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

**(Publicada em DOU nº 222, de 21 de novembro de 2011)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~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~~**