

NOTA TÉCNICA Nº 2/2026/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.943853/2025-45

Enquadramento de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD) destinados à avaliação da resistência aos carbapenêmicos por meio de testes fenotípicos, como classe de risco III, conforme RDC nº 830/2023.

1. Breve histórico

A Gerência de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* (GEVIT), em consonância com os propósitos de harmonização regulatória internacional, adotou as regras de classificação discutidas no âmbito do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (IVD) e, por meio da publicação da RDC nº 830/2023, revisou a classificação dos produtos regularizados no Brasil.

As empresas brasileiras foram comunicadas e convidadas a rever seus portfólios quanto as atuais regras de classificação dos produtos, de forma que pudessem se adequar, por meio do reenquadramento sanitário, quando houvesse mudança na classificação que afetasse o regime de regularização (notificação/registro). A Resolução delimitou o período de transição em um ano, o qual se encerrou em 02/06/2025.

Em um levantamento prévio, foram identificados e divulgados no portal da Anvisa alguns nomes técnicos para os quais caberia o ajuste (1) (2). Nestes casos, a ausência de protocolo de petição de reenquadramento acarretou o cancelamento da regularização dos produtos.

A partir da vigência da RDC nº 830/2023, os produtos destinados à avaliação da resistência aos carbapenêmicos, tanto na triagem inicial, quanto em testes confirmatórios, passaram a ser considerados pela GEVIT como passíveis de registro (classe III), por se enquadrarem na regra 3, nos seguintes incisos:

"e) dispositivos destinados à determinação do estado imunológico ou de doenças infecciosas, nos quais um resultado incorreto pode levar a uma decisão de manejo do paciente que represente risco iminente à vida ou possa resultar em deficiência grave para o paciente ou sua descendência.

j) dispositivos destinados à gestão do tratamento de pacientes que sofrem de uma doença ou condição potencialmente fatal"

Após o cancelamento das notificações de alguns produtos, foram recebidas manifestações de discordância deste entendimento com diferentes alegações, como a ausência de comunicação prévia para nomes técnicos diferentes de "microrganismos produtores de carbapenemases", considerando os que haviam sido indicados nas relações de reenquadramento divulgadas pela Anvisa; o impacto no mercado nacional da retirada dos produtos com risco de desabastecimento e comprometimento de programas do Ministério da Saúde de monitoramento e vigilância da resistência antimicrobiana; e indicação de que testes fenotípicos são usados em triagem e requerem confirmação, não impactando nas decisões terapêuticas.

Em função destas circunstâncias, a GEVIT suspendeu temporariamente novas ações de cancelamento. Esta decisão adere-se à postura institucional de cautela regulatória, garantindo segurança jurídica às empresas e preservando a continuidade das ações de saúde pública.

A RDC nº 830/2023 estabelece no parágrafo 2º do art. 5º que "em caso de dúvida quanto à classificação resultante da aplicação das regras estabelecidas nesta Resolução, será atribuição da unidade organizacional responsável da Anvisa o enquadramento do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*".

2. Contexto Sanitário e Epidemiológico

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), a resistência aos antimicrobianos é uma ameaça crescente à saúde global, comprometendo a eficácia de tratamentos que salvam vidas e colocando as populações em maior risco, seja por infecções comuns ou por intervenções médicas de rotina.

A Nota Técnica nº 74/2022/CGLAB/DAEVS/SVS/MS (3), elaborada em conjunto pela Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) do Ministério da Saúde, *Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (BrCAST) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), apresenta um panorama nacional marcado pelo aumento expressivo de microrganismos multirresistentes, com destaque à resistência aos carbapenêmicos.

Os carbapenêmicos são considerados antibióticos de "último recurso" para o tratamento de infecções bacterianas graves, como pneumonia hospitalar, infecções do trato urinário e infecções da corrente sanguínea, especialmente quando causadas por bactérias Gram-negativas resistentes a outros medicamentos. Quando esses antibióticos perdem a eficácia, restam poucas ou nenhuma alternativa terapêutica para os pacientes, o que aumenta a taxa de mortalidade.

Esse cenário evidencia que a evolução da resistência compromete o arsenal terapêutico disponível, exigindo vigilância laboratorial robusta para apoiar estratégias clínicas e epidemiológicas.

Desde a pandemia de Covid-19, observou-se um agravamento no perfil de multirresistência bacteriana no Brasil, especialmente bacilos Gram-negativos produtores da metalo-beta-lactamase "New Delhi" (NDM) e coprodutores de enzimas KPC (*Klebsiella pneumoniae* carbapenemase), potencializado pelo uso extensivo de antibióticos, evidenciando um desafio crescente para a saúde pública.

Os testes destinados à avaliação da resistência a antimicrobianos têm papel determinante no manejo clínico, mesmo quando caracterizados como testes de triagem. Eles norteiam decisões em quadros infecciosos graves, influenciam medidas de controle de infecção e orientam ações de vigilância epidemiológica. Os resultados desses testes podem impactar diretamente a condução do tratamento inicial, o posicionamento

do paciente dentro do estabelecimento de saúde, a adoção de medidas de isolamento e a ativação de protocolos de investigação de surtos. Assim, mesmo quando classificados como “não conclusivos” ou “auxiliares”, os testes influenciam decisões tempo-sensíveis e afetam o risco de transmissão, o prognóstico clínico e a segurança coletiva.

Os riscos decorrentes de resultados incorretos são críticos, podendo levar à administração de tratamentos ineficazes ou à omissão de intervenções necessárias, o que pode representar um risco iminente à vida. Falsos-negativos podem resultar na permanência de pacientes infectados em áreas sem isolamento, favorecendo surtos e comprometendo o controle da disseminação, além de atrasarem a implementação de terapias adequadas. Já falsos-positivos podem levar ao uso indevido de antimicrobianos de última linha, e expor pacientes à toxicidades relevantes aumentando a pressão seletiva. A não detecção de mecanismos de resistência específicos também pode comprometer ações clínicas e epidemiológicas essenciais, incluindo decisões terapêuticas e estratégias de prevenção e controle de infecções.

A resistência aos antimicrobianos pode ser identificada por testes fenotípicos ou por testes genotípicos (moleculares) (4)(5). Os testes fenotípicos avaliam características funcionais da bactéria, tais como sua capacidade de crescer na presença do antibiótico ou de expressar proteínas que a tornam resistente. São exemplos que se enquadram nesta categoria ensaios como o Teste de Sensibilidade aos Antimicrobianos (TSA) por disco-difusão, E-test (fita gradiente), a microdiluição em caldo para determinação da Concentração Inibitória Mínima (CIM), os métodos de inativação de carbapenêmicos (mCIM e eCIM), métodos colorimétricos como o Blue-Carba, testes de detecção de hidrólise de carbapenêmicos por MALDI-TOF (espectrometria de massa) e os testes imunocromatográficos de fluxo lateral. Já os testes genotípicos/moleculares detectam genes específicos de resistência, permitindo identificar os mecanismos mesmo sem expressão fenotípica evidente. Ambos possuem impacto significativo no manejo clínico e epidemiológico, podendo comprometer isolamento, vigilância e terapias. Portanto, os produtos IVD voltados à avaliação da resistência aos carbapenêmicos enquadram-se nos critérios da RDC nº 830/2023 equivalentes à classe de risco III.

3. Enquadramento sanitário

De acordo com a RDC nº 830/2023, que regulamenta os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, a classificação de risco deve considerar a finalidade do teste, o impacto de um resultado incorreto e o risco sanitário decorrente das decisões clínicas e epidemiológicas apoiadas nesses resultados, tanto para o paciente quanto para a saúde pública.

Foram definidas quatro classes de risco, sendo a classe I a de risco mais baixo e a classe IV a de risco mais elevado. Para enquadramento em uma das classes, devem ser aplicadas as regras de classificação estabelecidas na Resolução.

Os dispositivos IVD que envolvem alto impacto clínico, onde um resultado incorreto pode acarretar risco elevado ao paciente, ao feto/embrião, ao recém-nascido ou à saúde pública, são enquadrados na classe III.

A Regra 3 abrange dispositivos usados para detectar, monitorar ou avaliar condições de saúde graves, potencialmente fatais ou que possam gerar impactos significativos, e são classificados como alto risco (classe III) por sua relevância e potencial gravidade das consequências, uma vez que podem impactar no tratamento, na vida do paciente ou de sua descendência.

Os testes de avaliação da resistência aos carbapenêmicos, incluídos os testes fenotípicos, podem se enquadrar em mais de uma alínea da regra 3, em particular:

"Regra 3

São classificados na classe III os dispositivos que se destinam:

(...)

e) à determinação do estado imunológico ou de doença infecciosa, onde existe o risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de tratamento do paciente gerando uma situação de iminente risco à vida ou incapacidade grave para o paciente ou para sua descendência;

(...)

j) à gestão do tratamento de pacientes que sofrem de uma doença ou condição potencialmente fatal;"

Os testes de sensibilidade aos antimicrobianos carbapenêmicos influenciam decisões clínicas, determinam ações de isolamento e vigilância epidemiológica, impactam a

seleção de terapias em situações de risco e demandam alto nível de confiabilidade, conforme indicado na Nota Técnica nº 74/2022/CGLAB/DAEVS/SVS/MS. O documento reforça ainda que a detecção correta e oportuna é fundamental para a qualidade do tratamento e para evitar a disseminação de microrganismos de alto impacto epidemiológico e apresenta orientações que incluem o uso de testes fenotípicos como estratégia para identificação de presença simultânea de KPC e NDM em determinadas circunstâncias, podendo invalidar o uso de algumas opções terapêuticas. A interpretação errônea dos testes pode prejudicar diretamente o direcionamento do tratamento do paciente, aumentando o risco de desfechos fatais em infecções multirresistentes.

Os ensaios de sensibilidade antimicrobiana enquadram-se como ferramentas críticas para a gestão de pacientes com condições potencialmente fatais. Um erro na detecção de carbapenemases, especialmente em cepas multirresistentes, leva a decisões de manejo que representam risco iminente à vida, pois o tempo para o início do tratamento e a escolha terapêutica adequada, são fatores que influenciam na sobrevivência.

Ademais, a RDC nº 848/2024, que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e IVD, determina que os produtos devem ter riscos aceitáveis em comparação aos benefícios para o paciente, não comprometer a condição clínica nem a segurança dos pacientes e de outras pessoas. O benefício é o impacto positivo ou resultado desejável do uso de um dispositivo médico no estado de saúde de um indivíduo, ou um impacto positivo no gerenciamento do paciente ou saúde pública.

Além do risco individual, o enquadramento sanitário deve considerar o risco coletivo. O erro na detecção de carbapenemases impede a implementação oportuna de medidas de precaução de contato, facilitando surtos por genes de resistência plasmidiais, o que caracteriza um risco de propagação com impacto na saúde pública. Devido à natureza plasmidial dos genes de resistência e ao risco de disseminação de microrganismos multirresistentes, um resultado incorreto possui o potencial de resultar em deficiências graves ou morte. Portanto, a integração da vigilância laboratorial e epidemiológica é essencial para subsidiar políticas públicas e garantir a eficácia do tratamento clínico.

4. Conclusão e encaminhamentos

Considerando o cenário epidemiológico descrito pela Nota Técnica nº 74/2022/CGLAB/DAEVS/SVS/MS, a relevância dos resultados laboratoriais, os riscos associados a resultados incorretos e os critérios da RDC nº 830/2023 e RDC nº 848/2024, conclui-se que **os dispositivos destinados à avaliação da resistência a carbapenêmicos (meropenem, ertapenem, imipenem, doripenem e terbipenem) devem ser enquadrados na classe de risco III.**

A resistência aos antimicrobianos (RAM) é uma das maiores ameaças à saúde pública global, segundo a Organização Mundial de Saúde. Esse enquadramento reflete a relevância clínica, epidemiológica e sanitária dos resultados produzidos por esses testes, assim como os riscos decorrentes de decisões baseadas em resultados incorretos.

A medida assegura a avaliação dos produtos no regime de registro sanitário, viabilizando decisões clínicas e de vigilância fundamentadas em informações de desempenho sujeitas à análise técnica da Anvisa, nos termos dos regulamentos vigentes. A resistência aos carbapenêmicos constitui uma ameaça sanitária crítica e crescente, com implicações diretas no manejo de pacientes, na contenção de surtos e impacta na gestão do tratamento de pacientes em condições críticas. Dado que um resultado incorreto pode levar a decisões que resultem em deficiência grave ou óbito, o rigor técnico e a acurácia desses ensaios são imperativos para a segurança do paciente e para a contenção da resistência bacteriana no país.

A adequação da classificação de risco para microrganismos resistentes a antibióticos, incluindo agentes patogênicos prioritários apontados pela OMS já havia sido determinada e comunicada após a publicação da RDC nº 830/2023, portanto, os produtos regularizados no regime de notificação utilizando o nome técnico "MICROORGANISMOS PRODUTORES DE CARBAPENEMASES" que não apresentaram petição de reenquadramento sanitário até 02/06/2025 foram cancelados.

Para fins de adequação à classe de risco III, as empresas que ainda possuem **produtos destinados à avaliação fenotípica de resistência aos carbapenêmicos**, que estejam notificados e vigentes, vinculados a quaisquer

nomes técnicos de classe de risco I ou II, deverão realizar o
peticionamento de reenquadramento sanitário, nos termos
definidos no art. 65 da RDC nº 830/2023, sendo esta Nota
Técnica a referência para contabilização do prazo de adequação,
que se encerra em **06/01/2027**.

Ressaltamos que foram disponibilizados nomes técnicos diferenciados para esta finalidade, tais como:

- MICROORGANISMOS PRODUTORES DE CARBAPENEMASES;

- DISCOS E FITAS IMPREGNADOS COM AGENTES ANTIMICROBIANOS ISOLADOS OU EM GRUPOS - CARBAPENÊMICOS;

- MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS PARA TESTES DE SENSIBILIDADE AOS ANTIMICROBIANOS CARBAPENÊMICOS

[\(1\) RDC 830/2023 - Nomes técnicos - Mudança de classe de risco](#)

[\(2\) RDC 830/2023 - Nomes técnicos associados a mais de uma classe de risco](#)

[\(3\) NOTA TÉCNICA Nº 74/2022-CGLAB/DAEVS/SVS/MS](#) - Informações sobre o aumento na frequência de isolamento de bactérias multirresistentes, em especial dos bacilos Gram-negativos (BGN) produtores da metalo-beta-lactamase “New Delhi” (NDM), e coprodutores de enzimas relacionadas à resistência aos carbapenêmicos (KPC e NDM), e reforço às orientações quanto a necessidade da intensificação da vigilância integrada desses microrganismos, incluindo recomendações para detecção laboratorial dos mecanismos de resistência e realização de teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA)

[\(4\) Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde](#). Módulo 10 – Detecção dos Principais Mecanismos de Resistência Bacteriana aos Antimicrobianos pelo Laboratório de Microbiologia Clínica/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2020.

[\(5\) Orientações do EUCAST para a detecção de mecanismos de resistência e resistências específicas de importância clínica e/ou epidemiológica](#). Comitê Brasileiro de Testes de Sensibilidade aos Antimicrobianos (versão para o Português - Setembro 2018)



Documento assinado eletronicamente por **Marcella Melo Vergne de Abreu, Gerente de Produtos para Diagnósticos In-Vitro**, em 05/02/2026, às 09:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Vivian Cardoso de Moraes Oliveira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 05/02/2026, às 10:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4040368** e o código CRC **5E83F6E3**.

Referência: Processo nº
25351.943853/2025-45

SEI nº 4040368