
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 61, DE 18 DE
NOVEMBRO DE 2011**

Dispõe sobre as regras de classificação dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de novembro de 2011, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta resolução estabelece os requisitos para classificação dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

CAPÍTULO II

DAS CLASSES DE RISCO

Art. 2º O item 2 do anexo da RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006, que estabelece o regulamento técnico de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, passa a vigorar com a seguinte redação:

“2. Classificação de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*

2.1. Para fins de registro e cadastramento na ANVISA, os produtos para diagnóstico de uso *in vitro* ficam enquadrados nas seguintes classes de risco:

2.1.1. Classe I – produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública, sujeitos a cadastramento;

2.1.2. Classe II – produtos de médio risco ao indivíduo e/ou baixo risco à saúde pública, sujeitos a registro;

2.1.3. Classe III – produtos de alto risco ao indivíduo e/ou médio risco à saúde pública, sujeitos a registro; e

2.1.4. Classe IV – produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública, sujeitos a registro.”

Art. 3º Para enquadramento dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro* em uma das classes citadas no item 2 do anexo da RDC nº 206, de 2006, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas nesta Resolução.

Art. 4º A classificação dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro* é baseada nos seguintes critérios:

- I – indicação de uso especificada pelo fabricante;
- II – conhecimento técnico, científico ou médico do usuário;
- III – importância da informação fornecida ao diagnóstico;
- IV – relevância e impacto do resultado para o indivíduo e para a saúde pública; e
- V – relevância epidemiológica.

CAPÍTULO III

DAS REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

Art. 5º **Regra 1** – São classificados como Classe IV os produtos com as seguintes finalidades:

I – detectar a presença de ou a exposição a um agente transmissível pelo sangue, seus componentes e derivados, células, tecidos ou órgãos, a fim de avaliar a sua aptidão para transfusão ou transplante;

II – monitorar ou detectar a presença de ou a exposição a um agente transmissível que cause risco de vida ou doença, geralmente incurável, com elevado risco de propagação; e

III – monitorar carga viral de pacientes que sofrem de uma doença infecciosa geralmente incurável.

Art. 6º **Regra 2** – Os produtos destinados a tipagem de sangue ou de tecidos para garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos que se destinam à transfusão ou transplante, são classificados como Classe III.

Parágrafo único. Os produtos para determinações do sistema ABO, do sistema *rhesus*, do sistema Kell, do sistema Kidd e do sistema Duffy, são classificados como Classe IV.

Art. 7º **Regra 3** – Os produtos destinados ao diagnóstico de doença de notificação compulsória prevista na Portaria nº 5, de 21 de fevereiro de 2006, do Ministério da Saúde, ou legislação que venha a substituí-la, são classificados como Classe III.

Art. 8º **Regra 4** – Os produtos são classificados como Classe III se forem destinados a:

- I – detectar a presença de ou a exposição a um agente sexualmente transmissível;

II – detectar a presença em líquido cefalorraquidiano ou sangue de um agente infeccioso com um risco de propagação limitado;

III – detectar a presença de um agente infeccioso, onde existe risco significativo de que um resultado errôneo possa causar morte ou grave incapacidade para o indivíduo ou feto;

IV – triagem pré-natal de mulheres a fim de determinar o seu estado imunológico contra agentes transmissíveis;

V – determinação do *status* de doença infecciosa ou estado imunológico, e de onde há risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de manejo do paciente, resultando em uma situação de iminente risco à vida do paciente;

VI – triagem, estadiamento ou diagnóstico de câncer;

VII – teste genético humano;

VIII – rastreamento de desordens congênitas no feto;

IX – controlar os níveis de fármacos, substâncias ou componentes biológicos, quando há risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de manejo do paciente, resultando em uma situação imediata de risco de vida para o paciente; e

X – determinações de gases e glicose no sangue para testes a beira do leito (*point of care* ou *near-patient testing*).

Parágrafo único. Outros produtos para diagnóstico de uso *in vitro* que são destinados a testes à beira do leito não enquadrados no inciso X devem ser classificados independentemente, utilizando-se as regras de classificação.

Art. 9º **Regra 5** – Os produtos destinados a auto-teste são classificados como Classe III.

Parágrafo único. Os produtos destinados a auto-teste em que o resultado não é determinante de um estado clinicamente crítico, ou é preliminar e requer acompanhamento com o teste laboratorial adequado, pertencem à Classe II.

Art. 10. **Regra 6** – São classificados como Classe I:

I – reagentes ou outros artigos auxiliares aos procedimentos de diagnóstico *in vitro*;

II – produtos destinados a calibração, limpeza ou manutenção de equipamentos em procedimentos de assistência técnica;

III – meios de cultura e dispositivos destinados à identificação de microorganismos;

IV – produtos para extração de DNA e RNA, auxiliares aos procedimentos de diagnóstico *in vitro*; e

V – recipientes de coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas para uso em testes diagnósticos laboratoriais.

Art. 11. **Regra 7** – Os produtos para diagnóstico de uso *in vitro* não abrangidos nas regras 1 a 6 são classificados como Classe II.

Art. 12. **Regra 8** – Os produtos utilizados como calibradores, padrões ou controles para um analito específico ou para analitos múltiplos com valores quantitativos ou qualitativos pré-definidos seguem a mesma classificação do reagente principal.

Parágrafo único. Os calibradores, padrões ou controles utilizados em equipamentos contadores de células, são sempre classificados como Classe II.

Art. 13. **Regra 9** – Se a um mesmo produto se aplica mais de uma regra, com diferentes Classes de Risco atribuídas, a classificação deve ser a de maior risco.

Art. 14. As regras de classificação poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em vista o progresso tecnológico e as informações de pós-comercialização, oriundas do uso ou da aplicação dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 15. O inciso II do artigo 3º da RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, que dispõe sobre a implementação da exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de produtos para saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º

.....

II – Os produtos para diagnóstico de uso *in vitro* enquadrados nas Classes II, III e IV.

.....”

Art. 16. Os itens 4.2, 5.2, 5.5 do anexo da RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006, passam a vigorar com a seguinte redação:

“4.

4.2. Relatório técnico – Classe III e IV”

“5.

5.2. Registro – Classe II, III e IV

Para protocolar a petição de registro de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* – classe II, III e IV, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

.....

5.5. Revalidação de Registro – Classe II, III e IV”

Art. 17. O anexo da RDC 206, de 17 de novembro de 2006, passa a vigorar acrescido dos seguintes dispositivos:

“5.

.....

5.2.6. No caso de produtos destinados a auto-teste, anexar:

5.2.6.1. Modelo de rótulos, de acordo com o item 3.1.2 e item 3.1.3; e

5.2.6.2. Modelo de instruções de uso, de acordo com o item 3.3.

5.2.7. Os produtos enquadrados na Classe de Risco IV estão sujeitos à realização de análise prévia.

.....

5.5.7. No caso de produtos destinados a auto-teste, anexar:

5.5.7.1. Modelo de rótulos, de acordo com o item 3.1.2 e item 3.1.3; e

5.5.7.2. Modelo de instruções de Uso, de acordo com o item 3.3.

5.5.8. Os produtos enquadrados na Classe de Risco IV estão sujeitos à realização de análise prévia.”

Art. 18. Ficam revogados os itens 5.3 e 5.6 do Anexo da RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006.

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO