO	 CORRETO
10 tiras	10 tiras com 10 lancetas 10 tiras / 10 lancetas / 10 pipetas
ABC001	ABC001 – 10 testes
1 placa	1 placa 90x15mm 1 placa 90 x 15 mm – 1 divisão e 2 compartimentos
1 frasco	1 frasco X 10 mL 1 frasco x 2mL de meio de cultura 1 frasco X 1,8 ml caldo de cultura
1 caixa	1 caixa (10 tiras/ Tampão: 2 x 10mL)

Para os instrumentos, este campo deve ser preenchido com os modelos comerciais que correspondem às versões ou variações do instrumento.

Atenção: Se um instrumento tiver mais de um modelo, ele deverá ser regularizado em família, se aplicável, ou em processos individuais.

Nas **famílias de instrumentos**, um mesmo nome comercial possui mais de um modelo com identificação própria que o diferencia dos demais modelos da família.

O que deve ser observado e preenchido em cada campo do formulário do peticionamento de um processo em família:

Nome comercial da família: informar o nome que a empresa vai usar para controlar o enquadramento em família, que seja comum a todos os instrumentos. Não optar por nomes genéricos que possam se repetir em diferentes famílias.

Componente: informar o nome comercial do instrumento, isto é, como o produto será identificado no mercado.

Ap. comercial/Modelos: informar somente o modelo do instrumento). Não incluir os acessórios e partes do produto.

Observação: Há casos em que o nome do instrumento corresponde ao modelo do produto. Nessas situações os campos componentes e modelos devem ter os dados repetidos.

 CORRETO		
Nome comercial da família Família Analisador de quimioluminescência ABC	Componente Analisador de quimioluminescência ABC	Ap. comercial/Modelos ABC XPTO 1 Plus ABC XPTO Fast

 CORRETO		
Nome comercial da família Família Analisador de quimioluminescência ABC	Componente ABC XPTO 1 Plus ABC XPTO Fast	Ap. comercial/Modelos ABC XPTO 1 Plus ABC XPTO Fast
Família de monitores de glicose XPTO	Monitor XPTOa Monitor XPTOb	Monitor XPTOa + 10 lancetas + 1 lancetador Monitor XPTOb

 INCORRETO		
Nome comercial da família Instrumentos ABC	Componente ABC	Ap. comercial/Modelos 1 instrumento

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

Recomenda-se anexar a lista de apresentações ou modelos. O arquivo encontra-se para download na aba “Modelos de Formulários” logo abaixo dos “Dados gerais da petição”.

Dados gerais da petição

Assunto *

B433 - IVD - Registro de produto

Foto Gerador

7315

Porte da Empresa

PEQUENA

Valor da Taxa

R\$ 1.561,02

Modelos de Formulários

NOME DO FORMULÁRIO	ARQUIVO	DOWNLOAD
Planilha de modelos	Planilha de modelos.xlsx	

Na planilha também deve-se utilizar a vírgula ou barra como separador dos componentes de cada apresentação.

Observação: A utilização de ponto e vírgula (;) não é recomendada pois pode desconfigurar o formato após o salvamento ou envio dos dados.

Observação 2: Não alterar nenhum elemento da planilha, como o nome das colunas, nome do arquivo ou versão do Excel.

Exemplos:

Apresentações de produto único:

modelo
1 x Y mL Reagente A, 1 x YY mL Reagente B
2 x Y mL Reagente A, 2 x YY mL Reagente B
3 x Y mL Reagente A, 3 x YY mL Reagente B
4 x Y mL Reagente A, 4 x YY mL Reagente B
5 x Y mL Reagente A, 5 x YY mL Reagente B

Modelos de produtos em família:

componente	modelo
Produto 1	1 x Y mL Reagente A, 1 x YYmL Reagente B
Produto 2	2 x Y mL Reagente A, 2 x YY mL Reagente B
Produto 3	3 x Y mL Reagente A, 3 x YY mL Reagente B
Produto 4	1 x Y mL Controle
Produto 5	1 x Y mL Calibrador

A seguir deve-se selecionar o Nome Técnico do produto e informar regra de classificação e classe de risco.

Nomenclatura e Classificação de Risco

Nome Técnico do Produto *

Regra de Classificação de Risco de Produto *

Selecione

Classe de Risco *

Selecione

Deve-se informar se o produto é comercializado estéril e, caso positivo, o método de esterilização utilizado.

Esterilização *

☐ Todos os modelos/apresentações são comercializados estéreis.

☐ Alguns modelos/apresentações são comercializados estéreis.

☐ Nenhum modelo/apresentação é comercializado estéril.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO UTILIZADO

Nenhum item foi adicionado.

AÇÕES

+ Adicionar Método de Esterilização

Deve-se informar o prazo de validade proposto para o produto, conforme avaliado no estudo de estabilidade (shelf life/tempo de prateleira):

Prazo de Validade *

☐ Prazo de Validade indeterminado / Não aplicável (equipamentos e instrumentos) *

Prazo de Validade *

Unidade de Tempo *

Selecione

Metodologia e tipo de amostra biológica:

Metodologia e Amostras Biológicas *

Metodologia *

TIPO DE AMOSTRA BIOLÓGICA

Nenhum item foi adicionado.

AÇÕES

+ Adicionar

No caso de haver mais de uma metodologia, escolher a mais relevante, as demais devem ser informadas no dossiê técnico.

Caso a metodologia ou tipo de amostra não esteja disponível, a empresa pode solicitar a inclusão por meio dos canais de atendimento.

Condições de Armazenamento:

A interface 'Condição de Armazenamento' apresenta um formulário para registrar as condições de armazenamento dos produtos. No topo, há o título 'Condição de Armazenamento'. Abaixo, há uma barra de busca com o texto 'REGISTRO CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO' e um ícone de lupa. À direita da barra de busca, há um link 'AÇÕES'. Abaixo da barra de busca, há uma mensagem 'Nenhum item foi adicionado.' e um botão '+ Adicionar'.

Quando os componentes do produto tiverem diferentes condições de armazenamento, escolher no formulário de petição a opção "condições de armazenamento diversas entre os produtos". As informações sobre o armazenamento de cada produto/componente devem estar disponíveis no dossiê técnico.

Caso a condição de armazenamento do produto não esteja disponível, a empresa pode solicitar a inclusão por meio dos canais de atendimento.

Identificar os fabricantes: o fabricante legal e a(s) unidade(s) fabril(is) do produto

A interface 'Fabricantes' apresenta dois formulários para registrar os fabricantes dos produtos. No topo, há o título 'Fabricantes'. Abaixo, há uma barra de busca com o texto 'Devem ser inseridos pelo menos um Fabricante Legal e pelo menos uma Unidade Fabril, podendo ser a mesma empresa. Caso exista mais de um fabricante do mesmo tipo, todos devem ser informados.' e um ícone de lupa. Abaixo da barra de busca, há uma mensagem 'Nenhum item foi adicionado.' e um botão '+ Adicionar Fabricante Nacional'. Abaixo do botão, há uma barra de busca com o texto 'CÓDIGO ÚNICO' e um ícone de lupa. Abaixo da barra de busca, há uma mensagem 'Nenhum item foi adicionado.' e um botão '+ Adicionar Fabricante Internacional'.

Para produtos nacionais é possível pesquisar por CNPJ, razão social ou AFE da empresa e os dados migrarão para os campos correspondentes.

No caso de fabricante estrangeiro, pode-se pesquisar por código único, razão social ou país. É permitido o registro/notificação de produtos com um fabricante nacional e fabricante internacional desde que sejam pertencentes ao mesmo grupo empresarial.

Para fabricantes estrangeiros, caso a empresa não esteja cadastrada, deve ser encaminhado e-mail para fabricante.ggtps@anvisa.gov.br e solicitar o cadastro. No e-mail, o usuário deve informar a razão social e o endereço completo do fabricante. Além disso, deve anexar algum documento que permita evidenciar o nome oficial da empresa e seu endereço completo.

Carta de autorização, documentos emitidos por órgãos governamentais ou por organizações certificadoras de sistemas de qualidade são exemplos de documentos que podem ser encaminhados. O prazo para resposta é de 3 dias úteis.

Abaixo do formulário encontra-se a relação de documentos que devem ser anexados à petição.

Documentação			
Nº	Descrição	Observações	Ações
1	Refulagem primária e secundária: imagem do conjunto de rótulos primária e secundária previstos para serem aplicados ao produto analisados	Não	✓
2	Instruções de uso/manual do usuário	Não	✓
3	Dossiê técnico - descrição do produto, alíneas a, b, c, d, e, f, g, h, i, j do inciso I, art. 5º da RDC nº 830/2023	Não	✓
4	Dossiê técnico - imagem dos produtos: fotografias do produto, do conjunto de seus constituintes e das embalagens primária e secundária	Não	✓
5	Dossiê técnico - relação de gerenciamento de riscos	Não	✓
6	Dossiê técnico - lista de normas técnicas adotadas	Não	✓
7	Dossiê técnico - estudo de desempenho, alíneas a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l do inciso VI, art. 5º da RDC nº 830/2023	Não	✓
8	Dossiê técnico - estabilidade do produto alíneas a, b, c, d do inciso VI, art. 5º da RDC nº 830/2023. O estudo de estabilidade para definição do prazo de validade deve ser realizado com no mínimo três lotes	Não	✓
9	Dossiê técnico - estudo de desempenho clínico	Não	✓
10	Dossiê técnico - nome e endereço das unidades fabris, inclusive empresas terceirizadas. Caso haja mais de uma unidade fabril, indicar as etapas da fabricação realizadas por cada uma delas. Considera-se unidade fabril o local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação	Não	✓
11	Dossiê técnico - descrição do processo de fabricação, incluindo etapas de controle em processo, testes de produto acabado e fluxograma do processo de produção	Não	✓
12	Declaração emitida nos termos definidos no inciso VI do artigo 14 da RDC nº 830/2023, em caso de dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> importados: declaração emitida pelo fabricante legal apostilada ou consubstanciada, contendo assinatura e data de emissão. A declaração deve conter o razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, e 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 substituí-la. Atenção: no caso de produtos que tenham mais de um fabricante legal, anexar também a comprovação de que os fabricantes pertencem ao mesmo grupo empresarial	Não	✓
13	Compromisso de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Anvisa ou protocolo de solicitação	Não	✓

Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, deve-se utilizar, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes natas digitais e preferencialmente nos formatos PDF (com aplicação de reconhecimento óptico de caracteres-OCR) ou DOCx.



CAPÍTULO 3

3. FAMÍLIAS

Família é o nome dado ao agrupamento de produtos em um mesmo processo, isto é, a possibilidade de regularização de mais de um produto em uma submissão. A [Instrução Normativa nº 320, de 19 de setembro de 2024](#) regulamenta o agrupamento e aponta a necessidade de atendimento a alguns critérios:

- a) características semelhantes de tecnologia, metodologia e indicação;
- b) sejam enquadrados em um mesmo agrupamento dentre as opções listadas na IN;
- c) ser do mesmo fabricante legal.

O agrupamento já pressupõe a junção **de mais de um produto em um mesmo processo**. Isso deve ser feito por meio da petição inicial (notificação ou registro). Não são aceitos processos de submissão primária no formato de família com somente um produto.

Outro ponto importante que consta na IN é que **não se pode transformar processo de produto único em família**. Portanto, se a petição inicial for de produto único, não pode ser feita a inclusão de novos produtos, sob a prerrogativa de transformar o processo em agrupamento em família.

No entanto, cabe ressaltar que, se o processo inicialmente foi concedido como família e ao longo da vigência da regularização forem sendo excluídos produtos a ponto de **restar um único produto no momento da revalidação**, a empresa deverá requerer o assunto de revalidação de registro de produto único. Caso tenha dado entrada no assunto como revalidação de registro em família, a Anvisa fará a alteração do assunto internamente antes da publicação. Desse momento em diante, todas as petições no processo serão referentes a produto único.

Nas situações referentes a produtos notificados, a situação acima será ajustada no momento que for identificada a existência de somente um produto no processo.

As famílias de dispositivos médicos IVD apresentam características diversas que influenciam no enquadramento e na análise, portanto, algumas considerações devem ser observadas:

I - Os produtos devem pertencer ao mesmo fabricante legal

Há de se considerar que os produtos podem ser fabricados em diferentes unidades fabris, devendo estar necessariamente sob a responsabilidade do mesmo fabricante legal. O propósito do agrupamento é considerar as características comuns que possam ser avaliadas conjuntamente. Nesse sentido, não é desejável que as unidades fabris sejam distintas entre o conjunto de produtos agrupados.

Fique atento pois os produtos agrupados em família são publicados com apenas um fabricante legal.

II - Os produtos devem ser agrupados em uma única opção da IN

Um ponto importante é que não é possível haver sobreposição de família. O art. 2º da [IN nº 320/24](#) deixa claro que os produtos devem ser agrupados em uma mesma opção de família.

Se você optou por agrupar produtos **de mesma composição e com nomes comerciais diferentes**, não pode também querer agrupar os produtos na opção de *reagentes, calibradores e controles*, por exemplo.

O agrupamento em família é definido no momento da petição primária (notificação, registro).

Ao optar pelo enquadramento no Art. 11, inciso *III: calibradores e padrões para único parâmetro de várias concentrações*, por exemplo, não é possível incluir reagentes para único parâmetro futuramente. Para ter uma família de reagentes, calibradores e controles de único parâmetro, o enquadramento inicial deveria ter sido no inciso *VII: reagentes, controles ou calibradores para único parâmetro*.

III - A empresa deve justificar o agrupamento em família da IN

Existem, atualmente, mais de 80 possibilidades de agrupamentos de produtos em família que atendem a características específicas. Para conhecê-las, consulte a [Instrução Normativa nº 320, de 19 de setembro de 2024](#).

Sendo de um mesmo fabricante legal, apresentando características semelhantes de tecnologia, metodologia e indicação, deve-se informar em qual das famílias indicadas na Instrução Normativa os produtos se enquadram, apresentando o nome da família e o respectivo artigo e inciso. Para isso, há um documento no *checklist* onde **devem ser indicadas as características que justificam o agrupamento proposto**.

Caso, por exemplo, estejam sendo agrupados calibradores multiparamétricos para uso em um único ensaio, deve-se apresentar uma tabela que demonstre que os produtos possuem os mesmos analitos, variando apenas as suas concentrações.

Outro exemplo é para o agrupamento de instrumentos, onde a demonstração das características também pode ser por meio de tabela comparativa. Não esqueça de incluir as funcionalidades de cada instrumento. Instrumentos analógicos e digitais não apresentam a mesma tecnologia e não podem ser agrupados em um mesmo processo. Instrumentos com quantidades diferentes de canais geralmente não apresentam as mesmas funcionalidades, impactando na indicação.

Fique atento quanto ao tipo de agrupamento que está sendo escolhido e no caso de dúvida, entre em contato pelo Fale Conosco antes de realizar a submissão.

IV - A palavra “Família” deve ser incluída no formulário do Solicita

A identificação do agrupamento de produtos no formulário do Solicita deve iniciar com a palavra “Família”. Esse termo não é parte do nome comercial do produto, mas serve para indicar que o processo corresponde a um conjunto de produtos com características próprias.

Nas petições do tipo “Família”, os componentes equivalem aos produtos que serão colocados no mercado, portanto, a identificação do **componente corresponde ao nome comercial do produto**.

Cada componente pode apresentar diferentes apresentações comerciais.

V - O assunto da petição deve ser coerente ao enquadramento sanitário e à classe de risco

Todas as classes de risco podem ter produtos agrupados em família, portanto, é preciso estar atento ao assunto correto a ser peticionado.

Família de Classe I:

Para produtos que se enquadram na classe I, não há um assunto específico, devendo ser utilizado *IVD – Notificação de produto classe I*, tanto para petições de produto único, quanto para o agrupamento em família. Na opção de regularizar em família, a empresa deve informar em qual das famílias indicadas na Instrução Normativa os produtos se enquadram, apresentando o nome da família e o respectivo artigo e inciso.

Nas situações em família, o nome do agrupamento no formulário do Solicita deve iniciar com o termo “Família”. Ele está justamente no campo denominado “nome comercial do produto ou família”. Já os componentes, correspondem aos produtos que estão sendo agrupados, portanto, a identificação do nome comercial fica no campo “componente”. Os componentes/produtos, mesmo em um processo de agrupamento em família, podem ter diferentes apresentações comerciais para cada um deles. É importante, portanto, que cada apresentação comercial seja discriminada para cada componente da família.

Para as demais classes de risco, deve-se utilizar os assuntos específicos para agrupamento em família:

Família de Classe II:

- IVD – Notificação de produtos em família Classe II;
- IVD – Notificação de produto em família Classe II com software não embarcado (SaMD) de uso dedicado.

Família de Classe III ou IV:

- IVD – Registro de produto em família. Este assunto deve ser utilizado para produtos que sejam enquadrados na classe de risco III ou na classe de risco IV;
- IVD – Registro de produto em família com software não embarcado (SaMD) de uso dedicado.

Ressalta-se que o SaMD não define o enquadramento em família. Para tanto, deve-se seguir os critérios de agrupamento da IN. Nos casos em que existe um SaMD de uso dedicado, mesmo sendo um **acessório**, segundo a [RDC nº 657/2022](#), ele deve ser listado como um componente da família.

VI - A inclusão ou exclusão de produto nas famílias deve ser comunicada por meio de assunto de petição específico

Sempre que houver necessidade de incluir ou excluir um produto na família, deve-se utilizar a petição secundária correspondente, referente a uma alteração no processo. Para produtos notificados, utilizar a petição 80198 – IVD - Alteração de notificação – Implementação imediata e, para produtos registrados, utilizar uma das seguintes opções:

- 8442 - IVD – Alteração de registro – Aprovação requerida – Inclusão do produto em família
- 80199 - IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Exclusão de produto em família

É preciso diferenciar quando se trata de um produto ou de uma apresentação comercial, porque os assuntos são diferentes. Se a intenção está relacionada a um novo componente da família, isto é, um novo produto, as opções de assuntos estão listadas acima. No entanto, se o componente/produto já fizer parte da família e o objetivo for modificar a apresentação comercial, deve-se utilizar um dos assuntos abaixo, conforme a classe de risco:

- 80198 – IVD - Alteração de notificação – Implementação imediata
- 8009 – IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos

Isso também se aplica para outras mudanças nos produtos agrupados em família, tais como: nome comercial, unidade fabril, instruções de uso, etc. Essas petições são comuns tanto para processos de produto único como para os agrupamentos em família e estão associadas ao tipo de mudança a ser feito. Lembrando que o documento descrevendo as mudanças é fundamental para esclarecer os pontos que se pretende modificar nos processos, principalmente nas famílias, onde uma modificação pode se aplicar somente a um dos produtos.

3.1 ORIENTAÇÕES IMPORTANTES PARA AS FAMÍLIAS MAIS FREQUENTES

I - Instrumentos para diagnóstico *in vitro* com mesma indicação e tecnologia

Os instrumentos têm características particulares que os diferencia dos demais produtos IVD. Quando existe mais de um modelo de um mesmo instrumento ele deve ser regularizado em processo família.

Neste tipo de agrupamento, a descrição das funcionalidades dos equipamentos é essencial para viabilizar a diferenciação dos produtos. É possível, portanto, agrupar produtos com características semelhantes em indicação e tecnologia, devendo ter funcionalidades similares.

Os modelos podem variar, por exemplo, em capacidade de processamento e compatibilidade ou não para uso de acessórios (leitores de códigos de barras, esteiras, etc).

Não é possível agrupar nesta família instrumentos que analisam diferentes parâmetros. Por exemplo, instrumentos com diferentes canais de leitura podem apresentar parâmetros a serem analisados que não são comuns entre os modelos, inviabilizando o enquadramento em família.

II - Calibradores e padrões para único parâmetro de várias concentrações

Nesta família, é esperado o agrupamento de produtos que atendam os critérios gerais de agrupamento e que sejam utilizados com o propósito de calibração de um ensaio, quando voltado para um único parâmetro. Nesse caso, o que pode variar são as concentrações dos calibradores.

Por exemplo:

- Calibrador para testosterona – Nível 1
- Calibrador para testosterona – Nível 2
- Calibrador para testosterona – Nível 3

Também é possível a combinação dos produtos da família, assim como indicado abaixo:

- Calibrador para testosterona – Nível 1 e Nível 2 (kit)
- Calibrador para testosterona – Nível 1, Nível 2, Nível 3 (kit)

Lembrando que são permitidas diferentes apresentações comerciais para cada componente da família.

Por exemplo:

- Calibrador para testosterona – Nível 1: 1 X 5 mL
- Calibrador para testosterona – Nível 1: 2 X 2,5 mL
- Calibrador para testosterona – Nível 2: 5 X 1 mL
- Calibrador para testosterona – Nível 2: 5 X 1 mL / Nível 3: 5 X 1 mL

III - Controles para único parâmetro de várias concentrações

Da mesma forma como indicado na família anterior (calibradores), nesta família é esperado o agrupamento de produtos que atendam os critérios gerais de agrupamento e que sejam utilizados com o propósito de controle de um ensaio, quando voltado para um único parâmetro. Nesse caso, o que pode variar são as concentrações dos controles.

Por exemplo:

- Controle para testosterona – Nível 1
- Controle para testosterona – Nível 2
- Controle para testosterona – Nível 3

Também é possível a combinação dos produtos da família, assim como indicado abaixo:

- Controle para testosterona – Nível 1 e Nível 2 (kit)
- Controle para testosterona – Nível 1, Nível 2, Nível 3 (kit)

Lembrando que são permitidas diferentes apresentações comerciais para cada componente da família.

Por exemplo:

- Controle para testosterona – Nível 1: 1 X 5 mL
- Controle para testosterona – Nível 1: 2 X 2,5 mL
- Controle para testosterona – Nível 2: 5 X 1 mL
- Controle para testosterona – Nível 2: 5 X 1 mL / Nível 3: 5 X 1 mL

IV - Reagentes, calibradores e controles para único parâmetro

Neste agrupamento em família, os produtos devem ser voltados para um único parâmetro, usados em um ensaio específico (considere um único parâmetro, como a testosterona, por exemplo). Para este agrupamento é preciso ter ao menos dois produtos seguindo um dos exemplos abaixo:

Exemplos:

- Reagente / Calibrador / Controle
- Reagente / Calibrador
- Reagente / Controle
- Calibrador / Controle

Entretanto, entre os componentes da família é possível ter diferentes combinações dos produtos, mesmo com somente um dos componentes como opção, assim como indicado abaixo:

Processo A:

- Reagente
- Reagente/Calibrador
- Reagente/Calibrador/Controle
- Calibrador Nível 1
- Calibrador Nível 1/Nível 2/Nível 3
- Controle Alto
- Controle Baixo
- Controle Alto/ Controle Baixo
- Etc.

As combinações entre os produtos da família devem representar como o produto é entregue no mercado. Da mesma forma que nas famílias anteriores, são permitidas diferentes apresentações comerciais para cada componente da família.

V - Calibradores e padrões multiparâmetro de várias concentrações, exclusivos para execução de um ensaio específico

Nesta família, é esperado o agrupamento de produtos que atendam os critérios gerais de agrupamento e que sejam utilizados com o propósito de calibração de um ensaio específico, voltados a mais de um parâmetro, desde que **todos os produtos apresentem os mesmos parâmetros**. Nesse caso, o que pode variar são as concentrações dos calibradores.

Por exemplo:

- Calibrador para colesterol total, HDL e glicose – Nível 1
- Calibrador para colesterol total, HDL e glicose – Nível 2
- Calibrador para colesterol total, HDL e glicose – Nível 3

Também é possível a combinação dos produtos da família, assim como indicado abaixo:

- Calibrador para colesterol total, HDL e glicose – Nível 1 e Nível 2 (kit)
- Calibrador para colesterol total, HDL e glicose – Nível 1, Nível 2, Nível 3 (kit)

Também são permitidas diferentes apresentações comerciais para cada componente da família.

Por exemplo:

- Calibrador para colesterol total, HDL e glicose – Nível 1: 1 X 5 mL
- Calibrador para colesterol total, HDL e glicose – Nível 1: 2 X 2,5 mL
- Calibrador para colesterol total, HDL e glicose – Nível 2: 2 X 2,5 mL
- Calibrador para colesterol total, HDL e glicose – Nível 1: 1 X 5 mL / Nível 2: 1 X 5 mL (kit)

VI - Controles multiparâmetro de várias concentrações, exclusivos para execução de um ensaio específico

Essa família segue a mesma lógica que a família de controles mencionada anteriormente no item III deste capítulo, no entanto, a diferença está na necessidade de todos os componentes apresentarem os mesmos parâmetros, sendo voltados para um ensaio específico, como por exemplo, controle para colesterol total, HDL e glicose.

Com base neste exemplo, destacamos que não é possível agrupar no processo:

- Produto 1: Controle para colesterol e HDL
- Produto 2: Controle para glicose
- Produto 3: Controle para colesterol, HDL e glicose

Na situação acima, apesar dos produtos 1 e 3 serem multiparamétricos, eles não são para os mesmos parâmetros. O produto 2 também não se enquadra nesta família pois é voltado para um único parâmetro.

Sendo assim, reforçamos que todos os produtos da família multiparâmetros devem apresentar **os mesmos parâmetros** variando as concentrações deles. Geralmente utilizam-se denominações como alto, médio, baixo ou nível 1, nível 2, nível 3, etc.

As apresentações comerciais seguem os exemplos indicados nas famílias anteriores, podendo ter mais de uma apresentação para cada componente da família e, também, ser feita a combinação dos componentes.

Por exemplo:

- Controle colesterol total, HDL e glicose – Nível 1
- Controle colesterol total, HDL e glicose – Nível 2
- Controle colesterol total, HDL e glicose – Nível 3

- Controle colesterol total, HDL e glicose – Nível 1 e Nível 2 (kit)
- Controle colesterol total, HDL e glicose – Nível 1, Nível 2, Nível 3 (kit)

VII - Reagentes, calibradores e controles multiparâmetro de várias concentrações, exclusivos para execução de um ensaio específico

Para esta família, os critérios se assemelham às orientações apresentadas no item IV deste capítulo (*reagentes, calibradores e controles para único parâmetro*). No entanto, a diferença está na necessidade de todos os componentes apresentarem os mesmos parâmetros, sendo voltados para um ensaio específico, como por exemplo, controle para colesterol total, HDL e glicose.

Todos os produtos da família multiparâmetros devem apresentar os mesmos parâmetros. Veja também as orientações do item VI (*controles multiparâmetro de várias concentrações, exclusivos para execução de um ensaio específico*) desse capítulo para melhor compreensão.

VIII - Produtos de mesma composição, tecnologia e indicação com nomes comerciais diferentes

Esta família agrupa produtos idênticos com diferentes nomes comerciais. Portanto, os critérios de agrupamento nesse item da IN nº 320/2024 são:

- a) ter a mesma composição (isso se refere inclusive às concentrações das substâncias que compõe cada item, portanto, composição idêntica);
- b) ter a mesma tecnologia, metodologia e indicação (requisitos gerais para o agrupamento em família);
- c) ter nome comercial distinto;
- d) ser do mesmo fabricante legal.

Observa-se nessa família a possibilidade de agrupamento de produtos fabricados por uma mesma empresa sob diferentes marcas. Estes produtos podem ficar agrupados em um mesmo processo. Para essas situações, é válido destacar que deve haver autorização para uso de marca de diferentes empresas em atenção à propriedade industrial, protegida por lei.

Também podem ser agrupados, por exemplo, produtos de mesma composição destinados a instrumentos diferentes que possuam nomes comerciais distintos.

Assim como as demais famílias, a apresentação comercial pode ser diferente entre os componentes/produtos.

Fique atento para não confundir apresentação comercial com componente de família. Se um produto tem o mesmo nome comercial, a mesma composição e mais de uma apresentação comercial, ele corresponde a um produto único, com diferentes apresentações comerciais. Ele passa a ser enquadrado em família, neste caso, se os **nomes comerciais ou as marcas a ele vinculadas forem diferentes**, mesmo possuindo composição idêntica.

Para evitar a sobreposição desta família com outras opções de famílias da IN, verifique as orientações do item II do capítulo 3 deste Manual.

IX - 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

Essa família existe para agrupar instrumentos que operam como sistemas. Muito comum para conformações de produtos modulares. **O detalhe é a necessidade de interdependência entre eles.**

Por exemplo: se um módulo opera de forma **independente**, e ele por si só corresponder a um instrumento IVD, ele deve ser regularizado como **produto único**.

No entanto, se o módulo foi desenvolvido para operar somente na presença de um segundo instrumento, isto é, **são interdependentes**, ele pode ser enquadrado nessa família. Para tanto, é preciso que a informação sobre a forma de operar os módulos seja demonstrada e que a relação de dependência ou não, possa ser claramente identificada no processo. Esse ponto precisa ser destacado na documentação que instrui o processo e que justifica o enquadramento em família.

X - Frascos ou materiais para coleta, armazenamento ou transporte de amostras biológicas

Para falar desse agrupamento em família, é válido lembrar que a motivação dos agrupamentos pressupõe a existência de características semelhantes dos produtos. Além dos critérios gerais de enquadramento, a finalidade dos produtos é o norteador do enquadramento conforme descrito no nome da família na [IN nº 320/2024](#).

Nessa família é possível haver produtos com diferentes nomes comerciais, diferentes composições e, também, estéreis e não estéreis.

Partindo dessas premissas, vamos destacar algumas situações:

- a) um agrupamento de tubo de coleta de sangue não pode ser feito no mesmo processo de swabs para coleta de amostra.
- b) se o dispositivo para transporte de amostra contiver meio de cultura/transporte, ele deve ser enquadrado nas famílias de meios de cultura previstas na [IN nº 320/2024](#) (caso seja mais de um produto), conforme a sua finalidade ou ser regularizado como produto único.
- c) nos casos de tubos de coleta de sangue à vácuo, é preponderante que, por sua finalidade, sejam produtos estéreis. Portanto, qualquer situação distinta deve ser devidamente justificada e fundamentada tecnicamente.
- d) seringas para gasometria podem ser enquadradas em família, no entanto, são consideradas produtos IVD quando não apresentam agulha ou quando a agulha é fornecida separadamente (kit), desde que esteja regularizada na Gerência de Tecnologia de Materiais em Saúde (GEMAT). Para as situações de seringas para gasometria com agulha acoplada, fixa ou removível, o enquadramento passa a ser como dispositivo médico (material), cabendo a regularização na GEMAT.



CAPÍTULO 4

4. DOSSIÊ TÉCNICO

O **dossiê técnico** é um documento abrangente que compila todas as informações relevantes para a regularização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Esse documento é **fundamental** para demonstrar a segurança, eficácia e qualidade do dispositivo. A elaboração e atualização contínua do dossiê técnico são **requisitos obrigatórios** para dispositivos das classes de risco I, II, III e IV.

Embora a apresentação do dossiê técnico à Anvisa seja exigida somente para dispositivos das classes de risco II, III e IV, durante o processo de notificação ou registro, para os dispositivos de classe de risco I, o dossiê deve ser elaborado e mantido atualizado e disponível na empresa para fins de controle sanitário.

A responsabilidade pelas informações contidas no dossiê técnico cabe aos **responsáveis legal e técnico** da empresa solicitante. É fundamental que estes profissionais assegurem a precisão, a integralidade e a atualização, quando oportuna, de todas as informações documentadas no dossiê técnico.

O dossiê deve ser elaborado em **arquivos separados**, considerando todas as informações previstas em cada inciso do art. 58 da [RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#):

- I – Descrição do produto
- II – Imagens
- III – Relatório de gerenciamento de risco
- IV – Lista de normas técnicas
- V – Certificado de conformidade
- VI – Estudos de desempenho
- VII – Estabilidade
- VIII – Desempenho clínico
- IX – Rotulagem e Instruções de uso * (nesse caso os arquivos podem ser separados)
- X – Nome e endereço das unidades fabris
- XI – Descrição do processo de fabricação

Cada arquivo deve ser nomeado de modo a refletir seu conteúdo, ou eventualmente, o título indicado nos incisos correspondentes, para garantir a organização e acessibilidade das informações.

É possível utilizar mais de um arquivo para cada item do checklist de assuntos, por exemplo:

- Estudo de desempenho – exatidão
- Estudo de desempenho – sensibilidade analítica
- Estudo de desempenho – sensibilidade clínica

A não aplicabilidade ou a ausência de algum dos requisitos exigidos deve ser tecnicamente justificada no documento.

A seguir, destacamos informações e orientações técnicas importantes que devem ser consideradas durante a elaboração do dossiê técnico.

I - DESCRIÇÃO DO PRODUTO

a) Indicação de Uso ou Uso Pretendido:

- **Analito ou Mensurando:** descrever a substância ou marcador biológico que o produto é capaz de detectar ou medir.
- **Funcionalidade:**
 - **Triagem:** o produto é usado para identificar e rastrear indivíduos que possam ter uma condição ou doença. Os resultados obtidos necessitam de confirmação através de testes complementares para estabelecer um diagnóstico.
 - **Monitoramento:** o produto é utilizado para acompanhar a progressão de uma doença ou a eficácia de um tratamento ao longo do tempo.
 - **Diagnóstico:** o produto é usado para confirmar ou descartar uma condição específica, baseada na presença de analitos.
 - **Auxílio ao Diagnóstico:** o produto contribui para a decisão diagnóstica, mas não é a única ferramenta usada.
- **Situação Específica, Condição ou Fator de Risco:** detalhar a condição de saúde, doença ou fator de risco que o produto ajuda a detectar, definir ou diferenciar.
- **Usuário Pretendido:**
 - **Profissional:** pessoa com formação técnica ou científica especializada, habilitada a realizar testes de diagnóstico *in vitro* de acordo com as normas e regulamentos do setor de saúde e respectivos conselhos de classe.
 - **Usuário Leigo:** pessoa sem formação técnica ou científica formal, que utiliza um produto ou dispositivo médico, conforme as instruções fornecidas, sem a necessidade de supervisão profissional.
- **Ambiente ou Local de Uso:** descrever as condições e os ambientes nos quais o produto de diagnóstico *in vitro* pode ser utilizado ou outras que possam afetar seu desempenho (temperatura, umidade, pressão, etc).
- **Uso único:** o produto projetado para ser utilizado uma única vez, em um único paciente e durante um único procedimento, devendo ser descartado imediatamente após o uso. Esses produtos não são destinados a reprocessamento e não podem ser limpos, desinfetados ou esterilizados para reutilização.
- **Uso Múltiplo:** o produto que o fabricante designa como apto a ser reprocessado, permitindo mais de uma utilização após a realização dos procedimentos adequados de limpeza, desinfecção ou esterilização, conforme instruções específicas fornecidas pelo próprio fabricante.
- **Automatização:**
 - Automatizado: requer equipamento que execute a análise sem intervenção manual.
 - Semiautomatizado: requer algum grau de manipulação manual.
 - Não Automatizado: totalmente dependente de operação manual.

- **Qualitativo, Quantitativo ou Semiquantitativo:**
 - Qualitativo: fornece resultados em forma de presença ou ausência de um analito.
 - Quantitativo: fornece resultados numéricos baseados na concentração do analito.
 - Semiquantitativo: fornece resultados que indicam faixas de concentração.
- **Tipo(s) de Amostra(s) Necessária(s):** especificar os tipos de amostra que podem ser utilizadas, como sangue, urina, saliva, etc.
- **População Alvo do Teste:** descrever a epidemiologia ou características clínicas da população para qual o teste é indicado, incluindo idade, sexo e condições de saúde específicas, se aplicável.

b) Descrição detalhada do princípio do método do ensaio ou princípio de operação do instrumento:

deve-se fornecer uma explicação técnica sobre como o dispositivo realiza o teste, descrevendo os fundamentos científicos e operacionais envolvidos, como reações químicas, processos físicos ou métodos de detecção usados para obter o resultado.

c) Classe de risco e regra de classificação em que o produto se enquadra: identificar a classe de risco do produto (I, II, III ou IV), conforme as regras de classificação estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023.

d) Descrição dos itens que constituem o produto e suas composições: apresentar uma lista completa de todos os componentes que constituem o produto, como reagentes, soluções tampões e/ou acessórios. A descrição da composição de cada componente deve ser feita de forma qualitativa e quantitativa, contemplando todos os ingredientes utilizados. Para componentes em solução, é necessário informar o volume final da solução.

e) Descrição da apresentação comercial e embalagem (primária e secundária):

- **Apresentação comercial:** A descrição da apresentação comercial **no dossiê técnico deve ser completa**, detalhando todos os componentes do produto com as respectivas quantidades. Para os componentes em solução, é necessário informar o volume final da solução na descrição da apresentação comercial. A informação da apresentação comercial do produto no **formulário do peticionamento** deve seguir as orientações descritas no capítulo II. No caso de instrumentos, a apresentação comercial corresponde ao modelo. Ele deve ser descrito com as características do produto.

Observação: No caso de instrumentos, quando houver mais de um modelo, os produtos devem ser regularizados em família, observando-se os critérios da [IN nº 320/2024](#). Para descrevê-los, pode ser utilizada uma tabela com informações mínimas de comparação, destacando as semelhanças e diferenças entre eles, como princípio de funcionamento, capacidade de processamento, especificações técnicas, etc. (ver item “h”)

- **Embalagem (primária e secundária):** descrever a composição dos materiais utilizados nas embalagens primária e secundária. A embalagem primária deve incluir materiais que estão em contato direto com o produto, enquanto a embalagem secundária envolve a proteção externa do produto.

f) Para ensaios automatizados, descrição das características do instrumento necessário ou instrumento dedicado: fornecer uma descrição detalhada das características do instrumento necessário para a realização dos ensaios automatizados, incluindo as especificações técnicas e operacionais. Caso o produto seja destinado a um instrumento dedicado (específico), certifique-se de incluir todas as informações pertinentes sobre esse equipamento, incluindo informações sobre número de registro ou processo de regularização junto a Anvisa.

g) Quando aplicável, indicação do software a ser usado com o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*: se o produto requer o uso de software para seu funcionamento, é necessário indicar o nome do software, sua versão e suas funcionalidades. Além disso, deve-se descrever como o software interage com o dispositivo, especificando se é um software embarcado (integrado ao dispositivo/equipamento IVD) ou não embarcado (executado em uma plataforma externa). Softwares embarcados são regularizados junto com o processo de regulação do dispositivo para diagnóstico *in vitro*. Softwares não embarcados, enquadrados no conceito de SaMS, devem ser regularizados separadamente junto à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP).

Caso o SaMD seja de uso dedicado/exclusivo ao produto IVD, ambos poderão estar no mesmo processo, regularizado junto à Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* (GEVIT) utilizando assunto de petição específico.

Orientações sobre o processo de regulação de software podem ser obtidas na [RDC nº 657/2022](#) ou no Manual de Regularização de Equipamentos.

h) Quando aplicável, descrição ou lista completa das configurações/variações do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* que estarão disponíveis: se o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* tiver variações ou configurações diferentes (por exemplo, diferentes volumes, tamanhos ou funções), descreva cada uma dessas variações e suas aplicações. Quando se tratar de instrumento, uma lista comparativa das configurações, atributos, características e funcionalidades dos modelos. A identificação dos dispositivos (número de catálogo, identificação do acessório, UDI) deve ser feita com a clareza da sua descrição comercial (nome comercial/marca; uso pretendido). No caso de agrupamento em família, este campo deve indicar como os produtos serão comercializados. Por exemplo, se um kit de reagente, calibrador e controle está sendo regularizado em família e a empresa pretende ter configurações voltadas a diferentes combinações (reagente + calibrador; reagente + controle; somente calibrador; somente controle; somente reagente, etc), cada forma de entrega ao mercado deve estar claramente descrita. Essa informação também deve ser refletida no campo de apresentação comercial.

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: fornecer uma descrição ou lista completa de todos os acessórios, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, ou quaisquer produtos que são necessários para execução do teste, que podem ou não ser fornecidos junto com o produto.

Nas situações de dispositivos que são regularizados em outras gerências e são fornecidos como parte do produto (ex.: lancetas, lancetadores, lenço com álcool, etc), a identificação do número de regularização.

Para produtos de uso dedicado, informar o produto equivalente (instrumento, reagente, controle, etc).

Caso o produto utilize controles, a relação dos materiais/controles compatíveis ou especificações do controle aplicável.

j) Indicação do(s) país(es) no(s) qual(is) o(s) produto(s) tem comercialização autorizada ou aprovada: apresentar uma lista completa de todos os países onde o produto já tem sua comercialização autorizada ou aprovada por agências reguladoras locais com a identificação da autorização na referida autoridade (ex.: número do registro/autorização).

II – IMAGEM DO PRODUTO

Apresentar fotografias do produto e de todos os seus componentes, assegurando que cada item esteja visível e identificado. Essas imagens são parte da identificação visual do produto e, em alguns casos, é importante apresentar a imagem do produto ou de seus componentes fora da embalagem primária, destacando características como tamanho, formato e outros detalhes relevantes para uma correta identificação visual do produto.

III – RELATÓRIO DE GERENCIAMENTO DE RISCO DO PRODUTO

O relatório de gerenciamento de risco do produto deve ser elaborado com base na finalidade de uso do produto e incluir:

- **Protocolo do Estudo:** apresentar o protocolo utilizado para a realização do estudo de gerenciamento de risco, descrevendo os métodos e abordagens adotados na identificação, avaliação e mitigação dos riscos, incluindo informações sobre normas técnicas adotadas para a realização do estudo.
- **Identificação de Riscos:** listar todos os potenciais riscos associados ao uso do produto, incluindo riscos relacionados à produção, desempenho, segurança do usuário, interação com outros dispositivos médicos e riscos ambientais.
- **Análise de Riscos:** descrever a análise realizada para cada risco identificado, antes e após as implementações das medidas de mitigação de risco, incluindo a avaliação da probabilidade de ocorrência e a classificação de severidade.
- **Medidas de Redução dos Riscos:** apresentar as estratégias e ações implementadas para mitigar os riscos identificados, detalhando as medidas preventivas e corretivas adotadas, como modificações no design do produto, melhorias no processo de fabricação ou instruções de uso aprimoradas.
- **Critérios de Aceitabilidade:** descrever os critérios utilizados para determinar se os riscos residuais são aceitáveis, considerando a segurança e eficácia do produto, conforme finalidade de uso proposta.

- **Conclusão do Estudo:** apresentar uma conclusão que resuma os achados do estudo de gerenciamento de risco, destacando a eficácia das medidas de mitigação implementadas e a aceitação dos riscos residuais em relação à finalidade de uso do produto.

Essas informações devem ser apresentadas de forma clara e estruturada (preferencialmente em forma de tabela), permitindo uma compreensão completa das práticas de gerenciamento de risco relacionadas ao produto.

Para a elaboração do relatório de gerenciamento de risco, recomendamos a utilização da norma ISO 14971:2020. Embora outras normas técnicas possam ser utilizadas, é importante que a escolha seja devidamente identificada no relatório, garantindo que todos os requisitos específicos de gerenciamento de risco sejam adequadamente atendidos e documentados conforme as diretrizes aplicáveis.

IV – LISTA DE NORMAS TÉCNICAS ADOTADAS

Quando aplicável, deve ser apresentada uma lista de normas técnicas nacionais e/ou internacionais utilizadas no desenvolvimento, produção e validação do produto. Essa lista deve incluir o nome completo de cada norma, seu número de identificação, a data de publicação e o organismo emissor responsável.

V – CERTIFICADO DE CONFORMIDADE PARA OS INSTRUMENTOS COM CERTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA

Quando exigido por meio de regulamentação específica da Anvisa, deve ser apresentada uma cópia do certificado que comprove que o instrumento está em conformidade com os requisitos regulamentares.

VI – ESTUDO DE DESEMPENHO ANALÍTICO

O relatório de cada estudo descrito neste inciso deve conter: objetivo, protocolo utilizado (metodologia), resultados e conclusão.

No protocolo do estudo, deve-se indicar o local de realização do estudo e descrever as amostras utilizadas, incluindo informações sobre sua origem e caracterização. Também é importante enumerar os produtos empregados, com seus respectivos números de lote e datas de fabricação, bem como os equipamentos e materiais utilizados ao longo do estudo. O protocolo também deve incluir uma descrição da análise estatística que foi aplicada para a avaliação dos resultados, bem como os critérios de aceitabilidade que determinarão se os resultados atendem aos padrões estabelecidos.

Os estudos devem ser apresentados de forma organizada e estruturada, garantindo que todas as informações relevantes para sua análise sejam compreensíveis. A clareza na apresentação das informações, dados e resultados é fundamental para facilitar a revisão e a análise crítica por parte da agência reguladora.

a) amostras biológicas:

1. Caracterização e validação de amostras clínicas utilizadas: apresentar uma descrição detalhada das amostras clínicas utilizadas para realização dos estudos desempenho analítico, conforme indicação de uso do produto. Esta descrição deve abranger detalhes sobre a origem e o tipo de amostra, bem como informações sobre sua caracterização em relação ao analito alvo do produto. É importante incluir os critérios de inclusão e exclusão aplicados nas amostras clínicas selecionadas para os estudos. Exemplos de amostras clínicas incluem sangue, plasma, soro, urina, fluido corporais, material de biópsia, entre outros. Outros tipos de amostras, como painéis de anticorpos, materiais de referência e sequências de DNA sintético, podem ser utilizados, desde que sua escolha seja acompanhada de uma fundamentação técnica que justifique sua aplicabilidade para realização dos estudos de desempenho analítico. Quando o produto for indicado para uso com mais de um tipo de amostra clínica, é necessário demonstrar a equivalência de desempenho entre os diferentes tipos de amostras, garantindo a consistência e a confiabilidade dos resultados em todas as condições de uso previstas para produto. Essa avaliação garante que o produto mantenha seu desempenho mesmo diante de variações nas características das amostras, como matriz biológica, presença de interferentes ou variabilidade biológica entre os indivíduos.

