



**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 001/2011/GEVIT/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: 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), considerando a necessidade de regulamentar, especificamente, alguns dos produtos utilizados em metodologias de biologia molecular, esclarece o entendimento e as condutas para o respectivo controle sanitário:

Além da saúde humana, as metodologias de biologia molecular são aplicadas nos campos da saúde animal, meio ambiente, agricultura, dentre outros. Com base nas diversas possibilidades de utilização, a GEVIT passou a registrar os produtos desta categoria que tivessem delimitado um parâmetro/analito específico que fosse vinculado ao diagnóstico clínico humano. Neste contexto, até março de 2011 a GEVIT vinha emitindo manifestações quanto a não necessidade de registro/cadastro na ANVISA de produtos inespecíficos.

Por meio desta Nota Técnica, visando adequar e uniformizar os procedimentos adotados para o registro/cadastro destes produtos, e tendo como base a definição de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*, a GEVIT esclarece:

Produtos utilizados em técnicas de biologia molecular que tenham como finalidade o diagnóstico clínico humano, inclusive os produtos inespecíficos, estão sujeitos ao controle sanitário conforme previsto na RDC nº 206 de 17 de novembro de 2006 devendo ser cadastrados ou registrados na ANVISA.

No que diz respeito ao enquadramento sanitário, esclarecemos ainda 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 nucléicos, 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, como por exemplo, os produtos utilizados nas etapas de amplificação e detecção, 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.

A classificação adequada dos produtos evita a necessidade de correções e alterações de assunto (registro/cadastro de produto) permitindo maior celeridade na conclusão das análises técnicas.

É importante destacar que o campo do peticionamento eletrônico referente à descrição do princípio de ação deve ser preenchido adequadamente de forma a permitir a correta identificação da intenção de uso do produto.

As empresas fabricantes ou importadoras têm até o dia 31/10/2011 para adequarem seus produtos junto à ANVISA.

Brasília, 15 de abril de 2011.

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