# INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN Nº 4, DE 15 DE JUNHO DE 2012

**(Publicada no DOU nº 117, de 19 de junho de 2012)**

Estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária,** no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1° e 3° do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14 de junho de 2012, resolve:

Art. 1° Esta Instrução Normativa estabelece os requisitos necessários para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde sujeitos a cadastro ou registro, utilizados em ambientes de serviços de saúde e por profissionais qualificados.

Parágrafo único. Os produtos para saúde referidos neste artigo compreendem os produtos médicos, regulamentados pela RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, regidos pela RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006.

Art. 2° Fica proibida a disponibilização exclusiva das instruções de uso em formato não impresso para os seguintes produtos:

I – equipamentos de uso em saúde que tenham indicação de:

a) uso doméstico em geral, inclusive os de utilização em serviço de atenção domiciliar - SAD*;* e

b) operação por leigos, independentemente do local de utilização;

II – materiais de uso em saúde utilizados por público leigo;

III – produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, compreendidos:

a) produtos para autoteste;

b) produtos utilizados para teste laboratorial remoto ; e

c) padrões e calibradores.

Art. 3° As instruções de uso em formato não impresso poderão ser fornecidas em CD, DVD, disponibilizadas na Internet ou outro formato que contemple todas as exigências desta Instrução Normativa.

Art. 4° São requisitos para a disponibilização de instruções de uso em formato não impresso:

I – informar na rotulagem externa o modo de obter a correlação entre o produto fornecido e a versão da instrução de uso correspondente;

II – indicar um Serviço de Atendimento ao Consumidor onde o formato impresso das instruções de uso poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive de envio);

III – garantir a disponibilização das instruções de uso durante todo período em que o produto fornecido estiver no mercado; e

IV – especificar os recursos necessários para a leitura das instruções de uso pelo usuário.

§ 1º Quando as dimensões da rotulagem externa não permitirem, as informações exigidas neste artigo poderão ser incluídas em documento anexo ao produto.

§ 2º O fabricante ou detentor do registro/cadastro de equipamentos para saúde deve considerar o período indicado no inciso III como sendo o tempo de vida útil especificado para o produto, contado a partir da última unidade comercializada do produto.

Art. 5° As instruções de uso fornecidas em formato não impresso devem conter:

I – todas as informações exigidas no item 3.2 do Anexo da RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006, para os produtos para diagnóstico de uso *in vitro;*

II – todas as informações exigidas no anexo da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e, quando aplicável, regulamentos específicos, para os demais produtos para saúde;

III – identificação da versão das instruções de uso correspondente ao respectivo produto;

IV– um alerta ao usuário para que seja observada a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido, conforme disponibilizado pelo fabricante; e

V – a indicação de como obter, sem custo adicional (inclusive de envio), as instruções de uso do produto no formato impresso.

Art. 6° Para o fornecimento das instruções de uso pela internet, além do estabelecido nos Artigos 4° e 5°, também deverão ser atendidos os seguintes requisitos:

I – fornecer com o produto orientação clara de como encontrar as instruções de uso correspondentes e atualizadas no endereço eletrônico disponível na internet;

II – garantir os requisitos básicos de segurança do endereço eletrônico;

III – disponibilizar o arquivo das instruções de uso no endereço eletrônico em formato de leitura não editável;

IV – disponibilizar no endereço eletrônico acesso gratuito a ferramenta necessária para leitura das instruções de uso; e

V – garantir que o arquivo disponibilizado e impresso por esta via seja idêntico ao fornecido, quando solicitado, no formato impresso pelo fabricante ou detentor do registro.

Art. 7° O descumprimento das determinações desta Instrução Normativa constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator às cominações previstas na Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 8° Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

## DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO