



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

NOTA TÉCNICA CONJUNTA N° 001/2011 GEVIT/GGTPS/ANVISA GIPAF/GGPAF/ANVISA

**1. Objeto: Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* que utilizam as metodologias de biologia molecular sujeitos ao controle sanitário.
Atualização da Nota Técnica nº 001/2011/GEVIT/GGTPS/ANVISA**

Em virtude das diferentes interpretações obtidas com a divulgação da Nota Técnica nº001/2011/GEVIT/GGTPS/ANVISA, referente ao enquadramento sanitário dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro* que utilizam as metodologias de biologia molecular, a Gerência de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* (GEVIT), apresenta suas considerações:

- A abrangência da Biologia Molecular e a crescente aplicabilidade no diagnóstico clínico humano motivaram a elaboração desta Nota Técnica a fim de delimitar o conjunto de produtos desta categoria que estão sujeitos ao controle sanitário.
- A Nota Técnica N° 001/2011/GEVIT/GGTPS foi elaborada com o intuito de adequar e uniformizar os procedimentos adotados para o registro/cadastro destes produtos, tendo como base a definição de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* prevista na Resolução ANVISA RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006. Nesse foco, esclarecemos que são passíveis de regularização (cadastro/registro) os produtos que apresentem qualquer das seguintes características:
 - Tenham sido desenvolvidos pelo fabricante, ou sejam utilizados e validados por outros fabricantes como parte de um ensaio específico, com a finalidade de uso no diagnóstico clínico de amostras humanas;
 - Tenham os dados de desempenho estabelecidos pelo fabricante, com garantia dos resultados, robustos e consistentes;

- Sejam produtos que fazem parte de kits registrados e que serão comercializados separadamente.
- Destacamos que o uso da simbologia “**IVD**” denota o enquadramento na definição de Produto para Diagnóstico de uso *in vitro*, estando o produto sujeito ao controle sanitário.

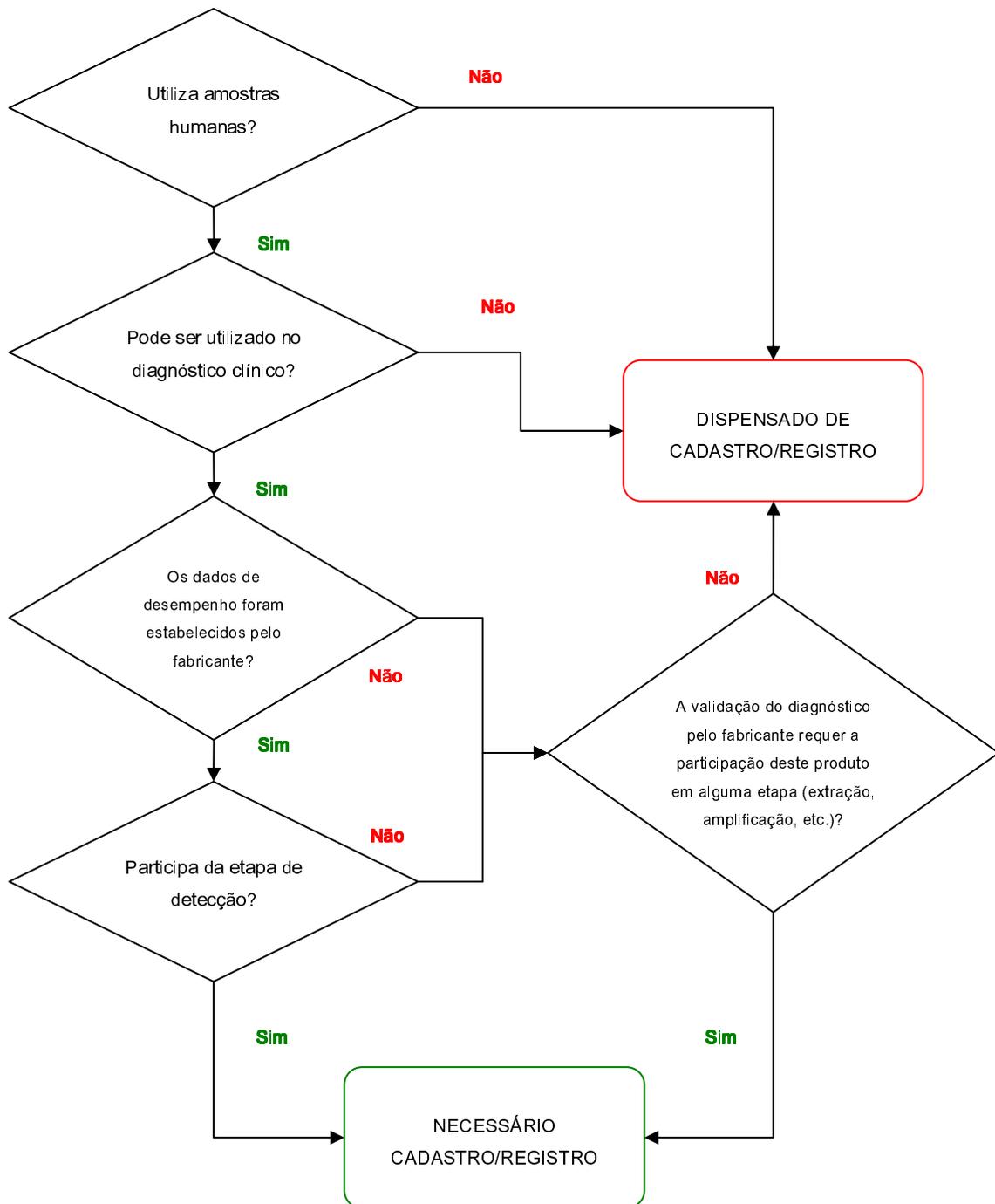
Considerando que no momento da importação poderão surgir dúvidas quanto à finalidade dos reagentes utilizados em Biologia Molecular, a GIPAF – Gerência de Importação de Produtos e Autorização de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados instrui os importadores para seguirem as seguintes orientações:

1. No momento do preenchimento da Licença de Importação referente aos produtos alvo desta nota técnica – indiferente a finalidade de importação – para os produtos considerados isentos de registro junto a ANVISA, deverá ser inserido no campo “Informações Complementares” o seguinte texto:

“Os produtos utilizados em técnicas de Biologia Molecular listados nesta Li, não são passíveis de controle sanitário, pois não foram desenvolvidos pelo fabricante para a validação de qualquer diagnóstico clínico humano. Estes produtos também não serão usados como parte de um ensaio específico validado por outros fabricantes.”

2. Ressalta-se que é de inteira responsabilidade do importador a declaração de que o produto alvo da importação é isento de registro. Nos casos de descaminho do produto, e sua conseqüente utilização atrelada à obrigatoriedade de registro, fica o importador ciente de que as medidas sanitárias referentes às infrações ocorridas serão tomadas conforme prevê a Lei n° 6360/76, Lei n° 9782/99 e RDC n° 81, de 05 de Novembro de 2008.

Com base nos esclarecimentos prestados fica estabelecido o fluxograma para o enquadramento sanitário dos produtos que utilizam metodologias da Biologia Molecular:



No que diz respeito ao enquadramento sanitário, esclarecemos que, conforme a Nota Técnica nº 003/2008/GEVIT/GGTPS/ANVISA, os produtos destinados à preparação de amostras, incluindo aqueles para a extração de ácidos nucleicos, deverão ser enquadrados na classe de risco I, utilizando a nomenclatura técnica atualmente prevista: TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA

ANÁLISE LABORATORIAL. Aos demais, a classificação de risco e o nome técnico deverão seguir o parâmetro/analito ao qual estejam relacionados.

Os produtos multiparamétricos deverão ser identificados como PARÂMETROS COMBINADOS EM UM MESMO PRODUTO e classificados pelo parâmetro/analito de maior risco.

Conforme previamente estabelecido, as empresas fabricantes ou importadoras têm até o dia 31/10/2011 para adequarem seus produtos junto à ANVISA.

Brasília, 06 de Setembro de 2011.

Gerência de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*
GEVIT/GGTPS/ANVISA

Gerência de Inspeção de Produtos e Autorização de Empresas em Portos, Aeroportos,
Fronteiras e Recintos Alfandegados
GIPAF/GGPAF/ANVISA