



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Gerência de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* - GEVIT**

NOTA TÉCNICA Nº 001/2008/GEVIT/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Apresentação dos estudos de estabilidade de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*

Considerando a diversidade de protocolos e formas de apresentação de estudos de estabilidade descritos pelos solicitantes de registros e cadastros de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*; bem como a alta frequência de exigências técnicas relativas ao tema, a GEVIT destaca, por meio desta nota técnica, indicações e requisitos a serem apresentados pelas empresas solicitantes.

Os formulários do peticionamento eletrônico disponíveis no site da Anvisa devem conter em seus campos destinados às informações dos “Estudos de Estabilidade (Tempo Real/Acelerada)” as seguintes informações:

- dados obtidos (resultados);
- identificação dos lotes utilizados para o estudo;
- períodos de tempo avaliados;
- faixas de temperatura ou condições às quais o produto foi exposto;
- critérios de aceitabilidade considerados;
- conclusão final do estudo, inclusive o prazo de validade determinado para o produto.

Para os casos em que existem condições de transporte diferenciadas em relação às condições de armazenamento, deve-se apresentar informações sobre o estudo que validou tais condições de transporte.

Brasília, 15 de setembro de 2008.

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