

RDC nº 830/23 - Reclassificação de risco de nomes técnicos associados a dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD)

A partir de 01/06/2024, passarão a valer as novas regras de classificação de dispositivos médicos IVD dispostas na RDC nº 830/23. Em levantamento preliminar realizado pela Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* – GEVIT foram identificados nomes técnicos que deverão passar por ajustes nos processos.

Com vistas a facilitar o enquadramento sanitário, a Anvisa disponibiliza uma [lista de nomes técnicos associados a classe de risco](#), elaborada com base nas situações mais frequentes/comuns. No caso de situações que não estejam previstas nesta relação, isso é, havendo necessidade de associar o nome técnico a outra classe de risco, tendo por base as regras de classificação e finalidade de uso do produto, as empresas devem solicitar por meio do [sistema SEI](#) uma nova associação de maneira fundamentada, para avaliação da área técnica.

Destacamos a importância da verificação por parte das empresas quanto a adequação do enquadramento sanitário do seu portfólio de produtos, principalmente pela ocorrência de nomes técnicos que podem estar associados a mais de uma classe de risco e sujeitos a regimes de regularização distintos.

A GEVIT poderá entrar em contato com as empresas via ofício, caso identifique outras situações não elencadas abaixo. Destacamos ainda que a relação de nomes técnicos estará atualizada na vigência da Resolução, tanto na consulta a nomes técnicos do portal da Anvisa quanto no sistema Solicita utilizado para protocolo de petições.

Na oportunidade de reavaliação das regras de classificação e da relação de nomes técnicos disponibilizada no portal, identificamos adequações de enquadramento que não ocorreram à época da vigência da RDC nº 36/2015, motivo pelo qual alguns nomes técnicos estão apontados para ajustes na classificação de risco, mesmo sem alteração significativa do teor da regra frente à nova Resolução.

A título exemplificativo, há algumas drogas de baixo índice terapêutico (ex.: substâncias indicadas no Anexo II da RDC nº 67/2007); microorganismos resistentes a antibióticos, incluindo agentes patogênicos prioritários apontados pela Organização Mundial de Saúde (OMS); microorganismos associados a doenças de notificação compulsória; dentre outros.

As novas regras 1A e 2 também incluíram no seu escopo a administração de células, motivo pelo qual alguns parâmetros serão reclassificados, considerando Resoluções correlatas, tais como RDC nº 34/2004 – Boas práticas do ciclo do sangue; RDC nº 836/2023 – Células humanas para uso terapêutico; Portaria Consolidação nº 4/2017 – Transplantes; RDC nº 771/2022 – Células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico.

CLASSE II

- A) NOMES TÉCNICOS QUE SERÃO ALTERADOS DE CLASSE III PARA II – (mudança de regime). Ajuste deve ser solicitado por meio de petição de código 8420 – Retificação – Correção pela Anvisa. Esta petição pode ser feita tanto pela Anvisa quanto pela empresa, portanto, antes de protocolar o pedido, verifique na [consulta ao produto no portal](#), se houve atualização do nome técnico/classe de risco.

Nome técnico	Regra
AMICACINA	6A
GENTAMICINA	6A
GLICOSE - POINT OF CARE TESTING (PROFISSIONAL)	6A
GLICOSE E CORPOS CETÔNICOS - POINT OF CARE TESTING (PROFISSIONAL)	6A
INSTRUMENTO PARA GLICOSE – POINT OF CARE TESTING (PROFISSIONAL)	6B
INSTRUMENTO PARA GLICOSE E CORPOS CETÔNICOS - POINT OF CARE TESTING (PROFISSIONAL)	6B
INSTRUMENTO PARA GLICOSE E PERFIL LIPÍDICO - POINT OF CARE TESTING (PROFISSIONAL)	6B
INSTRUMENTO PARA GLICOSE, CORPOS CETÔNICOS E PERFIL LIPÍDICO - POINT OF CARE TESTING (PROFISSIONAL)	6B
AUTOTESTE PARA TRIGLICERÍDEOS	4

CLASSE III

A) NOMES TÉCNICOS QUE SERÃO ALTERADOS DE CLASSE II PARA III – (mudança de regime). Ajuste deve ser solicitado por meio de petição de Reenquadramento Sanitário (a ser criado e disponibilizado a partir de 01/06/2024).

Nome técnico	Regras
ÁCIDO 5-HIDROXIINDOLACÉTICO	3G
ÁCIDO MICOFENÓLICO	3I / 3J
ÁCIDO VALPRÓICO	3I
ACINETOBACTER BAUMANNII	3E
ANTICORPOS ANTI-RITUXIMAB (RTX)	3G
BACILLUS ANTHRACIS	8
BORRELIA	8
CARBAMAZEPINA	3I
CITOMETRIA DE FLUXO – MARCADORES DE CÉLULAS B	3G
CITOMETRIA DE FLUXO – MARCADORES DE CÉLULAS MIELÓIDES	3G
CITOMETRIA DE FLUXO – MARCADORES DE CÉLULAS NK	3G
CITOMETRIA DE FLUXO – MARCADORES DE CÉLULAS SEM LINHAGEM ESPECÍFICA	3G
CITOMETRIA DE FLUXO – MARCADORES DE CÉLULAS T	3G

CITOMETRIA DE FLUXO – MARCADORES DE CÉLULAS TRONCO	3G
CITOMETRIA DE FLUXO – MARCADORES DE PLAQUETAS	3G
CITOMETRIA DE FLUXO – MARCADORES DE DISTÚRBIOS DE CÉLULAS PLASMÁTICAS	3G
CITOQUERATINA	3G
CLOSTRIDIUM DIFFICILE	3E
COXIELLA BURNETII	8
DESIDROGENASE HIDROXIBUTÍRICA (HBDH)	3I
DIGITOXINA	3I
DIGOXINA	3I
DIÓXIDO DE CARBONO / BICARBONATO	3J
ENOLASE NEURÔNIO ESPECÍFICA (NSE)	3G
ESCHERICHIA COLI	3E
FENITOÍNA	3I
FOSFATASE ALCALINA PLACENTÁRIA HUMANA (PLAP)	3G
GARDNERELLA VAGINALIS	3A
GASES SANGUÍNEOS	3J
HEMOGLOBINA SUBTIPO	2

HERPES VÍRUS ASSOCIADO AO SARCOMA DE KAPOSÍ (KSH/HHV-8)	3G
KLEBSIELLA SP	3E
LÍTIO	3I
MARCADORES DE CITOCINAS	3G
METANEFRINA	3G
METOTREXATE	3I
MICROORGANISMOS PRODUTORES DE CARBAPENEMASE	3E
MIOGLOBINA	3I
N-ACETILPROCAINAMIDA	3I
PEPTÍDEO DE LIBERAÇÃO DE GASTRINA	3G
PEPTÍDEO NATRIURÉTICO CEREBRAL HUMANO (BNP)	3I
PROCAINAMIDA	3I
PROCALCITONINA PCT	3E
QUINIDINA	3I
RITUXIMAB (RTX)	3G
RECEPTOR 2 DO FATOR DE CRESCIMENTO EPIDERMAL HUMANO (HER2)	3G
SALMONELLA (OUTRAS, NÃO S. TYPHI)	3E

SPOROTHRIX	8
SUPRESSOR SOLÚVEL DE TUMORIGENICIDADE 2 (ST2)	3I / 3J
TEOFILINA	3I
TIMIDINAQUINASE	3G
VANCOMICINA	3I

B) NOMES TÉCNICOS QUE SERÃO ALTERADOS DE CLASSE IV PARA III - Não requer protocolo de petição de ajuste. Adequar a documentação, se necessário, na próxima petição a ser submetida à Anvisa.

Nome técnico	Regra
IMUNOHEMATOLOGIA - REAGENTES DE HEMÁCIAS/DE HEMÁCIAS TRATADAS COM ENZIMAS	2

CLASSE IV

A) NOMES TÉCNICOS QUE SERÃO ALTERADOS DE CLASSE II PARA IV – (mudança de regime). Ajuste deve ser solicitado por meio de petição de Reenquadramento Sanitário (a ser criado e disponibilizado a partir de 01/06/2024).

Nome técnico	Regra
HERPES VÍRUS (HHV 4) - VÍRUS EPSTEIN-BARR (EBV)	1A

B) NOMES TÉCNICOS QUE SERÃO ALTERADOS DE CLASSE III PARA IV - Não requer protocolo de petição de ajuste. Adequar a documentação, se necessário, na próxima petição a ser submetida à Anvisa.

Nome técnico	Regra
CHLAMYDIA	1A
NEISSERIA SP	1A
PLASMODIUM	1A
ZIKA	1A
DENGUE E ZIKA	1A
DENGUE, CHIKUNGUNYA E ZIKA	1A
PAINEL DE ARBOVIROSES	1A

OBSERVAÇÕES:

1 - Apesar de citado no Webinar da RDC nº 830/23 realizado em março de 2023, o nome técnico *Parvovírus B19* estava indicado na RDC nº 508/2021 – Células humanas para uso terapêutico, mas foi excluído na sua atualização (RDC nº 836/2023, publicada em 18 de dezembro de 2023), não havendo necessidade de enquadramento na classe IV (Regra 1A), motivo pelo qual sua classificação permanecerá inalterada.

2 – O parâmetro ZIKA enquadra-se nas regras 1A e 8, portanto, os nomes técnicos que o tenha correlacionado, tais como DENGUE E ZIKA ou PAINEL DE ARBOVISORES, seguem o disposto no §4º, art. 9º da RDC nº 830/23: “caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras de classificação, aplica-se a regra que conduz à classificação mais elevada”, motivo pelo qual os nomes técnicos ficam associados a classe de risco IV.

3 – O nome técnico PARÂMETROS COMBINADOS EM UM MESMO PRODUTO pode envolver analitos que passarão pelo reenquadramento, portanto, apesar de não listado acima, deve-se avaliar a necessidade de ajuste na classe de risco em função das regras e prazos estabelecidos na RDC nº 830/23.

4 – Os nomes técnicos AMICACINA e GENTAMICINA não tem previsão de enquadramento na Regra 3 E por não estarem associados ao monitoramento dos níveis de medicamentos que quando há risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de tratamento do paciente gerando uma situação de iminente risco a sua vida ou de sua descendência, motivo pelo qual foram reenquadrados na Regra 6 A e inseridos na lista de classe II.

5 – Os nomes técnicos HELICOBACTER PYLORI e CAMPYLOBACTER foram listados na versão 1 deste documento como sujeitos ao reenquadramento conforme a Regra 3 E, no entanto, houve atualização da relação de microorganismos de acompanhamento prioritário da OMS frente à grave situação de resistência antimicrobiana em maio de 2024 ([WHO BACTERIAL PRIORITY LIST 2024](#)), excluído estes parâmetros, motivo pelo qual permanecerão enquadrados na Regra 6 A, classe II.

Histórico de alterações

Data	Alteração
22/03/2024	Emissão inicial
14/01/2025	<p>Versão 2</p> <ul style="list-style-type: none">- Inclusão do nome técnico AMICACINA e GENTAMICINA na classe II, Regra 6A.- Exclusão dos nomes técnicos HELICOBACTER PYLORI e CAMPYLOBACTER da classe III, Regra 3E.- Inclusão do nome técnico PROCALCITONINA PCT na classe III, Regra 3E.- Inclusão dos nomes técnicos ANTICORPOS ANTI-RITUXIMAB (RTX), FOSFATASE ALCALINA PLACENTÁRIA HUMANA (PLAP), PEPTÍDEO DE LIBERAÇÃO DE GASTRINA e RITUXIMAB (RTX) na classe III, Regra 3G.- Inclusão do nome técnico DIÓXIDO DE CARBONO / BICARBONATO na classe III, Regra 3J. Os parâmetros estão relacionados ao equilíbrio ácido-base (acidose/alcalose metabólica e respiratória).- Inclusão do nome técnico VANCOMICINA na classe III, Regra 3I. Trata-se de medicamento de baixo índice terapêutico.- Inclusão das OBS nº 4 e nº 5
31/03/2025	<p>Versão 3</p> <ul style="list-style-type: none">- Inclusão do nome técnico SPOROTHRIX na classe III, Regra 8. A esporotricose humana foi incluída na Lista Nacional de Notificação Compulsória de Doenças, Agravos e Eventos de Saúde Pública (Portaria GM/MS nº 6.734/2025)
30/07/2025	<p>Versão 4 (Inclusão em destaque azul)</p> <ul style="list-style-type: none">- Inclusão do nome técnico AUTOTESTE PARA TRIGLICERÍDEOS na classe II, Regra 4.