

Diário Oficial da União
DOU 20 de novembro de 2006

RESOLUÇÃO - RDC Nº 206, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2006

Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento.

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 6 de novembro de 2006, e

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990 que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro, cadastramento, alteração, revalidação e cancelamento de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro de que tratam a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art.1º Estabelecer o Regulamento Técnico que disciplina os requisitos necessários para o Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, seu cadastramento, seu cancelamento, sua alteração ou revalidação, na forma do Anexo desta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC).

Art.2º Os Produtos para Diagnóstico de uso in vitro estão sujeitos a cadastro ou registro, de acordo com seu enquadramento de classe de risco constante no Anexo, item 2, deste Regulamento Técnico.

§1º Os produtos podem ter a sua classificação alterada, quanto ao risco, a critério da autoridade sanitária.

§2º O Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC não se aplica:

I - aos reagentes e materiais de referência, destinados especificamente à

avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação inter-laboratorial;

II - aos reagentes isolados, comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico de uso in vitro;

III - aos reagentes montados (kit) nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, proibida sua comercialização ou doação;

IV - aos reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostras humanas;

V - aos reagentes destinados exclusivamente à medicina legal;

VI - aos produtos que não sejam destinados ao diagnóstico em amostras humanas e que sejam utilizados exclusivamente na pesquisa científica;

VII - aos meios de cultura destinados exclusivamente a análises de controle ambiental, industrial, de alimentos e de água;

Art.3º Todos os dizeres e informações que acompanham o produto devem estar em concordância com as declaradas no processo.

Art.4º Toda comunicação ao público ou publicidade referente a Produtos para Diagnóstico de uso in vitro deverá guardar estrita concordância com as informações prestadas à ANVISA e conter o respectivo número do registro ou cadastro, de acordo com Decreto 79.094/77.

Art.5º Os registros concedidos anteriormente à vigência desta Resolução deverão se adequar à mesma no momento de sua revalidação.

Art.6º O descumprimento das determinações desta Resolução e do seu anexo constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator às cominações previstas na Lei nº.6437, de 20 de agosto de 1977.

Art.8º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entrará em vigor 90 dias após a data de sua publicação.

Art.9º Fica revogada a Portaria MS/SVS nº08, de 23 de janeiro de 1996.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

Anexo

Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro.

1. Conceitos e Definições

Para finalidade deste regulamento adotam-se os conceitos e definições a seguir:

1.1 - Alteração de Registro ou Cadastro: toda e qualquer informação relativa a modificação de nome comercial, composição, apresentação comercial, instruções de uso, fabricante e processo de produção.

1.2 - Análise Prévia: análise efetuada para verificar características do produto com finalidade de registro.

1.3 - Calibração: conjunto de operações que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de instrumentos e/ou procedimentos laboratoriais.

1.4 - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma para acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter o produto.

1.5 - Embalagem Secundária: recipiente destinado ao acondicionamento de produtos em sua embalagem primária, não mantendo contato com os mesmos.

1.6 - Embalagem Primária: recipiente destinado ao acondicionamento e envase de produtos que mantêm contato direto com os mesmos.

1.7 - Especificidade Clínica: proporção de indivíduos que não têm uma doença clínica especificada, para os quais os resultados dos exames estão negativos ou dentro do limite definido de decisão.

1.8 - Especificidade Analítica: para exames quantitativos, a habilidade de um método analítico de determinar somente o analito que ele se propõe examinar. Para exames qualitativos ou semiquantitativos, a habilidade do método analítico em obter resultados negativos em concordância com os resultados negativos obtidos pelo método de referência.

1.9 - Estabilidade: qualidade de um produto referente à manutenção de suas características essenciais durante um espaço de tempo e condições previamente estabelecidas.

1.10 - Fabricação: conjunto de operações necessárias à obtenção dos produtos de que trata esta Resolução.

1.11 - Impressos: manual de instruções de uso, embalagens, cartuchos, rótulos, prospectos ou outros documentos que acompanham o produto, contendo informações e orientações ao usuário, suficientes e adequadas ao uso correto e

seguro do produto.

1.12 - Inexatidão: diferença numérica entre um valor obtido e o valor aceito como verdadeiro.

1.13 - Lote: quantidade de um produto obtido em um ciclo de fabricação que se caracteriza por sua homogeneidade.

1.14 - Matéria Prima: substâncias ativas ou inativas, que se empregam para a fabricação de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações, ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação.

1.15 - Matriz: todos os componentes de um sistema de material ou amostra, exceto o analito.

1.16 - Método de Referência: método minuciosamente investigado, no qual descrições claras e exatas das condições e procedimentos são dadas para a exata determinação de um ou mais valores de analitos, e no qual a exatidão e a precisão documentada (do método) são compatíveis com o uso para avaliar a exatidão de outros métodos para se medir os mesmos valores, ou para designar valores de métodos de referência para materiais de referência.

1.17 - Número de Lote ou Partida: qualquer combinação de números e/ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação do lote e de sua movimentação no mercado até o consumo.

1.18 - Origem: local de fabricação do produto.

1.19 - Paciente: pessoa física da qual se obteve o material biológico para fins de diagnóstico clínico laboratorial.

1.20 - Pesquisa Clínica com Produtos para Diagnóstico de uso in vitro: investigação utilizando amostras provenientes de seres humanos, destinada a verificar o desempenho e a validade do produto para fins a que se propõe.

1.21 - Produtos Especiais: produtos considerados de tecnologia inovadora ou de interesse estratégico para a saúde pública.

1.22 - Produto para Diagnóstico de Uso in vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

1.23 - Produto para Autoteste: teste destinado a ser utilizado por leigos, profissionais da área da saúde, ou pelo laboratório clínico, permitindo o acompanhamento das condições de uma doença, detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não sendo considerado conclusivo para o diagnóstico.

1.24 - Recuperação: Aumento mensurável na concentração ou atividade do analito em uma amostra, depois que uma quantidade conhecida deste tenha sido adicionada.

1.25 - Registro de produto: ato privativo do órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei n° 6360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da origem, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

1.26 - Relatório Técnico: documento descrevendo detalhadamente os elementos que compõem e caracterizam o produto, indicando as características, finalidade, modo de usar, conteúdo, cuidados especiais e potenciais riscos, processo produtivo e informações adicionais que possibilitem ao órgão competente do Ministério da Saúde proferir decisão sobre o pedido de registro.

1.27 - Relatório Técnico Simplificado: documento descrevendo detalhadamente os elementos que compõem e caracterizam o produto e o fluxograma do processo produtivo.

1.28 - Repetibilidade: capacidade de um sistema ou instrumento de fornecer indicações rigorosamente semelhantes para aplicações repetidas do mesmo analito sob as mesmas condições de medição.

1.29 - Reprodutibilidade: a mais próxima concordância entre os resultados do mesmo analito, onde as medições são feitas, sob condições diferentes, como por exemplo: princípio ou método de exame, observador, equipamento, localização, condições de uso e tempo.

1.30 - Responsável Técnico: profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, reconhecido pela Autoridade Sanitária para a atividade que a empresa realiza.

1.31 - Rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou auto-adesiva, aplicada diretamente sobre os recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto, o seu transporte ou armazenamento.

1.32 - Sensibilidade Clínica: proporção de pacientes com uma condição clínica

bem definida, cujos valores de exame são positivos ou excedem um limite de decisão definido, isto é, um resultado positivo e identificação dos pacientes que têm uma doença.

1.33 - Sensibilidade Analítica: menor quantidade ou grau que se pode detectar em uma reação.

1.34 - Solicitante: pessoa jurídica que requer o registro ou cadastramento de Produto para Diagnóstico de uso in vitro, assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e a qualidade do produto no País.

1.35 - Titular do Cadastro: pessoa jurídica que possui o cadastro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto no país até o consumidor final.

1.36 - Titular do Registro: pessoa jurídica que possui o registro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto no país até o consumidor final.

1.37 - Valor de Referência: valor central da faixa de aceitação para determinado mensurando, obtida em uma população sadia, selecionada por critérios étnicos, epidemiológicos, demográficos e estatísticos.

2. Classificação de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro

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 - Classe I - são produtos (reagentes, controles e calibradores) que apresentam mínimo risco ao usuário, ao paciente e à saúde pública. Os produtos Classe I estão sujeitos a cadastramento.

2.2 - Classe II - são produtos (reagentes, controles e calibradores) que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública. Os produtos Classe II estão sujeitos a registro.