2. Condições de armazenamento e estabilidade das amostras: as condições de armazenamento e a estabilidade das amostras clínicas identificadas na instrução de uso do produto devem ser apresentadas de forma detalhada, incluindo informações sobre as temperaturas específicas em que as amostras clínicas devem ser armazenadas, o tempo máximo de armazenamento recomendado e os métodos de preservação utilizados. Essas informações devem ser respaldadas por estudos de estabilidade realizados com as amostras clínicas ao longo do tempo, em diferentes condições de armazenamento, ou por referências bibliográficas que devem ser incluídas no dossiê técnico. Devem ser apresentados os dados e estudos que sustentam a estabilidade, o armazenamento e, quando aplicável, o transporte de todos os tipos de amostras identificados na instrução de uso do produto, incluindo quaisquer aditivos recomendados (como anticoagulantes). A documentação deve contemplar:

- Para cada tipo de amostra identificado na instrução de uso, a descrição dos parâmetros de armazenamento recomendados e, quando aplicável, das condições de transporte, incluindo duração, temperaturas específicas e ciclos permitidos de congelamento/descongelamento.
- Justificativa para a seleção dos estudos realizados, demonstrando sua pertinência para o tipo de amostra e para o uso pretendido do produto.
- Um resumo estruturado das evidências obtidas nos estudos apresentados ou nas referências citadas.
- Uma discussão e uma conclusão, demonstrando por que o conjunto de evidências apresentado é suficiente para sustentar a submissão, garantindo que as condições recomendadas preservam a integridade e a adequação das amostras para o desempenho esperado do ensaio.

b) determinação da rastreabilidade metrológica de valores de calibradores e controles: Refere-se ao processo de assegurar que as medições obtidas por meio de calibradores e controles utilizados em dispositivos para diagnóstico *in vitro* sejam consistentes, comparáveis e confiáveis. Deve-se documentar detalhadamente como os valores atribuídos a esses materiais foram estabelecidos, descrevendo a cadeia de rastreabilidade metrológica empregada e sua relação com padrões metrológicos de referência, os quais podem incluir:

- materiais de referência certificados,
- materiais de referência primários ou secundários,
- procedimentos de medição de referência reconhecidos.

Além disso, devem ser apresentadas, quando aplicável, as incertezas associadas ao processo de atribuição dos valores.

c) exatidão de medição: a exatidão em testes de diagnóstico *in vitro* refere-se à medida de quão próximos os resultados de um teste estão do valor verdadeiro ou valor de referência (método ou padrão de referência utilizado como comparador).

Tipos de Testes IVD e Avaliação de Exatidão:

- **Testes Qualitativos:** estes testes dão resultados como "positivo" ou "negativo". A exatidão é avaliada pela sensibilidade (capacidade do teste detectar a condição quando realmente está presente) e especificidade (capacidade do teste de não detectar a condição quando ela não está presente).
- **Testes Quantitativos:** estes testes fornecem uma medida numérica específica, como a concentração de uma substância. A exatidão é verificada comparando os resultados obtidos pelo produto com os valores de referência avaliando sua relação de proximidade.
- **Testes Semi-Quantitativos:** estes testes fornecem resultados que indicam faixas ou níveis aproximados, mas não valores exatos. A exatidão é avaliada determinando se o teste pode consistentemente classificar amostras dentro das faixas corretas com base em padrões conhecidos.

d) precisão de medição: a precisão em testes para diagnóstico *in vitro* refere-se à consistência dos resultados obtidos de um teste ao medir repetidamente a mesma amostra sob condições variadas ou não. Ela é um indicativo de quão confiáveis são os resultados do teste ao longo do tempo e sob diferentes condições de operação.

A precisão em testes de diagnóstico *in vitro* abrange dois aspectos principais: repetibilidade e reprodutibilidade. Repetibilidade é a capacidade de um teste produzir resultados consistentes quando realizado várias vezes sob as mesmas condições, com o mesmo equipamento e operado pelo mesmo técnico. Essa característica é essencial para garantir a confiabilidade do teste em ambientes controlados, como um laboratório específico, ou em um curto intervalo de tempo. Reprodutibilidade, por sua vez, refere-se à capacidade do teste de manter a consistência dos resultados quando realizado em diferentes condições, como por operadores distintos, dias diferentes ou com diferentes equipamentos. A reprodutibilidade é importante para assegurar que o teste possa ser aplicado de forma confiável em diversos ambientes e situações, garantindo sua aplicabilidade em contextos clínicos mais amplos.

Tipos de Testes IVD e Avaliação da Precisão:

- **Testes Qualitativos:** para estes testes, a precisão é verificada ao confirmar que os resultados são consistentemente positivos ou negativos quando amostras conhecidas são testadas repetidamente sob condições idênticas ou variadas.
- **Testes Quantitativos:** a precisão é avaliada através da consistência dos valores numéricos obtidos quando amostras conhecidas são testadas repetidamente sob condições idênticas ou variadas.
- **Testes Semi-Quantitativos:** para testes que fornecem resultados em faixas, a precisão é medida pela capacidade do teste de classificar consistentemente uma amostra nas faixas corretas, quando amostras conhecidas são testadas repetidamente sob condições idênticas ou variadas.

A avaliação da precisão deve ser realizada com um número significativo de amostras, considerando os limites de detecção do teste de diagnóstico *in vitro*. É recomendável testar amostras que cubram toda a faixa de medição, incluindo valores próximos aos limites inferior e superior, assegurando assim a precisão em todas as condições de operação do teste.

e) sensibilidade analítica ou limite de detecção: refere-se à menor quantidade de um analito que pode ser detectada pelo teste.

Tipos de Testes IVD e Avaliação da Sensibilidade Analítica:

- **Testes Qualitativos:** em testes qualitativos, que fornecem resultados como "positivo" ou "negativo", a sensibilidade analítica é avaliada determinando a menor concentração de analito que o teste pode identificar como presente. Essa avaliação é feita através da repetição de medições em amostras com concentrações conhecidas e baixas, assegurando que o teste detecte consistentemente a presença do analito.
- **Testes Quantitativos:** em testes quantitativos, que fornecem uma medida numérica específica, a sensibilidade analítica é verificada determinando a menor concentração que pode ser medida de forma confiável. Isso é feito comparando os resultados do teste com amostras de concentrações progressivamente mais baixas, até que o teste não consiga mais quantificar com precisão o analito.
- **Testes Semi-Quantitativos:** para testes semi-quantitativos, que indicam faixas ou níveis aproximados, a sensibilidade analítica é avaliada ao verificar se o teste pode identificar a presença de um analito em níveis baixos e categorizá-los corretamente dentro da faixa adequada. O objetivo é determinar a menor concentração que ainda pode ser atribuída a uma faixa específica de detecção.

O limite de detecção de um teste pode variar dependendo do tipo da amostra clínica utilizada. Fatores como a matriz da amostra, presença de interferentes e a sensibilidade do método empregado podem influenciar a capacidade do teste de detectar quantidades mínimas do analito de interesse. Por isso, é importante considerar os diferentes tipos de amostras clínicas indicadas para uso com produto durante a validação da sensibilidade analítica do produto.

f) especificidade analítica: refere-se à capacidade de um teste de diagnóstico *in vitro* (IVD) de distinguir o analito alvo de outras substâncias presentes na amostra que possam interferir no resultado. Ela assegura que o teste detecte exclusivamente o analito de interesse, sem ser afetado por interferentes endógenos (substâncias naturalmente presentes na amostra) ou exógenos (substâncias introduzidas externamente, como medicamentos ou contaminantes). Nas informações de avaliação, deve constar também, quando aplicável, a identificação do tipo de agente/substância testados e suas concentrações. A seleção dos interferentes deve ser apropriada ao tipo de ensaio e abranger substâncias que tenham relevância clínica ou analítica para as amostras avaliadas.

A avaliação de contaminantes exógenos em testes de diagnóstico *in vitro* com finalidade de detecção de microrganismos, como vírus e bactérias, é importante para garantir a confiabilidade do diagnóstico e identificar possíveis reações cruzadas que possam comprometer a interpretação dos resultados. Essa avaliação verifica se o teste pode reagir com outros microrganismos com características antigênicas, imunogênicas ou genéticas semelhantes ao microrganismo alvo. A definição de quais microrganismos devem ser testados deve ser tecnicamente justificada, levando em conta o tipo de amostra clínica (por exemplo, sangue, secreções ou tecidos), os patógenos que podem estar presentes nesse tipo de amostra e aspectos clínicos e epidemiológicos relevantes. As reações cruzadas positivas identificadas devem ser documentadas e incluídas no modelo de instrução de uso como limitações do teste.

g) efeito pró-zona de alta dose: também conhecido como "efeito gancho", refere-se a um fenômeno onde concentrações extremamente altas de um analito (como um anticorpo ou antígeno) interferem na formação adequada dos complexos imunológicos durante a reação de detecção. Isso pode levar a um resultado falso-negativo ou subestimado, mesmo na presença de altas concentrações do analito de interesse.

A avaliação do efeito pró-zona deve ser realizada utilizando amostras com concentrações crescentes do analito, especialmente em níveis muito altos. Caso o efeito seja detectado, essa limitação deve ser documentada nas instruções de uso, acompanhada de recomendações para a diluição de amostras altamente concentradas, a fim de evitar esse efeito e garantir resultados confiáveis.

É importante observar que algumas metodologias não apresentam esse tipo de efeito, nesses casos, uma justificativa técnica deve ser apresentada, descrevendo a não aplicabilidade dessa avaliação e esclarecendo por que o efeito pró-zona não se aplica ao teste específico.

h) intervalo de medição (limites) ou linearidade: refere-se à faixa de concentrações do analito que o teste pode medir de forma confiável e proporcional, assegurando que os resultados reflitam corretamente as concentrações reais.

Para realizar essa avaliação, deve-se preparar amostras com concentrações conhecidas do analito em diversos níveis, abrangendo tanto os limites inferior quanto superior do intervalo de medição. Os resultados obtidos são então comparados com os valores reais para verificar se a resposta do teste se mantém linear em toda a faixa de medição.

É importante destacar que essa avaliação se aplica a testes quantitativos, pois a linearidade do intervalo de medição é um parâmetro crítico para garantir que o teste forneça dados precisos e confiáveis para a interpretação clínica.

i) definição de valor de cut-off: também conhecido como ponto de corte, é um limite estabelecido em testes de diagnóstico *in vitro* que separam resultados considerados positivos de resultados considerados negativos. Este valor é importante para a interpretação dos resultados, pois determina se a concentração de um analito em uma amostra está acima ou abaixo do nível considerado relevante para um diagnóstico específico.

A determinação do valor de *cut-off* é baseada em análises estatísticas que consideram dados de amostras saudáveis e amostras de indivíduos com a condição ou doença em questão. O *cut-off* deve ser definido de maneira a maximizar a sensibilidade e a especificidade do teste.

j) relatório da validação do procedimento de ensaio: tem como objetivo avaliar e definir os parâmetros críticos do procedimento de teste, assegurando que todos os aspectos desse procedimento sejam devidamente definidos, avaliados e validados.

O relatório deve considerar a indicação de uso do produto e demonstrar a validação dos parâmetros críticos do procedimento de ensaio, tais como volume de reagente, temperatura de reação, tempo de reação, tempo de leitura, entre outros. Além disso, deve detalhar as metodologias empregadas para a definição e validação desses parâmetros, demonstrando que as orientações de procedimento de teste atendem aos padrões de desempenho declarados para o produto.

k) relatório da validação do procedimento de limpeza e desinfecção para instrumentos que requeiram contato direto com o paciente ou usuário leigo: tem como objetivo avaliar e definir os parâmetros críticos dos processos de limpeza e desinfecção de instrumentos que entram em contato direto com o paciente ou são utilizados por usuários leigos. Este relatório deve assegurar que todos os aspectos do procedimento de desinfecção foram devidamente avaliados e validados, garantindo a eficácia na eliminação de patógenos e a segurança dos usuários, sem comprometer o desempenho do produto. Também pode ser aplicável a produtos do tipo PoCT, mesmo que de uso profissional, considerando o risco de contaminação com a amostra do paciente.

l) relatório de usabilidade para os produtos destinados aos usuários leigos: tem como objetivo avaliar e assegurar que os produtos de diagnóstico *in vitro* destinados a usuários leigos sejam intuitivos, seguros e fáceis de utilizar sem a necessidade de treinamento especializado. A avaliação deve incluir uma análise de como os usuários leigos interagem com o produto, garantindo que as instruções de uso sejam compreensíveis, que o procedimento de ensaio seja intuitivo e adequado ao público-alvo, que o tempo necessário para completar o teste seja adequado e que a interpretação dos resultados seja precisa.

O estudo de usabilidade deve ser realizado com uma amostra representativa da população alvo, considerando usuários leigos de diferentes faixas etárias, níveis de escolaridade e regiões geográficas, ou outras características, conforme o perfil de uso do produto.

Recomenda-se que a avaliação seja dividida em etapas, incluindo testes de usabilidade em condições reais de uso, sem orientação prévia, para identificar possíveis erros e limitações. Além disso, é recomendável realizar ensaios para avaliar a interpretação de resultados pré-determinados e testar a compreensão das instruções de uso através de questionários. Durante esses ensaios, é importante documentar todos os erros de execução e interpretação, propondo medidas de mitigação quando necessário.

VII – ESTABILIDADE DO PRODUTO

Este requisito não se aplica a instrumentos.

A demonstração da estabilidade do produto deve ser realizada com três objetivos principais: definição do prazo de validade, definição da estabilidade em uso do produto (após aberto) e definição da estabilidade de transporte. Os seguintes estudos devem ser apresentados:

Definição do prazo de validade: este estudo visa assegurar que o produto mantenha sua eficácia e segurança durante todo o período de validade declarado, garantindo resultados consistentes até a data de vencimento, quando armazenado nas condições recomendadas.

O prazo de validade deve ser determinado a partir de um estudo de estabilidade, que pode ser conduzido em condições de tempo real, simulando as condições de armazenamento normais durante o período de validade, ou em condições aceleradas, que simulam os efeitos do tempo em um período mais curto, permitindo estimar a estabilidade do produto.

A demonstração do prazo de validade em condição acelerada deve, obrigatoriamente, ser acompanhada por uma justificativa técnica que descreva detalhadamente a definição do protocolo utilizado, incluindo as condições aplicadas, os parâmetros avaliados e cálculos estatísticos utilizados para definição do prazo de validade do produto. Além disso, o estudo de estabilidade acelerado deve ser acompanhado do protocolo e dados de acompanhamento disponíveis da estabilidade em tempo real.

O estudo de estabilidade deve ser realizado com no mínimo três lotes do produto e incluir um protocolo, resultados e conclusão.

O relatório do estudo de estabilidade deve incluir a indicação da empresa responsável pela realização do estudo, a identificação dos três lotes avaliados (incluindo as respectivas datas de fabricação), as condições de armazenamento utilizadas, metodologia empregada, os critérios de aceitabilidade definidos e o cronograma detalhado do estudo, com as datas das avaliações. Além disso, o relatório deve documentar os resultados obtidos, apresentar uma discussão sobre a conclusão do estudo e fornecer uma descrição das condições de tempo e armazenamento recomendadas para produto.

Todos os produtos sujeitos a degradação, tais como reagentes, calibradores, controles, entre outros, devem ser avaliados quanto aos fatores ambientais que possam influenciar suas condições de uso, incluindo temperatura, umidade, pressão e iluminação.

b) Definição da estabilidade em uso: este estudo visa determinar por quanto tempo o produto permanece seguro e eficaz após ser aberto ou instalado em um equipamento pela primeira vez, assegurando que ele continue a oferecer resultados consistentes durante todo o período de uso recomendado.

O estudo de estabilidade em uso deve simular as condições reais de uso do produto após a abertura, considerando fatores como variação de temperatura, tempo de exposição, contaminação potencial, e outras condições que possam impactar sua estabilidade.

O estudo deve ser composto por um protocolo, que descreva o processo de avaliação, incluindo os critérios de aceitabilidade, os resultados obtidos, e a conclusão sobre o período de uso e as condições de armazenamento seguras após a primeira abertura do produto.

c) Definição da estabilidade de transporte ou expedição: este estudo tem como objetivo demonstrar que o produto mantém sua eficácia e segurança durante todo o período de validade, mesmo após ser submetido às possíveis adversidades da cadeia de transporte, como variações de temperatura e umidade.

A avaliação deve simular as condições reais de transporte, com a análise do produto realizada imediatamente após a exposição simulada e em diferentes pontos temporais subsequentes. Essa abordagem permite verificar a estabilidade a longo prazo, considerando o prazo de validade, a análise de risco e as características específicas do produto.

Para a realização do estudo, deve-se elaborar um protocolo que documente as condições simuladas de transporte, os critérios de aceitabilidade, e incluir uma análise completa dos resultados e conclusões sobre o impacto dessas condições no produto. A conclusão deve fornecer recomendações específicas sobre as condições ideais de transporte, detalhando as melhores práticas e requisitos para preservar a qualidade do produto.

Para a condução dos estudos de estabilidade, além das diretrizes descritas na [RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#), também podem ser consideradas diretrizes internacionais, como a ISO 23640 - *In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents* e a CLSI EP25-A - *Evaluation of Stability of in vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline*, como referência para a realização dos estudos. Essas normas internacionais oferecem orientações detalhadas e complementares para a definição dos protocolos, critérios de aceitabilidade, e metodologias a serem aplicadas, contribuindo para uma validação alinhada às melhores práticas de estabilidade de produtos de diagnóstico *in vitro*.

VIII – DESEMPENHO CLÍNICO

O desempenho clínico de um teste de diagnóstico *in vitro* refere-se à sua capacidade de fornecer resultados que são consistentes e precisos quando aplicados a amostras clínicas do público-alvo indicado para o produto. Durante o estudo de desempenho clínico, avalia-se e determina-se a sensibilidade e a especificidade clínica do teste, garantindo sua adequação e eficácia diagnóstica em relação a finalidade de uso proposta para produto.

a) Resumo Geral de Evidências Clínicas

Deve ser fornecido um resumo geral que apresente de forma clara as evidências clínicas disponíveis sobre o desempenho do teste. Esse resumo deve incluir dados sobre a sensibilidade clínica e a especificidade clínica, aplicáveis a testes qualitativos e quantitativos:

- **Sensibilidade Clínica:** refere-se à capacidade do teste de identificar corretamente aqueles que possuem a condição ou o analito de interesse. Em um teste qualitativo, a sensibilidade clínica indica a precisão com que o teste consegue detectar a presença do alvo, como um patógeno, resultando em um resultado positivo quando o analito está presente. Em um teste quantitativo, a sensibilidade clínica está relacionada à capacidade do teste de detectar o analito em toda a sua faixa de linearidade, garantindo resultados precisos mesmo em concentrações muito baixas ou muito altas.
- **Especificidade Clínica:** refere-se à capacidade do teste de identificar corretamente aqueles que não possuem a condição ou analito de interesse. Em testes qualitativos, a especificidade clínica indica a precisão do teste em evitar resultados falsos positivos, ou seja, em classificar corretamente uma amostra como negativa quando o analito não está presente. Em testes quantitativos, a especificidade clínica também está ligada à precisão do teste para evitar a detecção de compostos semelhantes, garantindo que apenas o analito alvo seja quantificado, sem interferências de substâncias similares.

b) Valores Esperados ou Valores de Referência

Os valores esperados ou valores de referência são informações importantes que auxiliam na correta interpretação dos resultados do teste. Esses valores ajudam a definir os limites dentro dos quais os resultados do teste são considerados normais ou patológicos, e são essenciais para permitir uma avaliação precisa dos resultados gerados pelo teste.

c) Relatório de Avaliação de Evidências Clínicas

O relatório de avaliação de evidências clínicas deve conter todos os elementos necessários para descrever como o estudo de desempenho clínico foi conduzido, incluindo:

- **Descrição das Amostras Clínicas:** descrever as amostras clínicas utilizadas, detalhando sua origem e explicando como elas representam a população alvo do produto. Deve-se fornecer os dados clínicos das amostras, como idade, sexo, histórico médico relevante e outras características importantes para o estudo.

Informar como cada amostra foi caracterizada como verdadeiramente positiva ou verdadeiramente negativa para a condição ou analito em estudo, com base em critérios específicos ou métodos de referência. Além disso, é necessário especificar os critérios de inclusão e exclusão utilizados para a seleção das amostras, garantindo que elas sejam adequadas e relevantes para o estudo.

- **Produtos e Materiais Utilizados:** apresentar uma listagem completa dos produtos, reagentes, equipamentos e controles empregados no estudo. Deve-se incluir informações como fabricantes, números de lote, especificações e quaisquer outras características relevantes que permitam a rastreabilidade dos insumos, garantindo que os resultados sejam confiáveis e reproduzíveis. Neste item, é importante fornecer informações detalhadas sobre o produto comparador utilizado para realização do estudo, incluindo nome comercial, fabricante, metodologia e uma justificativa para sua seleção, destacando como ele atende aos critérios necessários para a realização do estudo.
- **Responsável pelo estudo:** devem ser mencionados a empresa responsável pelo estudo e o local de realização do estudo.
- **Metodologia e Análise Estatística:** descrição da metodologia aplicada, com todas as etapas do estudo, além dos métodos de análise estatística utilizados para garantir a validade dos resultados. Isso deve incluir análises para determinar a sensibilidade e especificidade clínica, além de valores preditivos e intervalos de confiança, quando aplicável.
- **Resultados e Conclusão:** apresentação dos resultados obtidos, seguida de uma conclusão sobre o desempenho clínico do produto, com base nas evidências coletadas.

A definição da sensibilidade e especificidade clínica deve ser realizada com número de amostras clínicas suficientemente representativo das variações esperadas na população-alvo e nas condições de uso do produto. Aspectos como a prevalência da condição a ser diagnosticada, os valores esperados de sensibilidade e especificidade do teste, além do nível de confiança desejado nas estimativas, são fatores essenciais que influenciam diretamente o cálculo do tamanho da amostra, garantindo resultados estatisticamente significantes e clinicamente relevantes.

Estudos realizados com número reduzido de amostras clínicas devem ser acompanhados de uma justificativa técnica, considerando dados epidemiológicos e clínicos que demonstrem a representatividade e a adequação da amostragem.

A demonstração do desempenho clínico do produto deve seguir as orientações previstas na [RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#), bem como atender às disposições estabelecidas na [RDC nº 848, de 6 de março de 2024](#), que complementam os requisitos regulatórios de desempenho e segurança para o registro de produtos de diagnóstico *in vitro*.

IX - ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO

Os modelos de rótulos (primário e secundário) e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, devem atender aos seguintes requisitos:

- **Idioma:** todas as informações nos rótulos e instruções de uso devem estar no idioma português, adaptadas ao nível de compreensão do público-alvo do produto.
- **Instruções de Uso:** as instruções devem estar inclusas nas embalagens ou deve haver indicações claras sobre como acessá-las eletronicamente, quando aplicável.
- **Identificação e informações de segurança e desempenho:** os rótulos e as instruções de uso devem apresentar a identificação do produto e do fabricante legal, além de informações essenciais relacionadas à segurança e desempenho. A linguagem utilizada deve ser adequada ao público-alvo do produto, garantindo que todas as informações estejam organizadas de maneira objetiva e de fácil compreensão.
- **Restrições de Informação:** incluir apenas informações do fabricante legal e/ou detentor do registro, sem adicionar dados de outras empresas nacionais.
- **Clareza da Linguagem:** utilize termos que sejam facilmente compreendidos pelo público-alvo do produto, adequando a terminologia ao seu nível técnico e experiência.
- **Simbologia:** é permitido o uso de símbolos que não estão previstos na norma ABNT NBR ISO 15223 em produtos destinados a profissionais, desde que cada símbolo seja explicado por meio de uma legenda adequada.
- **Gráficos e Diagramas:** o uso de gráficos e diagramas em instruções de uso é permitido, desde que facilitem o entendimento do usuário. Este recurso é particularmente relevante para usuários leigos, ajudando a esclarecer o funcionamento e a aplicação do produto de maneira intuitiva e acessível.

a) Imagens dos rótulos secundários: apresentar as imagens/modelos do rótulo secundário que será aplicado ao produto. A imagem/modelo deve conter todas as informações e símbolos, conforme os requisitos detalhados no art. 47, da [RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#).

- **Nome Comercial:** assegure que o nome comercial do produto seja descrito na rotulagem secundária exatamente como indicado para o registro do produto.
- **Identificação do Produto e Uso:** fornecer detalhes que permitam ao usuário identificar o produto e entender seu uso específico.
- **Fabricante:** inclua a razão social e o endereço do fabricante legal, precedidos pela palavra "fabricante" ou por um símbolo equivalente.
- **Detentor da notificação ou registro:** apresente a razão social, o endereço e o CNPJ do detentor da notificação ou do registro, precedidos pela expressão "regularizado por".
- **Responsável Técnico:** informe o nome do responsável técnico junto com a sigla e o número de sua inscrição na autarquia profissional correspondente.
- **Registro na Anvisa:** descrever o número de notificação ou registro junto à Anvisa, incluindo a sigla "Anvisa".
- **Uso em diagnóstico *in vitro*:** indicar com a expressão "uso em diagnóstico *in vitro*" ou IVD.

- **Indicação de uso leigo:** sempre que o produto for destinado ao público leigo, inclua as frases "Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste" e "Autoteste para [especificar parâmetro ou condição], sem fins diagnósticos".
- **Identificação do Lote:** Forneça o número de lote, código de lote ou número de série, com a devida identificação através de termo ou símbolo equivalente.
- **Prazo de Validade:** Indicar o prazo de validade do produto, exceto para instrumentos.
- **Condições de Armazenamento:** Descrever as condições adequadas de armazenamento, transporte e/ou manuseio do produto.
- **Esterilização:** Se o produto é fornecido estéril, indique sua condição e o método de esterilização utilizado.
- **Alertas e Precauções:** Liste todos os alertas ou precauções que o usuário deve tomar ao utilizar o produto.
- **Uso Único:** Se aplicável, indicar que o produto é de uso único e alertar sobre o risco potencial de reuso inadvertido.
- **Componentes do Conjunto:** forneça uma lista de todos os componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades ou volumes.

b) Imagens dos rótulos primários: apresentar as imagens/modelos dos rótulos primários que serão aplicados aos componentes do produto. As imagens/modelos devem conter todas as informações e símbolos, conforme os requisitos detalhados nos artigos 48 e 49 da RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023.

b.1) Rótulo primário dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*:

- **Nome do Produto e Indicação do Componente:** o rótulo deve identificar o nome do produto e especificar qual componente está contido na embalagem.
- **Número ou Código de Lote:** inclua o número ou código de lote, precedido por um termo ou simbologia que identifique de forma clara e inequívoca o lote de produção.
- **Prazo de Validade:** indique de maneira clara e destacada o prazo de validade do produto.
- **Condições de Armazenamento:** informe as condições adequadas de armazenamento para garantir a integridade do produto.

b.2) Rótulo primário de instrumentos para diagnóstico *in vitro* - deve ser indelével e conter as seguintes informações:

- **Nome Comercial do Instrumento e Modelo Comercial:** a rotulagem deve incluir o nome comercial do instrumento e o modelo comercial, de forma permanente e clara.
- **Número de Série:** incluir o número de série do instrumento, precedido por um termo ou simbologia que o identifique de maneira clara e precisa.
- **Identificação do Fabricante Legal:** a rotulagem deve indicar o nome do fabricante legal do produto.
- **Número de Notificação ou Registro Anvisa:** incluir o número de notificação ou registro do produto junto à Anvisa, precedido pela sigla "Anvisa", para demonstrar que o produto está devidamente regularizado.

c) Instruções de Uso: Apresentar o modelo de instrução de uso contendo todas as informações previstas no artigo 50 da RCD nº 830/2023.

- **Nome Comercial do Produto:** certifique-se de que o nome comercial do produto esteja indicado nas instruções de uso, conforme declarado no processo de registro.
- **Razão Social e Endereço do Fabricante Legal:** inclua a razão social e o endereço completo do fabricante legal responsável.
- **Serviço de atendimento ao consumidor:** forneça um número de telefone ou endereço do site para que os usuários possam acessar o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) ou obter assistência técnica.
- **Finalidade e Modo de Uso:** descreva de forma clara a finalidade do produto, conforme validado no processo de registro. Especifique que é para "uso em diagnóstico in vitro" ou "IVD", e forneça instruções detalhadas sobre o modo correto de utilizá-lo.
- **Usuário Pretendido:** indique o tipo de usuário pretendido para o produto, como profissionais de saúde ou público leigo.
- **Condições de Armazenamento e Manuseio:** indique as condições adequadas de armazenamento e manuseio do produto, conforme declarado e validado nos estudos de estabilidade.
- **Princípio de Funcionamento:** fornecer uma explicação técnica sobre como o dispositivo realiza o teste, descrevendo os fundamentos científicos e operacionais envolvidos, como reações químicas, processos físicos ou métodos de detecção usados para obter o resultado. Para produtos destinados a usuários leigos, a linguagem deve ser simplificada e adequada ao público, garantindo fácil compreensão.
- **Tipos de Amostras:** informe os tipos de amostras ou matrizes biológicas que podem ser utilizadas com o produto. Detalhe, quando relevante, as diferenças entre os tipos de amostras e como elas podem impactar o desempenho do produto. Por exemplo, certas amostras podem apresentar maior sensibilidade ou especificidade, enquanto outras podem exigir diferentes métodos de preparo ou apresentar interferências que afetam o resultado. Assegure-se que essas variações foram definidamente demonstradas e validadas nos estudos de desempenho do produto.
- **Condições de Coleta e Manuseio de Amostras:** especifique as condições ideais para a coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras. Inclua informações sobre temperatura e condições adequadas de armazenamento e transporte e tempo máximo de preservação das amostras antes do uso, conforme dados do estudo de estabilidade de amostra clínicas ou recomendações de literatura científica.

- **Descrição do Produto e Acessórios:** forneça uma descrição detalhada do produto, especificando todos os componentes e acessórios fornecidos junto com ele, incluindo informações sobre quantidade ou volume de cada componente. Para facilitar a identificação, é recomendável incluir imagens dos componentes, especialmente para usuários leigos, permitindo que eles reconheçam facilmente o que está incluído na embalagem do produto.
- **Estabilidade em Uso:** informe a estabilidade do produto após a abertura, incluindo condições de armazenamento e estabilidade de soluções de trabalho, quando relevante. Assegure-se de todas as informações foram demonstradas e validadas no estudo de estabilidade em uso.
- **Preparação pré-uso:** descreva qualquer preparação ou manuseio necessário antes do uso do produto, como instalação, calibração, reconstituição, entre outros.
- **Controle de Qualidade:** quando aplicável, inclua recomendações para procedimentos de controle de qualidade.
- **Procedimento de Ensaio e Interpretação de Resultados:** detalhar o procedimento completo do ensaio, incluindo todas as etapas necessárias para sua execução, cálculos envolvidos (quando aplicável) e orientações para a interpretação dos resultados. O procedimento descrito deve estar em conformidade com o relatório de validação do procedimento de ensaio, assegurando que todos os passos foram previamente validados para garantir precisão e confiabilidade dos resultados.
- **Substâncias Interferentes e Limitações:** elaborar orientações que descrevam as limitações observadas nos estudos de especificidade analítica, incluindo interferências conhecidas que possam impactar os resultados do ensaio. Isso deve englobar informações sobre substâncias, condições fisiológicas e fatores ambientais que foram identificados como limitantes ou interferentes para o ensaio.
- **Características de Desempenho:** descreva as principais características de desempenho do produto, incluindo dados de sensibilidade, especificidade, limite de detecção e intervalo de quantificação, conforme aplicável.
- **Riscos Residuais:** descreva os riscos residuais associados ao uso do produto, conforme avaliação realizada no estudo de gerenciamento de risco. Inclua informações sobre quaisquer incertezas ou perigos que possam permanecer mesmo após a implementação de controles e medidas de mitigação. Forneça orientações claras sobre como os usuários podem minimizar esses riscos ao utilizar o produto. A comunicação deve ser direta e adaptada ao público-alvo, especialmente para usuários leigos, garantindo que todos compreendam os riscos potenciais e saibam como agir para garantir a segurança e a eficácia do teste.
- **Intervalos de Referência:** indique os intervalos de referência, quando aplicável, para facilitar a interpretação dos resultados.

- **Requisitos Especiais de Instalação ou Treinamento:** para instrumentos, detalhe os requisitos de instalações especiais necessários para a utilização do produto, incluindo condições específicas de ambiente, infraestrutura ou equipamentos que devem estar disponíveis. Além disso, forneça informações sobre o treinamento ou as qualificações necessárias para os usuários que operarão o produto, especificando se é necessário algum conhecimento técnico prévio ou formação especializada.
- **Produtos Estéreis:** se o produto for fornecido estéril, inclua orientações sobre como proceder se a embalagem estiver danificada antes do uso.
- **Materiais ou Instrumentos Necessários:** inclua uma lista dos materiais ou insumos necessários para o uso adequado do produto, mas que não são fornecidos junto com produto e que o usuário deverá adquirir separadamente. Caso o produto exija o uso de instrumentos ou softwares específicos para seu funcionamento, forneça também uma lista detalhada desses itens, indicando suas versões, requisitos técnicos ou especificações e regularização junto à Anvisa, quando aplicável.
- **Descarte Seguro:** indique as precauções necessárias para o descarte do produto, acessórios e consumíveis usados. Forneça orientações específicas sobre como realizar o descarte seguro, abordando os riscos biológicos, ambientais e físicos associados.
- **Consulta a Profissional de Saúde:** para produtos destinados a usuários leigos, é fundamental informar em quais situações o usuário deve consultar um profissional de saúde. Indique que a consulta é recomendada em casos de resultados anormais ou fora dos intervalos de referência, persistência de sintomas ou agravamento da condição, dúvidas sobre a interpretação dos resultados, ou se o usuário não estiver seguro sobre como proceder após o teste.
- **Controle da Versão:** indique o controle da versão das instruções de uso. Esse controle deve incluir um sistema de numeração de versões que deve ser atualizado a cada modificação.

X – UNIDADE FABRIL

Listar os nomes e endereços completos de todas as unidades fabris envolvidas no processo de produção, especificando as etapas de fabricação sob sua responsabilidade. Essa listagem deve contemplar tanto as unidades de produção diretamente sob a gestão do fabricante legal, quanto aquelas que são operadas por empresas terceirizadas.

XI - PROCESSO DE FABRICAÇÃO

Este documento deve detalhar as diversas fases do processo de fabricação do produto e seus componentes até a obtenção do produto final. Ele deve incluir as etapas de controle de qualidade durante o processo e os testes realizados nos produtos acabados. Além disso, deve indicar as etapas de produção, especificando as responsabilidades de cada unidade fabril envolvida, incluindo aquelas que são contratadas ou terceirizadas pelo fabricante legal.

As informações devem ser apresentadas em forma de fluxograma de produção, acompanhado de um texto que descreve cada etapa e complementa as informações do fluxograma. Esse formato facilita a compreensão das etapas de produção e das responsabilidades ao longo do processo produtivo.

XII - CERTIFICADO DE BOA PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é um requisito estabelecido pela [RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#), para regularização de produtos das classes de risco III e IV.

A [RDC nº 687, de 13 de maio de 2022](#), complementa essa exigência, especificando os critérios e processos necessários para a concessão e renovação do CBPF. A definição da unidade fabril a ser certificada para fins de registro do produto, conforme definições e critérios estabelecidos na RDC nº 687, de 13 de maio de 2022, será realizada com base nas informações declaradas no fluxo de produção.

É importante destacar que, no caso das tiras de imunocromatografia, por exemplo, a certificação deve abranger todas as etapas de fabricação, desde a impregnação até a obtenção do produto final, conforme critérios definidos na RDC nº 687, de 13 de maio de 2022.

XIII – CARTA DE AUTORIZAÇÃO DE REPRESENTAÇÃO NO BRASIL

A autorização exigida para produtos importados é um documento emitido pelo fabricante legal, permitindo que o solicitante do registro ou notificação represente e comercialize o produto no mercado brasileiro.

Este documento deve conter a razão social e o endereço completo do fabricante legal, assim como da empresa solicitante, além de uma autorização expressa que permita à empresa solicitante representar e comercializar seus produtos no Brasil. Também deve incluir uma afirmação sobre o conhecimento e o atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, conforme estabelecido na [RDC nº 665, de 30 de março de 2022](#), ou qualquer regulamento que a substitua.

Adicionalmente, a autorização deve ser consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol, e deve ser emitida há no máximo dois anos, a menos que uma validade expressa esteja indicada. A tradução juramentada é necessária apenas se o documento estiver em um idioma diferente do inglês ou espanhol. É importante destacar que a consularização ou apostilamento deve ser realizado no país onde o documento foi emitido.



CAPÍTULO 5

5.1 PETIÇÕES SECUNDÁRIAS

5.1.1 ALTERAÇÃO

As **petições de alteração** devem ser protocoladas em caso de necessidade de alterar alguma informação do registro ou notificação de um produto. A documentação apresentada será avaliada seguindo os mesmos trâmites da concessão de registro ou notificação.

De acordo com o disposto na [RDC nº 830/2023](#), as alterações de informações apresentadas no processo de notificação ou registro de dispositivos médicos são classificadas em:

- alteração de aprovação requerida;
- alteração de implementação imediata;
- alteração não reportável.

Nos casos de alteração de registro requerida, somente após a análise técnica documental e a manifestação favorável da Anvisa, o produto poderá ser comercializado com as modificações. Nos casos de alteração de registro imediata e alteração de notificação, a sua implementação está autorizada após a protocolização da petição junto à Anvisa.

A alteração de implementação imediata e alteração de notificação poderão ser objetos de avaliação documental ou fiscal, a qualquer tempo, por parte da Anvisa e, caso necessário, serão solicitadas informações ou esclarecimentos adicionais.

Existem ainda as alterações não reportáveis cuja implementação não depende de protocolo na Anvisa. Alguns exemplos estão mencionados no item 5.1.1.4 deste manual.

Havendo necessidade de esgotamento de estoque de **produtos acabados** que tenham sido produzidos antes da implementação da alteração, é permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

No caso de embalagens, rótulos e instruções de uso é permitido o esgotamento do estoque pelo prazo de 120 dias contados da publicação da alteração, isto é, podem ser utilizados na produção dos produtos, desde que reflitam os atributos de entrada e saída daquela produção. Estas permissões não se aplicam aos casos de alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto.

No protocolo de qualquer petição de alteração, um documento essencial é a **“declaração relacionando as alterações propostas”**, a qual deve estar assinada digitalmente pelo responsável técnico. Este documento deve informar de forma clara o que está sendo alterado na petição, esclarecendo cada ponto a ser modificado, dizendo como o item se encontra e como irá ficar depois da alteração. Somente as alterações que estiverem listadas nessa declaração serão consideradas para efeito da análise da petição.

Devem ser encaminhados os documentos que estão sofrendo a alteração, com destaque para as informações alteradas, suprimidas ou acrescentadas.

Lembramos que em documentos digitalizados, a assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, deve ser utilizada. Em documentos nato-digitais, deve ser utilizada assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital emitido pela ICP-Brasil, ou assinatura eletrônica avançada, a exemplo do gov.br. Como forma de evitar falhas na transcrição de informações para o banco de dados da Anvisa, carregue, sempre que possível, documentos produzidos a partir de fontes nato digitais e preferencialmente nos formatos PDF ou DOCX.

Quando uma alteração for decorrente de ação de campo notificada à Anvisa, com o objetivo de garantir a segurança e o desempenho do dispositivo em relação ao usuário e ao paciente, terá sua análise priorizada. Na solicitação da priorização de análise, a empresa deve apresentar as evidências do envio da notificação da ação de campo à Anvisa.

Quando a alteração de implementação imediata for interdependente com uma alteração de aprovação requerida, ambas deverão ser peticionadas em conjunto, ficando os seus conteúdos incorporados. Caso não seja possível iniciar a análise concomitante das petições, em função da ordem cronológica das filas, uma delas permanecerá com análise sobrestada até que seja possível a análise conjunta.

5.1.1.1 ALTERAÇÕES DE PRODUTOS NOTIFICADOS

Nos processos de produtos notificados (classes de risco I ou II), as alterações devem ser comunicadas em conjunto, utilizando uma única petição: código de assunto 80198 - IVD – Alteração de notificação – Implementação imediata. A petição é suficiente para realizar qualquer alteração de produtos das classes I ou II. Ressaltamos que a transformação de produto único em família, que é vedada na RDC nº 830/2023).

Na declaração de informações alteradas, é necessário informar todas as alterações que estão sendo pleiteadas para aquela petição. Para cada uma das informações alteradas, é preciso apresentar as partes do dossiê técnico, rótulos, instruções de uso ou declaração do fabricante que porventura tenham sido impactadas pela alteração proposta.

Para produtos, importados, em caso de alteração do fabricante legal ou seu endereço, é indispensável apresentação de declaração atualizada emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada; além dos ajustes na rotulagem e instruções de uso.

5.1.1.2 ALTERAÇÕES DE REGISTRO APROVAÇÃO REQUERIDA

No caso de produtos registrados, para decidir que tipo de petição solicitar, deve-se, inicialmente, avaliar a natureza da alteração desejada, a fim de evitar peticionamentos incorretos ou incompletos.

IVD – Alteração de registro – Aprovação requerida – Composição de produtos ou modelos de instrumentos: alteração dos componentes da fórmula do produto e/ou de suas concentrações e alteração de partes e acessórios de instrumentos, desde que não alterem a finalidade. No caso de produto sujeito à análise prévia será necessária a apresentação de laudo satisfatório para o produto com a nova composição.

Para este tipo de alteração é necessário apresentar novos estudos de desempenho com a nova composição do produto. Estas informações devem ser refletidas nas instruções de uso e a atualização deste documento é esperada, sem a necessidade de protocolo de outra petição.

É válido destacar que a inclusão ou retirada de um componente em um kit impacta tanto na apresentação comercial, quanto na composição. Nestas situações é necessário que sejam feitos protocolos para os dois assuntos.

Também é importante conhecer que se houver mudança no procedimento de uso do produto, onde será preciso protocolar a petição de alteração de dossiê técnico.

IVD – Alteração de registro – Aprovação requerida – Inclusão do 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 e estarem de acordo com os grupos definidos na [IN nº 320, de 19 de setembro de 2024](#). No caso de produto sujeito à análise prévia, será necessária a apresentação de laudo satisfatório para o produto que está sendo incluído na família.

O dossiê técnico completo, nos termos do art. 58 da [RDC nº 830/2023](#), contemplando as informações dos novos produtos a serem incluídos deve ser apresentado. O deferimento da petição de Inclusão do produto em família de produtos enquadrados nas classes de risco III e IV fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa. O protocolo do pedido de certificação de BPF será aceito para efeito de peticionamento, bem como para início da análise das petições.

Se, ao findar a análise da petição, o CBPF ainda não estiver publicado, a petição ficará aguardando conclusão da certificação, que uma vez publicada, levará à inclusão da petição de alteração no próximo lote de publicações sem necessidade de nenhuma ação por parte do solicitante.

Para mais informações sobre processos em família, consultar o capítulo III.

IVD – Alteração de registro – Aprovação requerida – Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação: são modificações no conteúdo do dossiê para os tópicos listados no assunto. Outras modificações em itens do dossiê que tenham assunto próprio devem ser protocoladas a parte, conforme cada caso. Deve ser utilizada para informar, por exemplo, alterações de estabilidade/conservação, alterações em instruções de uso ou rotulagem, inclusão de amostra/matriz etc. Se mais de uma destas alterações no dossiê técnico, listadas no nome do assunto, ocorrer simultaneamente, poderão ser comunicadas em uma única petição.

Em caso de alterações específicas, como alteração na apresentação comercial, esta informação será refletida necessariamente nas instruções de uso e rotulagem. Portanto, nesse caso, não é preciso peticionar as duas alterações (apresentação comercial e dossiê técnico), uma vez que, na petição de alteração da apresentação comercial a empresa já terá apresentado os documentos atualizados. Lembrando que, se além da mudança na apresentação comercial, também ocorrerem alterações nos procedimentos do ensaio, neste caso, as duas petições devem ser protocoladas.

No caso de produto sujeito à análise prévia, dependendo do tipo de alteração pleiteada, pode ser necessária a apresentação de laudo satisfatório para o produto alterado.

Este assunto também deve ser utilizado nas alterações de dossiê para inclusão/exclusão ou modificação de softwares (SaMD), quando o registro inicial tiver sido por meio dos assuntos 80298, 80299, 80309 e 80310 que se referem a Notificação ou Registro de produto únicos ou agrupado em família com softwares não embarcados (SaMD) de uso dedicado. O dossiê técnico com as informações pertinentes deve ser encaminhado, bem como, nos casos de inclusão/modificação do SaMD, o formulário específico presente nos assuntos das petições primárias mencionadas anteriormente.

IVD – Alteração de registro – Aprovação requerida – Local de fabricação (unidade fabril): quando o solicitante deseja modificar a unidade fabril do produto, mesmo as que realizam etapas intermediárias. São exemplos dessas alterações: acrescentar novo local de fabricação ou alterar o endereço de uma planta fabril, etc.

O deferimento da petição de alteração/inclusão de unidade fabril ou de alteração de endereço de unidade fabril de produtos enquadrados nas classes de risco III e IV, fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa. O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como para início da análise das petições. Se, ao findar a análise da petição, o CBPF ainda não estiver publicado, a petição ficará aguardando conclusão da certificação e uma vez publicada a certificação, a petição de alteração será incluída no próximo lote de publicações sem necessidade de nenhuma ação por parte do solicitante.

No caso de produto sujeito à análise prévia, será necessária a apresentação de laudo satisfatório para o produto produzido na nova unidade fabril.

É válido destacar que uma alteração de unidade fabril requer que seja feita a avaliação do desempenho do produto, sendo necessário apresentar novos estudos de desempenho. Cabe ficar atento também à atualização no fluxograma de produção e no item do dossiê relativo aos nomes e endereços das unidades fabris.

Essas informações são esperadas nesta petição, sem a necessidade de protocolar a alteração de dossiê técnico (exceto se existirem outras mudanças que justifiquem um protocolo específico).

5.1.1.3 ALTERAÇÕES DE REGISTRO IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA

IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos: quando forem modificados o número de frascos ou o volume dos componentes do kit, alterações para a inclusão/exclusão de formatos como tira/cassete/sachê, para modificar o número de testes; alterar partes e acessórios de instrumentos, acrescentar, retirar ou modificar itens como lancetas e capilares que façam parte da apresentação do produto, alterações em códigos que acompanhem a descrição das apresentações, entre outros aspectos ligados à apresentação.

Recomenda-se anexar a lista de apresentações ou modelos. O arquivo encontra-se para download na aba “Modelos de Formulários” logo abaixo dos “Dados gerais da petição”.

Na planilha também deve-se utilizar a vírgula como separador dos componentes de cada apresentação.

Esta ação minimiza as ocorrências de erros no momento da digitação de um número muito grande de informações nas apresentações comerciais.

Lembramos que as partes e acessórios de um instrumento devem estar listados no seu manual, portanto, modificações nestes itens requerem a apresentação do manual atualizado.

Caso esteja presente o código de referência na descrição de apresentação comercial, a realização de alterações no código de referência deverá ser realizada por meio da petição de alteração de apresentação comercial.

Nas situações em que houver a inclusão ou exclusão de componentes no kit, haverá também, por consequência a alteração da composição declarada. Portanto, nesses casos é preciso peticionar tanto a alteração de apresentação comercial, quanto a alteração de composição.

IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Exclusão de produto em família: alteração utilizada quando o detentor deseja que um ou mais produtos não façam mais parte da família. Lembrando que, após essa alteração, caso reste na família apenas um produto, no momento da revalidação do processo, este deverá ser revalidado como registro de produto único e, a partir de então, não poderá mais haver inclusões de produtos no processo, pois não será mais possível torná-lo outra vez um processo família.

IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril: quando o solicitante deseja alterar o fabricante legal do produto registrado, sem alteração no processo fabril e sem alterar a unidade fabril.

A mudança no fabricante legal requer a atualização de documentos como rótulos, instruções de uso e, no caso de produtos importados, a carta de autorização de representação do fabricante legal.

Há casos em que o fabricante legal é também a unidade fabril. Nas situações em que houver mudança nas duas esferas, será preciso peticionar as duas alterações.

IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Interferentes e Limitações: petição utilizada quando é necessário fazer uma comunicação de que as informações de interferentes e limitações do produto sofreram modificações.

Devem ser apresentados os estudos que suportem as mudanças nos interferentes e limitações, além da atualização das instruções de uso e rotulagem, se couber. Nestas situações, não é necessário protocolar a petição de alteração de dossiê técnico.

IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Nome comercial de produto: quando o solicitante deseja alterar o nome comercial do produto ou instrumento registrados. Também utilizada para alterar o nome comercial de um ou mais produtos que fazem parte de um registro em família.

Todos os documentos em que o nome comercial seja utilizado devem ser atualizados, inclusive as instruções de uso e rotulagens.

IVD – Alteração de registro – Implementação imediata – Razão social da empresa estrangeira fabricante legal 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 caracterizam uma alteração de fabricante. Ou seja, está havendo somente a alteração do nome da empresa.

Nestes casos, deverá haver a justificativa para a mudança, indicando não ter havido as transações comerciais para esta modificação. O documento legal deverá ser atualizado no processo, bem como rótulos e instruções de uso.

5.1.1.4 ALTERAÇÕES NÃO REPORTÁVEIS

Existem ainda as alterações não reportáveis que são aquelas de menor relevância, não classificadas como de aprovação requerida ou de implementação imediata, que não modificam o projeto do dispositivo médico, como as correções de bug em softwares, alterações não técnicas 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, assistência técnica e website, atualizações de mudança na relação de países onde o produto é aprovado, atualização de lista de normas técnicas utilizadas, correções simples de software embarcado em instrumentos que não impliquem em atualizações de versões, exceto quando sejam correções para controle de algum risco.

Estas alterações não reportáveis são controladas pelo sistema de qualidade do detentor da regularização e devem ser incorporadas ao processo em alterações peticionadas posteriormente.

As alterações de software que implicarem em uma nova versão ou alterações de funcionalidades serão passíveis da petição IVD – Alteração de notificação – Implementação imediata (produtos classes I ou II) ou IVD – Alteração de registro – Aprovação requerida – Informações do dossiê técnico de produtos (classes III ou IV).

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.

5.1.2 REVALIDAÇÃO

Devem ser revalidados os produtos sujeitos a registro, ou seja, que pertençam às classes III e IV. Os processos das classes I e II não serão revalidados. Para o peticionamento de revalidação, a empresa deve verificar o atendimento ao prazo legal de validade do registro, que é de 10 anos após a publicação do registro inicial ou da última revalidação. O prazo para protocolar a revalidação foi esclarecido no item 1.1.1 deste Manual.

Revalidações protocoladas fora do prazo serão indeferidas sumariamente, isto é, sem análise técnica dos documentos enviados. No momento da revalidação, nenhuma informação vigente do registro poderá ser alterada. Se porventura houver necessidade de alguma atualização, deve ser peticionada a alteração correspondente, antes ou junto com o pedido de revalidação.

No momento de sua revalidação, o processo que tenha sido concedido antes da vigência da [RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015](#), deve ter suas informações adequadas ou complementadas aos requisitos da [RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#).

No caso de produto sujeito à análise prévia será necessária a apresentação de laudo satisfatório para o produto.

Para protocolar a revalidação, deve ser escolhido um dos assuntos: IVD - Revalidação de registro ou IVD - Revalidação de registro em família, levando em consideração se o produto foi regularizado como produto único ou como família de produtos.

Se ao longo da validade do registro concedido em formato família forem sendo excluídos produtos ao ponto de restar somente um, deve-se protocolar a revalidação de produto único.

O assunto IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico *In Vitro* 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 a revalidação automática para não afetar a comercialização do produto. No entanto, a análise da petição de revalidação seguirá normalmente e a publicação da revalidação automática não impede que a revalidação seja indeferida caso os requisitos legais não sejam atendidos. E nesse caso, se a revalidação for indeferida, o registro do produto será cancelado.

5.1.3 ADITAMENTO

O aditamento serve para o envio de documento ou comunicado que a empresa deseje anexar ao processo ou petição antes que estes tenham sua análise concluída. Não tem o propósito de alterar as informações do produto já regularizado, o que deve ser solicitado por meio de petição específica de alteração.

Esta petição é isenta de taxa e não é passível de publicação em DOU. O peticionamento deve vir acompanhado de documento que demonstre o motivo do aditamento. Será analisado em conjunto com a petição à qual se destina. Caso o aditamento chegue ao setor após a petição ter sido concluída, não produzirá efeito.

O aditamento que após protocolado ficar com o status aditado ao processo, significa que a informação complementar foi aceita no processo, mas o mérito (se é válida ou não) será analisado juntamente com a petição correspondente. Para o aditamento que for não anuído, a empresa receberá um ofício eletrônico informando os motivos pelos quais a petição não foi anuída.

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 o documento enviado. Quaisquer alterações nas informações apresentadas anteriormente devem ser objeto de petições de alteração ou retificação, conforme o caso.

5.1.4 ADITAMENTO - SOLICITAÇÃO DE ANÁLISE OTIMIZADA

É um tipo específico de aditamento que tem por finalidade informar que o solicitante tem interesse que a petição de registro siga pelo rito otimizado de análise estabelecido pela [RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022](#), e pela [IN nº 290, de 4 de abril de 2024](#).

Por meio dele, a empresa envia a documentação e as informações necessárias para que a Anvisa realize a análise otimizada do produto que já tenha sido aprovado por alguma autoridade regulatória elencada no regulamento. Caso a solicitação seja aceita, o aditamento será anuído e a petição de registro seguirá o fluxo otimizado de análise.

Caso a solicitação não atenda aos critérios estabelecidos na [IN nº 290/2024](#), o aditamento não será anuído, a empresa receberá um ofício eletrônico esclarecendo o motivo da não anuência e a petição de registro será analisada pelo fluxo ordinário.

A análise otimizada não dá direito à priorização cronológica na análise da petição de registro.

5.1.5 ADITAMENTO POR TERCEIRO

O Sistema Solicita permite que a empresa responsável por um processo na Anvisa autorize uma terceira empresa, nacional ou internacional, a enviar documentos para aditamento em seu nome. Para isso, é necessário realizar uma petição específica de “Autorização de Aditamento por Terceiro”, vinculada ao processo de interesse. Essa petição não possui taxa e exige a identificação da empresa terceira por meio de CNPJ (empresas nacionais) ou Código Único (empresas internacionais).

Após a finalização da petição, a empresa solicitante recebe, em sua Caixa Postal, um link de acesso e um token, que devem ser repassados à empresa terceira. Esse token é indispensável para o envio do aditamento e possui validade de 30 dias. Ao acessar o link, a empresa terceira deverá inserir o token e preencher os dados de contato, além de indicar se deseja compartilhar ou não as informações enviadas com a empresa detentora do processo. Caso o compartilhamento seja autorizado, as informações serão disponibilizadas automaticamente e de forma irreversível após o envio.

Concluído o procedimento, a empresa terceira pode emitir o comprovante de envio, enquanto a empresa solicitante receberá a confirmação da protocolização em sua Caixa Postal. Se houver compartilhamento, os documentos poderão ser visualizados diretamente no sistema.

O detalhamento do passo a passo para realização desse procedimento deve ser consultado no Manual do Solicita.

5.1.6 CANCELAMENTO DE REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO A PEDIDO DA EMPRESA

O detentor de notificação ou registro de produto para diagnóstico *in vitro*, que não pretenda mais comercializá-lo no mercado brasileiro, deve solicitar seu cancelamento, mediante apresentação do documento com a justificativa da empresa, assinado digitalmente pelos responsáveis legal e técnico.

Cancelar o registro ou a notificação de um produto junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado.

5.1.7 CANCELAMENTO DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

Esta petição é solicitada pela empresa que transfere seus registros para outra nos casos de transferência de titularidade. Ela é requisito para que a empresa sucessora possa solicitar a transferência de titularidade.

As petições de cancelamento e Transferência de Titularidade serão processadas em conjunto pela Anvisa.

5.1.8 CANCELAMENTO DE REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO – ANVISA

Assunto de uso interno pelo qual a Anvisa cancela a notificação ou o registro de produto para diagnóstico *in vitro* nos casos em que for comprovada a falsidade de informação prestada, for cancelado qualquer um dos documentos necessários à concessão e manutenção do registro ou notificação, for identificada a ausência ou inadequação de algum documento ou informação providos no processo de regularização ou petição secundária, ou for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar riscos à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

5.1.9 CERTIFICADO DE REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO E CERTIFICADO PARA EXPORTAÇÃO

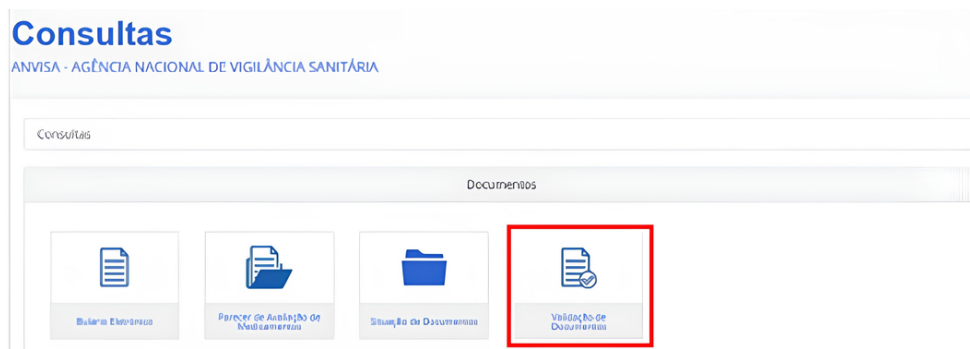
A empresa titular pode solicitar, de forma opcional, o certificado de registro ou de notificação de seus produtos junto à Anvisa, sendo necessário requerer o documento individualmente para cada produto. Ressalta-se que a comprovação da regularização também pode ser realizada por meio da publicação no Diário Oficial da União (DOU) ou pela consulta ao portal da Anvisa. A solicitação e a emissão dos certificados são feitas diretamente no Sistema Solicita.

O sistema dispõe de novos modelos de certificados, com melhorias que visam maior clareza das informações, atualização de terminologia e ampliação de funcionalidades. Entre as novidades, destacam-se a possibilidade de emissão de certificados para exportação com opção de tradução para inglês ou espanhol, a inclusão opcional de unidades fabris vinculadas ao produto, a listagem completa de fabricantes legais e modelos de dispositivos, bem como a apresentação detalhada das famílias de produtos IVD. Além disso, o sistema permite a pré-visualização do certificado antes da conclusão da solicitação.

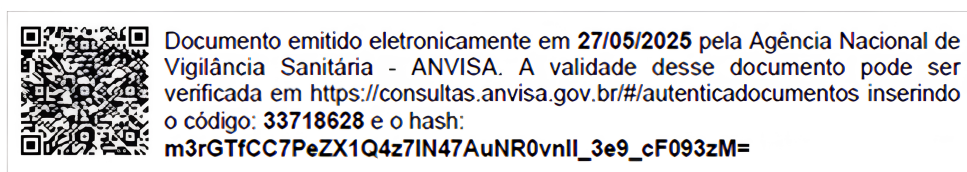
O detalhamento do passo a passo para realização desse procedimento deve ser consultado no Manual do Solicita.

Como validar a certidão ou certificado emitido

A validação poderá ser feita por meio do sistema de consultas externas da Anvisa, na opção Validação de Documentos:



A tela de validação vai exigir o preenchimento de três informações: data de emissão, código e *hash*. Todas elas constam da assinatura eletrônica no rodapé de todas as páginas do documento:



Alternativamente, ao escanear o QR Code, o usuário será direcionado automaticamente para a tela de validação, já com as informações preenchidas para aquele documento.

5.1.10 DESISTÊNCIA DE PETIÇÃO/PROCESSO A PEDIDO

Em caso de desistência de alguma petição que ainda esteja aguardando análise, a empresa deve encaminhar a petição de assunto “80154 IVD- Desistência de petição/processo a pedido” com a justificativa da solicitação, constando o número do expediente que é alvo de desistência. A petição alvo da desistência será encerrada e terá como status “Desistência a pedido”.

5.1.11 DISPONIBILIZAÇÃO DE INSTRUÇÕES DE USO NO PORTAL DA ANVISA

Seguindo as indicações prevista na [RDC nº 830/23](#), as instruções de uso ou manual do usuário do produto devem ser disponibilizados na seção de consulta de produtos regularizados do portal da Anvisa para acesso público, devendo guardar estrita concordância com a legislação vigente e com os dados da regularização do produto.

Para carregar as instruções de uso no portal, deve ser utilizado o assunto apropriado: 80204 - IVD - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa.

A disponibilização deve ser feita em até 30 dias após a publicação no Diário Oficial da União do registro, notificação ou alteração. No caso de alterações não reportáveis nas instruções de uso, o carregamento deverá ser realizado em até 180 dias após a implementação da alteração.

Para realizar a atualização das instruções antes disponibilizadas, a empresa deve fazer nova inserção da instrução de uso atualizada, de modo que a última inserida ficará disponível para consulta ao público.

Cumprindo as diretrizes das boas práticas, a empresa deverá manter em suas dependências as instruções de uso carregadas ao longo do tempo, para fins de fiscalizações e auditorias por parte das autoridades sanitárias.

As instruções de uso disponibilizadas, ou a sua ausência, poderão ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa, que poderá solicitar informação, esclarecimento adicional ou carregamento das instruções de uso adequadas; retirar as instruções de uso ou restaurar uma versão anterior, quando houver justificativa para tais medidas. As empresas que inserirem informações que não apresentem concordância com a legislação vigente e consistência com os dados do produto regularizado estarão sujeitas às penalidades previstas em lei.

5.1.12 RECURSO ADMINISTRATIVO

Em caso de indeferimento de petição ou deferimento parcial com informações das quais a empresa discorde, o solicitante dispõe do recurso administrativo.

Esta petição deverá ser interposta em prazo máximo de 30 (dias) dias corridos, a contar da data de ciência do interessado. O procedimento de recurso administrativo no âmbito da Anvisa está disposto na [RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019](#).

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

5.1.13 REENQUADRAMENTO DE NOTIFICAÇÃO PARA REGISTRO DE PRODUTO OU FAMÍLIA

Em função das regras de classificação estabelecidas pela [RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#), alguns produtos regularizados como notificação passaram a ser enquadrados como registro. O art. 65 da RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023, define em 365 dias após a data de sua entrada em vigor, 01/06/2024, o prazo para que as empresas solicitassem o reenquadramento de notificação para registro, ou seja, até 31/05/2025.

Esta petição poderá ser utilizada em outras situações em que seja definido o reenquadramento dos produtos, por mudança na classificação de risco que leve à alteração do regime de notificação para registro. Um exemplo seria a inclusão de novas doenças na lista de notificação compulsória.

A petição deverá ser instruída com a mesma documentação exigida para um novo registro. Caso o solicitante não disponha da certificação de boas práticas de fabricação, o protocolo do pedido da certificação será aceito no peticionamento, a análise da petição será iniciada e o deferimento ficará condicionado à publicação do Certificado de BPF.

Caso o reenquadramento não seja solicitado no prazo determinado, a notificação do produto será cancelada pela Anvisa.

Nas situações em que não seja possível utilizar o assunto de reenquadramento sanitário, as empresas devem buscar a regularização dos produtos por meio das petições de registro, iniciando um novo processo.

5.1.14 RETIFICAÇÃO – CORREÇÃO PELA ANVISA E RETIFICAÇÃO – CORREÇÃO PELA EMPRESA

A retificação deve ser peticionada sempre que a empresa observar divergências de informações entre o apresentado na documentação da petição, e o que foi deferido (ex: nome comercial, razão social do fabricante, modelos, origem do produto etc.). A retificação pode ser utilizada inclusive para corrigir informações que não são publicadas em DOU.

Para retificação de divergências provocadas pela Anvisa no momento da análise ou publicação, deve ser solicitado assunto referente à Retificação pela Anvisa, isento de taxa.

Para retificações de divergências ocasionadas por algum equívoco da empresa no momento do peticionamento, deve ser escolhido o assunto Retificação – Empresa. Essa petição não será aceita para promover alterações de qualquer natureza, para isto a empresa deve se valer da petição de alteração mais adequada ao caso.

5.1.15 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

É utilizada para transferir o registro de um produto 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 e também quando houver a venda de ativos. Os termos e condições necessários à transferência de titularidade encontram-se na [RDC nº 903, de 6 de setembro de 2024](#).

A petição em questão dá origem a um novo processo. A validade do registro no novo processo é a mesma do processo anterior, independente da data de publicação da transferência de titularidade, no entanto, o número do registro será alterado.

Para realizar a transferência de titularidade a empresa sucedida deve primeiramente protocolar o pedido de cancelamento do registro por transferência. Ao concluir o protocolo, será gerado um token para ser usado pela empresa sucessora na petição de transferência de titularidade. Esse procedimento permite a vinculação das petições e rastreabilidade das informações, além da submissão simultânea e publicações concomitantes.

Conforme indicado na [RDC nº 903/2024](#), há um prazo de 90 dias para que a transferência de titularidade e o cancelamento por transferência entrem em vigor. Por esse motivo, o novo número de registro somente poderá ser utilizado e aparecerá na consulta de produtos no portal da Anvisa após esse período. A empresa sucedida poderá utilizar o novo número para preparar, por exemplo, os novos rótulos que serão usados quando o produto estiver regularizado em seu nome.

A transferência de titularidade não se aplica a produtos notificados, portanto, para produtos das classes I e II, portanto, a empresa deve solicitar novas notificações.

5.1.16 CORREÇÃO DE DADOS NA BASE

Esta petição é de uso interno da Anvisa e é utilizada quando alguma informação do produto na base de dados não estiver de acordo com a publicação no DOU. A divergência geralmente ocorre por erro de migração nos sistemas eletrônicos da Anvisa, não sendo necessária nova publicação no DOU.

5.1.17 CÓPIA DE PROCESSO OU PETIÇÃO

As solicitações de cópias de processo, petição ou partes destes, podem ser protocoladas por meio do Sistema Solicita, usando o assunto 80280 IVD – Cópia processo ou petição, pelo interessado direto, que é o representante da empresa detentora do processo, nos termos da [Portaria nº 53, de 27 de janeiro de 2021](#), e RDC nº 433, de 5 de novembro de 2020, ou realizadas por terceiros por meio de outros canais como FalaBr e SAT.

No caso de interessado direto, a empresa solicitante deve ser a interessada direta na cópia e, por este motivo, a petição de solicitação de cópia será feita dentro do processo que contém a informação de interesse. O requerente deverá preencher e anexar o **Formulário para solicitação de cópias de Processo ou Petições** e indicar quem é o responsável pela solicitação de cópia, anexando a cópia de seu Cadastro de Pessoa Física (CPF), do documento de identidade, além de uma cópia digitalizada da procuração que deve delegar poderes de solicitação de cópias. A relação de documento está descrita no portal da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/solicitacao-de-vistas-e-copias-de-processos.

No campo “Descrição do objeto da cópia”, devem ser incluídas informações sobre a cópia solicitada, como os expedientes das petições de interesse (desde que sejam do mesmo processo). A cópia solicitada será disponibilizada apenas por meio eletrônico, devendo ser acessada por link específico enviado via ofício eletrônico para a caixa postal da empresa no sistema da Anvisa. O link de acesso estará disponível por 20 dias a partir do envio do ofício.

No caso de pedido realizado por terceiro, o solicitante deverá preencher e anexar o Formulário para solicitação de cópias de Processo ou Petições um documento de identificação. Após a correta identificação, a cópia será disponibilizada por meio eletrônico, devendo ser acessada por link que será encaminhado no e-mail indicado e estará disponível por 20 dias a partir do envio do link.

Ainda, no caso de pedido realizado por terceiros, devem ser consideradas as limitações impostas aos casos em que se tratar de informação sigilosa, definida nos termos da [Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 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.

Consulte mais informações no portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/produtos-para-saude-novo-fluxo-para-copia-de-processos>.

5.1.18 REAVALIAÇÃO PROCESSUAL

Esse é um assunto de uso interno da Anvisa utilizado quando é necessário reavaliar as informações de um processo ou petição que já tenham sido publicados.

Por meio da reavaliação a Anvisa pode realizar, a qualquer tempo, avaliação da documentação apresentada, e, caso necessário, solicitar informações, esclarecimentos adicionais, documentos e correções para garantir o cumprimento das normas legais e técnicas vigentes.

Durante a análise da reavaliação, caso seja constatado que a petição se encontra de acordo com as normas, a petição será concluída e não é necessária nenhuma ação por parte da empresa. Caso haja necessidade de complementação de documentos ou correções, a empresa recebe uma notificação para envio das informações em um prazo de 30 dias. As situações que necessitem de correção das informações previamente apresentadas deverão ser apresentadas por meio de retificação empresa, uma vez que no ato da protocolização as informações já deveriam estar em conformidade com a legislação vigente.

Em caso de não cumprimento satisfatório em tempo hábil das exigências emitidas, a notificação, registro, alteração ou qualquer outra petição relacionada à reavaliação será cancelada. A ausência de resposta à notificação de adequação no prazo de até 30 (trinta) dias, a partir da ciência, também acarretará no cancelamento da notificação, registro ou alteração.



ANEXO A

DEFINIÇÃO DE TERMO

- **Alteração de Registro ou Notificação** - Modificação de informações apresentadas originalmente no processo de registro ou de notificação de produto.
- **Análise Prévia** - Análise para verificar características do produto com finalidade de registro, alteração (quando couber) ou revalidação.
- **Calibração** - Conjunto de operações sob condições especificadas, que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de instrumentos e/ou de procedimentos laboratoriais.
- **Embalagem** - Invólucro, recipiente ou qualquer forma para acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter o produto.
- **Embalagem Secundária** - Recipiente destinado ao acondicionamento de produtos em sua embalagem primária, não mantendo contato com os mesmos.
- **Embalagem Primária** - Recipiente destinado ao acondicionamento e envase de produtos, em contato direto com os mesmos.
- **Especificidade Analítica** - Capacidade de um método analítico determinar somente o analito frente a outras substâncias presentes na amostra.
- **Especificidade Clínica** - Também conhecida como especificidade diagnóstica, corresponde ao percentual de resultados negativos obtidos quando o analito não está presente na amostra, reconhecendo a ausência de uma determinada doença ou condição.
- **Estabilidade** - Qualidade de um produto referente à manutenção de suas características essenciais durante um espaço de tempo e condições previamente estabelecidas.
- **Fabricação** - Conjunto de operações necessárias à obtenção dos produtos de que trata esta Resolução.
- **Fabricante Legal** - Pessoa jurídica com a responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem do produto antes de colocá-lo no mercado sob seu nome, sendo estas operações realizadas ou não pela própria empresa.
- **Impressos** - Manual de instruções de uso, embalagens, cartuchos, rótulos, prospectos ou outros documentos que acompanham o produto, contendo informações e orientações ao usuário, suficientes e adequadas ao uso correto e seguro do produto.
- **Indicação e Finalidade de Uso** - Indicação de uso de um produto, processo ou serviço, de acordo com suas especificações, instruções e informações fornecidas pelo seu fabricante.
- **Inexatidão** - Diferença numérica entre um valor obtido e o valor aceito como verdadeiro.
- **Lote** - Quantidade de um produto obtido em um ciclo de fabricação que se caracteriza por sua homogeneidade.
- **Matéria Prima** - Substâncias ativas ou inativas, que se empregam para a fabricação de Dispositivos para diagnóstico *in vitro*, mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações, ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação.
- **Matriz** - Todos os componentes de um sistema de material ou amostra, exceto o analito.
- **Método de Referência** - Método minuciosamente investigado, no qual descrições claras e exatas das condições e procedimentos são dadas para a exata determinação de um ou mais valores de analitos, e no qual a exatidão e a precisão documentada (do método) são compatíveis com o uso para avaliar a exatidão de outros métodos para se medir os mesmos valores, ou para designar valores de métodos de referência para materiais de referência.

- **Número ou código de lote ou número de série** - identificação da qual se pode rastrear a história completa da fabricação de um produto e de sua movimentação no mercado até o consumo.
- **Origem do produto** - Local de fabricação do produto.
- **Paciente** - Pessoa da qual se obteve o material biológico para fins de diagnóstico clínico laboratorial.
- **Pesquisa clínica de produtos para diagnóstico *in vitro*** - Investigação utilizando amostras provenientes de seres humanos, destinada a verificar o desempenho e a validade do produto para fins a que se propõe.
- **Produto para Diagnóstico *in vitro*** - Reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos.
- **Produto para Autoteste** - Produto para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico.
- **Registro de produto** - Ato privativo da Anvisa, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.
- **Dossiê técnico** - Documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais.
- **Repetibilidade** - Resultados de sucessivas medições de um mesmo analito em condições operacionais inalteradas.
- **Reprodutibilidade** - Resultados de sucessivas medições de um mesmo analito em condições operacionais distintas.
- **Responsável Técnico** - Profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, reconhecido pela Autoridade Sanitária para a atividade que a empresa realiza.
- **Risco** - Combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e sua gravidade.
- **Rótulo** - Identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou auto-adesiva, aplicada diretamente sobre os recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto, o seu transporte ou armazenamento.
- **Sensibilidade Clínica** - Percentual de resultados positivos obtidos quando o analito está presente na amostra, reconhecendo a presença de uma determinada doença ou condição.
- **Sensibilidade Analítica** - A capacidade de um método analítico obter resultados positivos frente a resultados positivos obtidos pelo método de referência. A menor quantidade do analito que pode ser mensurada.
- **Solicitante** - Pessoa jurídica que requer o registro ou notificação de Produto para Diagnóstico *in vitro*, assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e a qualidade do produto no País.
- **Titular ou Detentor da Notificação/Registro** - Pessoa jurídica que possui a notificação/registo de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto no país até o consumidor final.
- **Valor de Referência** - Valor teórico ou estabelecido em princípios científicos que serve como referência concordada para comparação.

SIGLÁRIO

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

BIBLIOGRAFIA

- **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.** 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. Rio de Janeiro, 2004. vi, 11 p.
- **BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - 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. Portaria PRT nº 53, de 27 de janeiro de 2021.** Define o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, incluindo algumas definições, o procedimento para requerimento de cópia de documentos ou autos de processo administrativo, os recursos, os prazos e anexo do modelo de recibo de entrega de cópia de documentos. Publicada no DOU, em 27 de janeiro de 2021.
- **BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 16, de 01 de abril de 2014.** Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Publicada no DOU, em 2 de abril de 2014.
- **BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - 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 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*. Publicada no DOU, em 31 de março de 2022.
- **BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa nº 320, de 19 de setembro de 2024.** Regulamenta o parágrafo único do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830 de 6 de dezembro de 2023 e estabelece os agrupamentos de famílias permitidos para regularização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Publicada no DOU, em 24 de setembro de 2024.
- **BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 903, de 06 de setembro de 2024.** Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais. Publicada no DOU, em 09 de setembro de 2024.
- **BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 947, de 12 de dezembro de 2024.** Dispõe sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU, em 13 de dezembro de 2024.

- **BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - 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. Publicada no DOU, em 11 de dezembro de 2023.
- **BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 848, de 6 de março de 2024.** Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD). Publicada no DOU, em 6 de março de 2024.
- **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 nº 8.077, 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. 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 de Consolidação nº 4, 28 de setembro de 2017.** Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Publicada no DOU, em 28 de setembro de 2017.



ANEXO B

PORTAL DA ANVISA

A Anvisa utiliza a internet como um dos principais meios de comunicação com a população e as empresas. Informações sobre peticionamento, taxas, publicações, normas técnicas e contatos com as diversas áreas estão disponíveis no site.

Visando facilitar a busca, oferecemos um conjunto de assuntos disponíveis no portal e seus links:

SISTEMA SOLICITA (PETICIONAMENTO)

<https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>

CONSULTA DE NOMES TÉCNICOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

<https://consultas.Anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/>

AGENDAMENTO DE AUDIÊNCIAS

https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/canais_atendimento/audiencias-presenciais

CONSULTA A PRODUTOS REGISTRADOS

<https://consultas.Anvisa.gov.br/#/saude/>

CONSULTA A SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS

<https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/sistemas/consulta-a-situacao-de-documentos>

MANUAIS, GUIAS E ORIENTAÇÕES

<https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais>

NOTAS TÉCNICAS

<https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notas-tecnicas>

CONSULTA DE ASSUNTOS PARA PETICIONAMENTO

<https://consultas.Anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>

PARTICIPAÇÃO SOCIAL (CONSULTAS PÚBLICAS etc.)

<https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social>

FILA DE ANÁLISE - PETIÇÕES AGUARDANDO ANÁLISE

<https://consultas.Anvisa.gov.br/#/filas/>

PRODUTOS NÃO REGULARIZADOS COMO DISPOSITIVOS MÉDICOS

<https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>

LISTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS REGULARIZADOS

<https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/lista-de-dispositivos-medicos-regularizados>

