

**VOTO Nº 24/2019/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.908679/2017-84

PROPOSTA DE ALTERAÇÃO DA IN 03/2015.  
INCLUSÃO DE MATERIAIS PARA  
DIAGNÓSTICO NA MODALIDADE "FAMÍLIAS  
DE SISTEMAS". RDC 36/2015.

Área responsável: GEVIT/GGTPS

Não é tema da Agenda Regulatória

Relatora: ALESSANDRA BASTOS SOARES

**1. RELATÓRIO**

1. Trata-se de proposta de Instrução Normativa – IN, para alteração da IN nº 03/2015, que versa sobre o agrupamento de “famílias de produtos” para diagnóstico *in vitro*, com objetivo de inclusão da modalidade “sistemas”.
2. Até 2015, os instrumentos para diagnóstico *in vitro* eram registrados/cadastrados pela Gerência de Equipamentos da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GQUIP/GGTPS, podendo ser agrupados em “sistemas de produtos”.
3. Com a publicação da Resolução RDC nº 36/2015, que estabeleceu novas regras para regularização de produtos para diagnóstico *in vitro* – IVD, esses instrumentos passaram a ser regularizados pela Gerência de Produtos para Diagnóstico *in Vitro* – GEVIT/GGTPS.
4. Diferentemente do praticado pela GQUIP, a GEVIT não previu em seus atos normativos o agrupamento de produtos em “sistemas”, mas apenas na modalidade “famílias”.
5. Por esta razão, faz-se necessária a adequação da Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015, que regulamenta o art. 20 da RDC nº 36/2015.
6. A proposta de alteração da IN foi registrada pela GEVIT em Formulário de 07/12/2017 e aprovada na ROP 002/2018, de 30/01/2008, ocasião em que fui sorteada relatora do processo regulatório, sob regime COMUM de tramitação.
7. Em 18/05/2019, a Procuradoria Federal junto à Anvisa emitiu o PARECER nº 00044/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, com sugestão de redação, a qual foi integralmente acolhida pela área proponente.
8. Em 13/07/2019 foi publicada a Consulta Pública nº 540, de 10 de julho de 2018, com 30 (trinta dias) de duração, sendo estabelecido o período de 20/07 a 20/08/2018 para recebimento de contribuições.

**2. ANÁLISE**

9. A RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*.
10. A citada RDC estabelece, ainda, em seu art. 20 que esses produtos podem ser

cadastrados ou registrados em agrupamentos como “família” quando:

I - Forem do mesmo fabricante legal, possuírem tecnologia similar, fizerem uso de mesma metodologia e estiverem incluídos na relação de agrupamento em família de produtos para diagnóstico *in vitro*, publicada na Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015; ou

II - Forem do mesmo fabricante legal, possuírem tecnologia similar, fizerem uso de mesma metodologia e forem interdependentes e exclusivos para a execução de um ensaio específico.

11. No entanto, não é estabelecido na RDC o agrupamento desses produtos em “sistemas”, o que demonstrou ser um problema para a regularização dos instrumentos para diagnóstico *in vitro*, que passaram a ser registrados/cadastrados pela GEVIT.

12. Assim, a Gerência de Produtos para Diagnóstico *in Vitro* – GEVIT/GGTPS propôs, por meio a Consulta Pública ° 540/2018, a revisão em 02 (dois) artigos da IN 03/2015: (I) Revogação do art. 11 e (II) Mudança no caput e inclusão de 2 incisos ao art. 12: inciso X, para permitir que instrumentos para diagnóstico agrupados em sistemas, conjuntos de instrumentos projetados para serem utilizados de forma associada, na qual a falta de pelo menos um integrante torna todo o conjunto inoperante, possam ser agrupados em famílias; e inciso XI, para adequação de texto considerando a revogação do art.11.

13. Foram recebidas 21(vinte e uma) contribuições à CP, sendo que 16 (dezesesseis) delas, ou seja, em torno de 80%, foram consideradas fora do escopo da proposta, segundo avaliação da área proponente. Apenas 05 (cinco) foram consideradas válidas, porém, não puderam ser aceitas, por não apresentarem subsídios para contribuição no processo.

14. Por essas razões, não houve qualquer alteração na Minuta de Instrução Normativa disponibilizada para participação social.

15. Informo que o Relatório de Análise de Participação Social, bem como o Relatório de Análise de Contribuições à Consulta Pública e a Planilha de Contribuições constam do processo de instrução da Proposta Normativa, para consulta.

### 3. VOTO

16. Pelo exposto, entendendo que foram cumpridos os preceitos de Boas Práticas Regulatórias, voto pela **APROVAÇÃO** e da proposta de Instrução Normativa.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria - DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 12/03/2019, às 22:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0510504** e o código CRC **302DDA9B**.