2.3 - Classe III - são produtos (reagentes, controles e calibradores) que apresentam alto risco ao usuário, ao paciente e/ou à saúde pública. Os produtos Classe III estão sujeitos a registro.

2.4 - Classe IIIa - Produtos para Autoteste, sujeitos a registro.

3. Impressos Obrigatórios de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.

3.1 - Rótulos

Os dizeres de rotulagem de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro devem conter as seguintes informações em língua portuguesa:

3.1.1 - Dizeres de Rotulagem Externa

3.1.1.1 - Nome Comercial do produto;

3.1.1.2 - Nome do Solicitante;

3.1.1.3 - Endereço e CNPJ do Solicitante;

3.1.1.4 - Nome do Fabricante e endereço;

3.1.1.5 - Número de registro precedido da sigla MS;

3.1.1.6 - Número do lote ou partida;

3.1.1.7 - Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento do produto;

3.1.1.8 - Relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades; indicação das unidades métricas, tais como volume, peso, atividade ou outra unidade característica de cada componente do produto, em conformidade com o sistema internacional;

3.1.1.9 - Inscrição com os dizeres indicativos de que o produto se destina exclusivamente para diagnóstico in vitro;

3.1.1.10 - Descrição da finalidade ou uso do produto, exceto quando o nome comercial não indicar o parâmetro ou teste ao qual se destina;

3.1.1.11 - Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte, identificando com símbolos correspondentes ou dizeres tais como: Tóxico, Potencialmente Infectante, Radioativo, entre outros;

3.1.1.12 - Nome do Responsável técnico, com sigla e número de inscrição na autarquia profissional;

3.1.1.13 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

3.1.2 - Dizeres de Rotulagem Externa para Produtos para Autoteste

3.1.2.1 - Nome Comercial do produto;

3.1.2.2 - Nome do Solicitante;

3.1.2.3 - Endereço e CNPJ do Solicitante;

3.1.2.4 - Nome do Fabricante e endereço;

3.1.2.5 - Número de registro precedido da sigla MS;

3.1.2.6 - Número do lote ou partida;

3.1.2.7 - Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento do produto;

3.1.2.8 - Relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades;

3.1.2.9 - Inscrição com os dizeres:

- “Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste”

- “Autoteste para orientação de (especificar doença ou condição a que se propõe o teste), sem fins diagnósticos”.

3.1.2.10 - Informações sobre a necessidade de procurar orientação médica.

3.1.2.11 - Descrição da finalidade ou uso do produto, exceto quando o nome comercial não indicar o parâmetro ou teste ao qual se destina.

3.1.2.12 - Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte.

3.1.2.13 - Nome do Responsável Técnico, com sigla e número de inscrição na autarquia profissional;

3.1.2.14 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

3.1.3 - Dizeres de Rotulagem Interna

Os dizeres de rotulagem interna devem conter:

3.1.3.1 - Nome comercial do produto e indicação do componente;

3.1.3.2 - Número do lote ou partida;

3.1.3.3 - Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento do produto;

3.1.3.4 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

3.2 - Instruções de Uso

Devem acompanhar o produto instruções de uso em português contendo:

3.2.1 - Nome comercial;

3.2.2 - Descrição da finalidade ou uso do produto;

3.2.3 - Descrição do princípio de ação ou aplicação do produto, informando a base científica, bem como explicação concisa da metodologia, técnicas ou reações envolvidas;

3.2.4 - Relação dos componentes fornecidos com o produto, descrevendo as especificações ou características técnicas qualitativas e quantitativas de cada componente, incluindo, conforme o caso:

3.2.4.1 - Denominação genérica ou usual, com composição, quantidade, proporção ou concentração;

3.2.4.2 - Modalidade de medida da atividade, potência, avides ou títulos, quando se tratar de material biológico;

3.2.5 - Relação dos materiais, artigos, acessórios, insumos ou equipamentos necessários para a utilização do produto que não são fornecidos com o mesmo;

3.2.6 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto;

3.2.7 - Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte. Quando couber, apresentar, instruções de biossegurança, procedimentos para eliminar os materiais infectantes, derivados de sangue humano, animal ou de organismos geneticamente modificados (OGM), e alerta ao consumidor sobre a potencialidade de transmissão de doenças infecciosas;

