



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília, 23 de outubro de 2015

A partir da vigência da RDC 36/2015, em 26/10/2015, os novos petições para instrumentos devem ser efetuados junto à Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso *in vitro* (GEVIT), devendo ser classificados como:

- Classe de risco I: quando destinados para preparo e processamento de amostras;
- Classe de risco II: quando geram resultados ou determinações analíticas;
- Classe de risco III: quando destinados a uso por leigos (autoteste) para analitos que são também enquadrados na classe III, como os glicosímetros de uso leigo e os autotestes para coagulação sanguínea.

Para os instrumentos com registros válidos concedidos pela Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP):

- Não haverá nova publicação no Diário Oficial da União (DOU), nem alteração da referência como registro (assunto de petição inicial) no banco de dados da Anvisa, passando a ser considerados cadastros a partir da vigência das resoluções RDC 36/2015 e RDC 40/2015;
- As empresas devem utilizar o petição manual para solicitar alterações de cadastro ou registro junto à GEVIT e, nos casos de instrumentos para autoteste de classe de risco III, revalidações dos produtos que foram regularizados inicialmente pela GQUIP.

Todas as petições de instrumentos para diagnóstico *in vitro* que deram entrada na GQUIP até o dia 25/10/2015, serão analisadas e publicadas pela GQUIP, seguindo os critérios da RDC 185/2001, que dispõe sobre o registro de materiais e equipamentos.

Após a entrada em vigência da RDC 36/2015, as petições primárias de instrumentos para diagnóstico *in vitro* serão de responsabilidade da GEVIT, devendo ser então utilizado o petição eletrônico de produtos para diagnóstico *in vitro*.

Em relação ao agrupamento de instrumentos em família, não é possível incluir em uma mesma família instrumentos para diagnóstico *in vitro* e reagentes. Os processos de família devem contemplar somente instrumentos (e suas partes e acessórios) ou somente reagentes, calibradores e controles.

Considerando que o processo de família agrupa diferentes produtos, o dossiê técnico deve contemplar informações de cada um desses produtos, não sendo necessário, no entanto, que exista obrigatoriamente um dossiê individualizado para cada produto da família.

Considera-se que as peças, isoladamente, não são produtos médicos, não sendo passíveis de registro ou cadastro próprio na Anvisa, também não sendo necessário



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

estarem descritas no registro/cadastro dos instrumentos. No entanto, as partes e acessórios de instrumentos deverão estar listados no processo.

Em relação às partes, há a obrigação do registro em separado somente quando forem comercializadas por empresa que não a detentora do registro/cadastro do instrumento ao qual se destina.

A forma como os instrumentos para diagnóstico *in vitro* devem ser regularizados vai passar por um período de transição de regras em virtude das diferenças entre os procedimentos adotados nas áreas técnicas da Anvisa. Desta forma, aos detentores e solicitantes de registros e cadastros informamos que:

- Não mais será alimentado o sistema VISADOC;
- Não mais será identificado no processo de registro/cadastro o nome do distribuidor do produto;
- Até o fim da primeira quinzena de novembro os produtos de autoteste para glicose e coagulação permanecerão ocorrendo no banco de dados da Anvisa com a expressão “vigente” ao invés da data de validade do registro. A GEVIT vai executar o ajuste na data de validade desses registros tendo em vista serem produtos de classe III, conforme classificação estabelecida pela RDC 36/2015 e
- Em breve será divulgada a revisão do “Manual para Regularização de Produtos para Diagnóstico *in vitro* na Anvisa” de forma a atualizar as empresas quanto às orientações para o atendimento das novas regras estabelecidas pela RDC 36/2015.

Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso *in vitro*