3.2.8 - Orientações sobre os cuidados com a amostra biológica objeto do diagnóstico, descrevendo:

3.2.8.1 - Sua obtenção e preparo, incluindo anticoagulantes e preservativos necessários para manter a integridade do mensurando na amostra, bem como precauções especiais no preparo do paciente, quando importante para validação de aplicação do produto;

3.2.8.2 - Os cuidados de armazenamento e transporte, visando à estabilidade da amostra;

3.2.8.3 - As precauções com o manuseio e descarte da amostra;

3.2.8.4 - Os fatores interferentes que contra-indiquem o uso da amostra;

3.2.8.5 - As influências pré-analíticas, tais como, anticoagulantes, luminosidade, temperatura ou umidade, bem como outras influências físicas, químicas ou biológicas.

3.2.9 - Descrição do processo de medição:

3.2.9.1 - A preparação da medição, com todas as operações necessárias à utilização correta do produto, incluindo as instruções adequadas para reconstituição, mistura, diluição ou outra forma de preparo dos reagentes de trabalho, bem como citação das especificações do diluente a ser utilizado;

3.2.9.2 - As técnicas de utilização dos reagentes e dos demais componentes do produto, descrevendo os volumes utilizados, os tempos requeridos em cada etapa ou fase, as condições ambientais, bem como os ajustes dos instrumentos de medição do produto, da técnica ou da reação;

3.2.9.3 - As informações sobre procedimentos adicionais relevantes para executar a medição e o tempo na qual ela pode ser realizada.

3.2.10 - Orientações sobre os procedimentos de calibração do processo de medição descrevendo:

3.2.10.1 - Determinação da curva de calibração;

3.2.10.2 - O cálculo do fator de calibração;

3.2.10.3 - A linearidade ou faixa dinâmica com descrição dos intervalos de calibração incluindo o menor e o maior valor mensurável;

3.2.10.4 - A citação do material de referência nacional ou internacional para rastreabilidade.

3.2.11 - Descrição dos procedimentos de cálculos e obtenção dos resultados da medição informando:

3.2.11.1 - As equações com descrição de suas variáveis;

3.2.11.2 - Os cálculos com orientações passo a passo, incluindo exemplos;

3.2.11.3 - As unidades para apresentação dos resultados;

3.2.11.4 - A conversão das unidades para o Sistema Internacional (SI);

3.2.12 - Informações sobre as limitações do processo de medição, incluindo orientações sobre a utilização de testes adicionais mais específicos ou sensíveis, quando os resultados obtidos assim o sugerirem;

3.2.13 - Orientações sobre o controle interno da qualidade a ser adotado pelo usuário para assegurar o desempenho adequado do processo de medição;

3.2.14 - Informações sobre os valores de referência aplicáveis obtidos em populações sadias ou valores demográficos, epidemiológicos, estatísticos, desejáveis, terapêuticos ou tóxicos.

3.2.15 - Descrição das características de desempenho do produto:

3.2.15.1 - A inexatidão com dados de recuperação e comparação com métodos de referência ou conhecidos;

3.2.15.2 - A imprecisão com repetibilidade e a reprodutibilidade;

3.2.15.3 - A especificidade clínica ou analítica;

3.2.15.4 - A sensibilidade clínica ou analítica;

3.2.15.5 - Os estudos de diluição, descrevendo as modificações nos resultados produzidos pela diluição da matriz;

3.2.15.6 - Os efeitos da matriz decorrentes da presença de proteínas, lipídios, bilirrubina, produtos da hemólise e outros interferentes, com recomendações para minimizar a ação destes interferentes, quando possível.

3.2.16 - Indicação ao consumidor dos termos e condições de garantia da qualidade do produto;

3.2.17 - Nome do Solicitante, CNPJ, endereço;

3.2.18 - Origem do produto, indicando o nome do fabricante e seu endereço;

3.2.19 - Indicação do serviço de atendimento ao consumidor;

3.2.20 - Relação das referências bibliográficas cujo conteúdo fundamenta ou comprova as informações fornecidas;

3.2.21 - Data de edição das instruções de uso, com informação do mês e ano de edição ou revisão destas instruções.

3.3 - Instruções de Uso para Produtos para Autoteste (Classe IIIa)

Devem acompanhar o produto instruções de uso em português contendo:

3.3.1 - Nome comercial;

3.3.2 - Descrição da finalidade ou uso do produto;

3.3.3 - Descrição do princípio de ação ou aplicação do produto, informando a base científica, bem como explicação concisa da metodologia, técnicas ou reações envolvidas;

3.3.4 - Relação dos componentes fornecidos com o produto, descrevendo as especificações ou características técnicas qualitativas e quantitativas de cada componente, incluindo conforme o caso:

3.3.4.1 - Denominação genérica ou usual, com composição, quantidade, proporção ou concentração de cada reagente ativo;

3.3.4.2 - Modalidade de medida da atividade, potência, avides ou títulos, quando se tratar de material biológico.

3.3.5 - Relação dos materiais, artigos, acessórios, insumos ou equipamentos necessários para a utilização do produto que não são fornecidos com o mesmo;

3.3.6 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto;

3.3.7 - Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte. Quando couber apresentar, instruções de biossegurança, procedimentos para eliminar os materiais infectantes, derivados de sangue humano, animal ou de organismos geneticamente modificados (OGM), e alerta ao consumidor sobre a potencialidade de transmissão de doenças infecciosas.

3.3.8 - Informação de que o produto se destina a Autoteste para orientação de (especificar doença ou condição a que se propõe o teste), sem fins diagnósticos.

3.3.9 - Informações sobre a necessidade de procurar orientação médica;

3.3.10 - Orientações sobre os cuidados com a amostra biológica objeto do diagnóstico, detalhando:

3.3.10.1 - Sua obtenção, bem como precauções especiais no preparo do paciente, quando importante para validação de aplicação do produto;

3.3.10.2 - Os cuidados de armazenamento e transporte, visando à estabilidade

da amostra;

3.3.10.3 - As precauções com o manuseio e descarte da amostra;

3.3.10.4 - Os fatores interferentes que contra indiquem o uso da amostra;

3.3.10.5 - As influências pré-analíticas, tais como, luz, temperatura ou umidade, bem como outras influências físicas, químicas ou biológicas.

3.3.11 - Descrição do processo de medição:

3.3.11.1 - A preparação da medição, com todas as operações necessárias à utilização correta do produto;

3.3.11.2 - As informações sobre procedimentos adicionais relevantes para executar a medição e o tempo na qual ela pode ser realizada.

3.3.12 - Orientações sobre os procedimentos de calibração do processo de medição;

3.3.13 - Descrição dos procedimentos de obtenção e interpretação dos resultados da medição informando:

3.3.13.1 - Orientações a respeito da necessidade de indicação médica para seu uso;

3.3.13.2 - Orientações quanto às providências a serem adotadas pelo usuário em decorrência dos resultados obtidos e sobre a necessidade de procurar orientação médica;

3.3.13.3 - Condições em que o teste pode apresentar resultado falso positivo, falso negativo ou resultados incoerentes;

3.3.13.4 - As unidades para apresentação dos resultados.

3.3.14 - Informações sobre as limitações do processo de medição, incluindo orientações sobre a utilização de testes adicionais mais específicos ou sensíveis, quando os resultados obtidos assim o sugerirem;

3.3.15 - Indicação ao consumidor dos termos e condições de garantia da qualidade do produto;

3.3.16 - Nome do solicitante do registro, CNPJ, endereço;

3.3.17 - Origem do produto, indicando o nome do fabricante e seu endereço;

3.3.18 - Indicação do serviço de atendimento ao consumidor;

3.3.19 - Data de edição das instruções de uso, com informação do mês e ano de edição ou revisão destas instruções.

3.4 - Informações adicionais podem ser incluídas nas instruções de uso e rótulos, desde que não induzam a erro, possibilitem interpretação falsa ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

3.5 - Quando as dimensões da embalagem/rotulagem do produto permitir, as informações das instruções de uso poderão ser fixadas em seu rótulo.

3.6 - Pode ser utilizada simbologia, de acordo com NBR ISO 15223. Para Produtos para Autoteste deverá ser incluída legenda.

4. Documentos Técnicos

4.1 - Relatório Técnico Simplificado - Classe II

4.1.1 - Conteúdo do Relatório Técnico Simplificado

O relatório técnico, previsto nesta Resolução e considerando o disposto do inciso III do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77, deverá constar das seguintes informações:

4.1.1.1 - Composição detalhada de cada um dos componentes que constitui o conjunto do produto, incluindo o nome e sinônimos de cada substância, ativa ou não, que figure em cada unidade do produto, bem como a indicação das unidades métricas de volume, peso, atividade ou outra unidade característica de cada componente;

4.1.1.2 - Fluxograma do processo de produção detalhando e descrevendo as fases ou etapas da fabricação até a obtenção do produto acabado.

4.1.2 - Apresentação do Relatório Técnico

O responsável técnico assumirá a responsabilidade pelas informações prestadas no relatório, o qual deverá conter seu nome e sua respectiva assinatura, conforme dispõe o inciso III do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77.

4.2 - Relatório Técnico - Classe III e Classe IIIa

4.2.1 - Conteúdo do Relatório Técnico

O relatório técnico, previsto nesta Resolução e considerando o disposto do

inciso III do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77, deverá constar das seguintes informações:

4.2.1.1 - Formas de apresentação do produto e a composição detalhada de cada um dos componentes que constitui o conjunto do produto, incluindo o nome e sinônimos de cada substância, ativa ou não, que figure em cada unidade do produto, bem como a indicação das unidades métricas de volume, peso, atividade ou outra unidade característica de cada componente;

4.2.1.2 - Descrição detalhada dos procedimentos para controle e validação da qualidade pelo fabricante das matérias-primas, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produto acabado, com provas de sua execução;

4.2.1.3 - Fluxograma do processo de produção detalhando e descrevendo as fases ou etapas da fabricação até a obtenção do produto acabado.

4.2.1.4 - Detalhamento dos estudos realizados para determinação da sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade, repetibilidade e estabilidade do produto, contendo:

4.2.1.4.1 - Informação sobre as instituições onde os estudos foram conduzidos e realizados;

4.2.1.4.2 - Responsável pelos estudos/testes;

4.2.1.4.3 - Painel (is) utilizado(s), Tipificação de amostras clínicas;

4.2.1.4.4 - Quantitativo de testes, lotes utilizados nos estudos e suas respectivas validades;

4.2.1.4.5 - Laudo de liberação do Controle de Qualidade dos lotes utilizados;

4.2.1.4.6 - Produto alvo de comparação (Fabricante, Nome Comercial, Metodologia, Quantitativo, Lote e Validade);

4.2.1.4.7 - Na necessidade do uso de equipamentos com produtos dedicados, deverá ser informado - Nome Comercial do Equipamento - Modelo, Software utilizado e Versão;

4.2.1.4.8 - Estudos de estabilidade (real, acelerado, temperatura, lotes).

4.2.2 - Apresentação do Relatório Técnico

O responsável técnico assumirá a responsabilidade pelas informações prestadas no relatório, o qual deverá conter seu nome e sua respectiva assinatura, conforme dispõe o inciso III do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77.

5 - Documentos Necessários para Petição de Registro, Cadastramento, Alteração, Revalidação e Cancelamento.

Os documentos referidos neste Anexo deverão ser protocolados em volume único, respeitando o ordenamento com as páginas numeradas em ordem seqüencial e rubricadas pelo responsável legal do solicitante, e demais documentos de acordo com resolução específica de procedimentos administrativos e de arrecadação.

5.1 - Cadastramento - Classe I

Para protocolar a petição de cadastramento de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.1.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.1.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.1.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente dos municípios, dos estados e do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto n° 79.094/77;

5.1.4 - No caso de produtos importados, anexar:

5.1.4.1 - Cópia do documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa.

5.2 - Registro - Classe II e Classe III

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

5.2.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico devidamente preenchido;

5.2.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.2.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente dos municípios, dos estados, e do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto n° 79.094/77;

5.2.4 - Relatório Técnico, de acordo com item 4;

5.2.5 - No caso de produtos importados, anexar:

5.2.5.1 - Cópia do documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa;

5.2.5.2 - Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFc) realizada conforme previsto no Art. 17, Item X do Decreto n.º. 79.094/77 ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com item 6 desta Resolução.

5.2.5.2.1 - Os documentos referidos poderão ser substituídos para produtos especiais pelo relatório de Pesquisa Clínica, de acordo com a Resolução CNS/MS n.º.251, de 07 de agosto de 1997 ou instrumento legal que venha a substituí-la.

5.3 - Registro - Classe IIIa

Para protocolar a petição de registro para Produtos para diagnóstico de uso “in vitro” Classe IIIa, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.3.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.3.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.3.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto n.º 79.094/77;

5.3.4 - Relatório Técnico, de acordo com item 4.2;

5.3.5 - Modelo de Rótulos, de acordo com item 3.1.2 e item 3.1.3;

5.3.6 - Modelo de Instruções de Uso, de acordo com item 3.3;

5.3.7 - No caso de produtos importados, anexar:

5.3.7.1 - Cópia do documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa;

5.3.7.2 - Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFc) realizada conforme previsto no Art. 17, Item X do Decreto n.º. 79.094/77 ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com item 6 desta Resolução.

5.4 - Revalidação de Cadastramento - Classe I

A Revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, de acordo com a Lei n.º.6360/76.

Para protocolar a petição de revalidação de cadastramento para Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.4.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.4.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.4.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto n.º 79.094/77;

5.4.4 - Comprovante de Industrialização do produto no primeiro período de validade do registro, de acordo com Decreto n.º.79.094/77;

5.4.5 - No caso de produtos importados, anexar:

5.4.5.1 - Cópia de documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa.

5.5 - Revalidação de Registro - Classe II e III

A Revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, de acordo com Lei n.º.6360/76.

Para protocolar a petição de revalidação de registro para Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.5.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.5.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de

Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.5.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto n°.79.094/77;

5.5.4 - Comprovante de Industrialização do produto no primeiro período de validade do registro, de acordo com Decreto n°.79.094/77;

5.5.5 - Relatório Técnico, de acordo com item 4;

5.5.6 - No caso de produtos importados, anexar:

5.5.6.1 - Cópia de documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa;

5.5.6.2 - Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFc) realizada conforme previsto no Art. 17, Item X do Decreto n°. 79.094/77 ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com item 6 desta Resolução.

5.6 - Revalidação de Registro - Classe IIIa

A revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último quinquênio de validade, de acordo com Lei n°.6360/76.

Para protocolar a petição de revalidação de registro para Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.6.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.6.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.6.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto n°. 79.094/77;

5.6.4 - Comprovante de Industrialização do produto no primeiro período de validade do registro, de acordo com Decreto n°.79.094/77;

5.6.5 - Relatório Técnico, de acordo com item 4.2;

5.6.6 - Modelo de Rótulos, de acordo com item 3.1.2 e item 3.1.3;

5.6.7 - Modelo de Instruções de Uso, de acordo com item 3.3.

5.6.8 - No caso de produtos importados, anexar:

5.6.8.1 - Cópia de documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa;

5.6.8.2 - Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C) realizada conforme previsto no Art. 17, Item X do Decreto n.º. 79.094/77 ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com item 6 desta Resolução.

5.7 - Alteração

Para protocolar a petição de alteração de registro ou cadastramento para Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.7.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.7.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.7.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto n.º. 79.094/77;

5.7.4 - Demais documentos para registro ou cadastramento, informando qual a alteração pleiteada.

5.8 - Cancelamento

5.8.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.8.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.8.3 - Documento descritivo das razões da solicitação do cancelamento do registro do produto.

5.9 - Documentos Complementares

O solicitante deverá anexar à petição de registro, revalidação ou de alteração de registro, quando exigido, os seguintes documentos:

5.9.1 - Relatório de análise prévia considerada satisfatória, realizada por unidade da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública;

5.9.2 - Relatório de Pesquisa Clínica, de acordo com Resolução CNS/MS n° 251, de 07 de agosto de 1997, ou instrumento legal que venha a substituí-la.

6 - Certificado de Livre Comércio do Produto no País de Origem

O Certificado de Livre Comércio no país de origem da fabricação do produto, previsto no anexo desta Resolução, deve:

6.1 - Declarar expressamente em seu texto a autorização de uso ou livre comércio no país de origem da fabricação do produto ou, alternativamente, referenciar o cumprimento de legislação com este significado, devendo, neste caso, o solicitante comprovar esta vinculação;

6.2 - Ser firmado por dirigente do órgão federal de saúde competente ou de outra instituição com competência legal para emitir estes documentos, devendo, neste caso, o solicitante comprovar esta competência;

6.3 - Ser reconhecido pelo consulado brasileiro no país de origem da fabricação do produto e vir acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa.