

MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO* NA ANVISA



**MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE
PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO
DE USO *IN VITRO* NA ANVISA**

Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso *in vitro*

© 2012 – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI
Qualquer parte desta obra pode ser reproduzida, desde que seja citada a fonte.
Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ABDI – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
SEBRAE – Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas

Supervisão ABDI

Maria Luisa Campos Machado Leal
Carla Maria Naves Ferreira

Equipe técnica da ABDI

Claudionel Leite
Willian Souza
Valdênio Miranda
Ricardo Martins
Joana Wightman (Supervisão – Comunicação)

Revisão de texto

G3 Comunicação

Diagramação

G3 Comunicação

Anvisa
Agência Nacional de
Vigilância Sanitária
Setor de Indústria e
Abastecimento (SIA)
Trecho 5, Área Especial
71205-050 – Brasília – DF
Tel.: 0800-642-9782
www.anvisa.gov.br

ABDI
Agência Brasileira
de Desenvolvimento
Industrial
Setor Bancário Norte
Quadra 1 – Bloco B – Ed.
CNC
70041-902 – Brasília – DF
Tel.: (61) 3962-8700
www.abdi.com.br

SEBRAE
Serviço Brasileiro
de Apoio às Micro e
Pequenas Empresas
SGAS Quadra 605,
Conjunto A
70.200-645 – Brasília – DF
Tel.: (61) 3348-7100
www.sebrae.com.br

República Federativa do Brasil

Dilma Rousseff

Presidenta

Alexandre Padilha

Ministro da Saúde

Fernando Damata Pimentel

Ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretor-Presidente da Anvisa

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Jaime Cesar de Moura Oliveira

Diretores da Anvisa

Joselito Pedrosa

Gerente Geral

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS)

Letícia Seixas Prata da Fonseca

Gerente

Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso In Vitro (GEVIT)

Valter Pereira de Oliveira

Coordenação e Redação

Augusto Bencke Geyer

Marcella Melo Vergne de Abreu

Marcos Paulo Barbosa Jucá

Thiago Rezende Pereira Cunha

Vivian Vieira de Souza

Monica Cristina Antunes Figueiredo Duarte

Colaboradores

Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI

Mauro Borges Lemos

Presidente

Maria Luisa Campos Machado Leal

Clayton Campanhola

Diretores

Otávio Silva Camargo

Chefe de Gabinete

Carla Maria Naves Ferreira

Gerente de Projetos

Claudionel Leite

Especialista em Projetos

Willian Souza

Assistente Técnico

Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – SEBRAE

Roberto Simões

Conselho Deliberativo

Presidente

Luiz Eduardo Pereira Barretto Filho

Diretor Presidente

Carlos Alberto dos Santos

Diretor Técnico

José Claudio Silva dos Santos

Diretor de Administração e Finanças

Kelly Cristina Valadares de P. Sanches

Gerente da Unidade de Atendimento Coletivo – Indústria

Ana Lúcia Moura de Oliveira

Gestora do Acordo de Cooperação ABDI-Anvisa-SEBRAE

Francisca P. da Costa Aquino

Coordenadora Nacional do Setor de Equipamentos Médicos, Hospitalares e

Odontológicos

Equipe Técnica



Sumário

Apresentação 8

Introdução 10

Capítulo I 15

Informações Gerais 18

Fluxograma para Solicitação de Registro/Cadastro 20

Passo 1 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF 21

Passo 2 – Identificação Sanitária do Produto 26

Passo 3 – Identificação da Petição 30

Passo 4 – Peticionamento Eletrônico 34

Passo 5 – Protocolo da Petição (UNIAP) 36

Passo 6 – Análise do processo ou petição pela Anvisa 38

Relatório de Informações Econômicas 43

Fale com a Anvisa 44

Portal da Anvisa 46

Capítulo II 48

Detalhamento dos Documentos Necessários para o Peticionamento 49

Capítulo III 73

Cadastro e Registro 74

Petições Secundárias 74

Alteração 74

Revalidação e Outras Petições 78

Aditamento 79

Cumprimento de Exigências e Prorrogação de Prazo 80

Arquivamento	80
Desarquivamento	81
Reconsideração de Indeferimento	81
Cancelamento de Cadastro/Registro	81
Retificação de Publicação	82
Solicitação de Correção de Dados na Base	82
Transferência de Titularidade	82
Cópia de Documentos/Vista de Autos.....	84
Certificado de Registro/Cadastro.....	85
Anexos.....	86
Definição de Termos	87
Siglário	96
Bibliografia	97

Apresentação



É com muita satisfação que colocamos à disposição dos profissionais da saúde e do setor de Equipamentos Médico-Hospitalares, Odontológico e de Laboratórios (EMHO) o Manual para Regularização de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro na Anvisa, dando continuidade à Série Tecnologia de Produtos para a Saúde.

Esta publicação resultou do acordo de cooperação celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae).

A disponibilização do Manual visa aprimorar o nível das informações prestadas sobre a tecnologia dos produtos aplicados na saúde, permitindo a melhoria das condições sanitárias de fabricação, comercialização e diagnóstico de uso *in vitro*, ao mesmo tempo em que fortalece o incremento de desenvolvimento tecnológico e industrial do País. A conjugação destas duas forças é positiva e traz benefícios para a sociedade.

Para produção desta edição, coube à Anvisa a elaboração do texto e a mobilização junto ao setor para revisão do manual, e à ABDI e ao Sebrae a mobilização para editoração, publicação e para divulgação junto às empresas do setor.

Agradecemos a todos os profissionais que se envolveram no preparo do presente Manual e desejamos que a publicação contribua para que as ações de saúde na área sejam realizadas com mais segurança e eficácia.

Uma boa leitura a todos.

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ABDI – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

SEBRAE – Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas

Introdução



Os produtos para diagnóstico de uso *in vitro* sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa 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.

Destacam-se nesta definição os produtos para autoteste, destinados a utilização 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.

No passo 2 do capítulo I deste manual constam informações detalhadas e exemplos de produtos isentos de registro ou cadastro.

Os produtos de diagnóstico de uso *in vitro* estão inseridos na categoria de produtos para saúde, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os equipamentos médicos.

Conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à

venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde. Com exceção dos indicados no § 1º do Art. 25 da referida Lei, que embora dispensados de registro, são sujeitos a regime de Vigilância Sanitária.

O não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legais e Técnicos, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

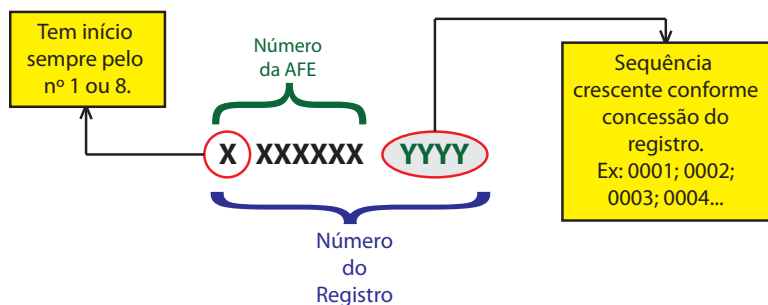
A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no seu art. 8º, incumbiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a competência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, o que incluiu, dentre outras atividades, a concessão de Registro ou Cadastro de produtos para diagnóstico (inciso IX do art. 7º da Lei nº 9.782/99).

O Registro ou Cadastro de produtos para diagnóstico *in vitro* é regido pela Resolução Anvisa RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006, embora legislações complementares também sejam utilizadas neste processo.

O Registro ou o Cadastro deve ser requisitado por meio de apresentação, à Anvisa, de uma petição de solicitação de

Registro ou Cadastro, composta de documentos e informações indicadas na Resolução Anvisa RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006, e outras legislações pertinentes, constituindo assim, um processo documental. Este será analisado pelo corpo técnico da Anvisa que irá deliberar sobre o deferimento do pleito, podendo solicitar informações e documentos complementares, quando necessário. Os processos com informações deficitárias, erradas ou incompletas têm seu tempo de análise aumentado em decorrência da elaboração de exigências técnicas por parte da Anvisa, as quais visam à adequação do processo à legislação sanitária vigente. A concessão do Registro ou Cadastro é tornada pública por meio da publicação de seu deferimento no Diário Oficial da União – DOU.

O número do Registro ou Cadastro de produto na Anvisa corresponde a uma sequência numérica composta de 11 números, dos quais os sete primeiros correspondem ao número da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e os quatro últimos sendo sequenciais, obedecendo a ordem crescente de registros concedidos para a mesma empresa. Desta forma, cada registro concedido é representado por uma sequência numérica única.



Este manual foi elaborado com o intuito de auxiliar os fabricantes e importadores de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, no que diz respeito à interpretação das disposições da Resolução Anvisa RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006, com a finalidade de tornar facilitada a elaboração de processos para solicitações de Registros ou Cadastros de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* na Anvisa.



Capítulo I

Informações Gerais

Fluxograma para Solicitação de Registro ou Cadastro

Passo 1 – Regularização da Empresa Junto à Vigilância Sanitária

Passo 2 – Identificação Sanitária do Produto

Passo 3 – Identificação da Petição

Passo 4 – Peticionamento Eletrônico

Passo 5 – Protocolo da Petição (UNIAP)

Análise do Processo ou Petição pela Anvisa

Relatório de Informações Econômicas

Fale com a Anvisa

Portal da Anvisa

Informações Gerais

O passo inicial para análise de qualquer documento junto à Anvisa se inicia pelo procedimento de protocolização. De acordo com a Resolução Anvisa RDC nº 25, de 16 de junho de 2011 a protocolização deve ser feita exclusivamente por meio da Unidade de Atendimento ao Público (Uniap), via postal ou presencial.

Os documentos encaminhados à Anvisa por via postal devem conter o seguinte endereçamento, não sendo aceitos fax ou suas cópias:

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria ou Gerência Geral ou Gerência ou Unidade a qual se destina o documento, aos cuidados (A/C) da Unidade de Atendimento ao Público.

Ref.: número do processo ou expediente ou petição, quando aplicável.

Endereço: SIA, trecho 5, área especial 57, Brasília (DF) CEP: 71.205-050

O início de qualquer processo na Anvisa se dá por meio de uma petição de origem (petição de Registro ou Cadastro). Ao chegar à Anvisa, esta petição recebe um número de expediente e dá origem ao processo, aqui denominado de “processo-mãe”; daí em diante, todas as petições subseqüentes (Alteração, Revalidação, Aditamento, Cancelamento etc.) serão apensadas ao seu respectivo processo-mãe.

Ao processo-mãe é atribuída uma identificação de sequência numérica, composta de 11 (onze) números, acompanhados do ano de início do processo e finalizado pelo dígito verificador;

ao número completo dá-se o nome de “número do processo” (exemplo de número para um processo iniciado em 2007: 25.351.XXX.XXX/2007-YY). A cada petição do processo é associado um número de expediente, composto de seis números, acompanhados dos dois últimos dígitos do ano de protocolo da petição e finalizado pelo dígito verificador. Ao número completo dá-se o nome de “número de expediente” (exemplo de número de expediente para uma petição protocolada em 2007: XXX.XXX/07-Y). De forma macro, o processo é composto essencialmente pela petição que o originou (petição primária – expediente do processo-mãe) e de suas petições subsequentes (petições secundárias).

A informação constante no processo, considerada válida, sempre corresponde ao conteúdo da última petição aprovada pela Anvisa e publicada em DOU.

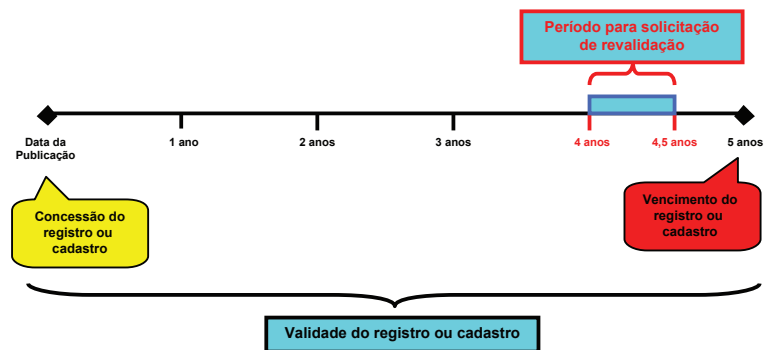
- **Atendimento aos prazos legais**

O não atendimento aos prazos estabelecidos em dispositivos legais vigentes acarretará o indeferimento de processos ou petições. Destacam-se os prazos legais a serem seguidos:

1. **Petições de revalidação de Registro ou Cadastro:**

O Registro ou Cadastro de um produto é válido por cinco anos, a partir da data da publicação do seu deferimento no DOU. Caso a empresa detentora tenha interesse em revalidar seu produto, deverá observar o prazo mínimo necessário estabelecido no § 6º, Art. 12, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

A Revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, sendo o cálculo feito da seguinte forma:



Exemplo:

Concessão do Registro: 10/10/2005

Vencimento do Registro: 10/10/2010

Período para peticionar a revalidação: 10/10/2009 a 10/04/2010

Observação: a Revalidação, depois de publicado o seu deferimento, concede a validade do registro por mais cinco anos a partir da data de publicação do registro inicial, e não a da publicação da Revalidação.

2. Cumprimento de exigência:

- a. O prazo será de até 30 dias contados a partir da confirmação de leitura da exigência por parte da empresa.

3. Prorrogação de prazo:

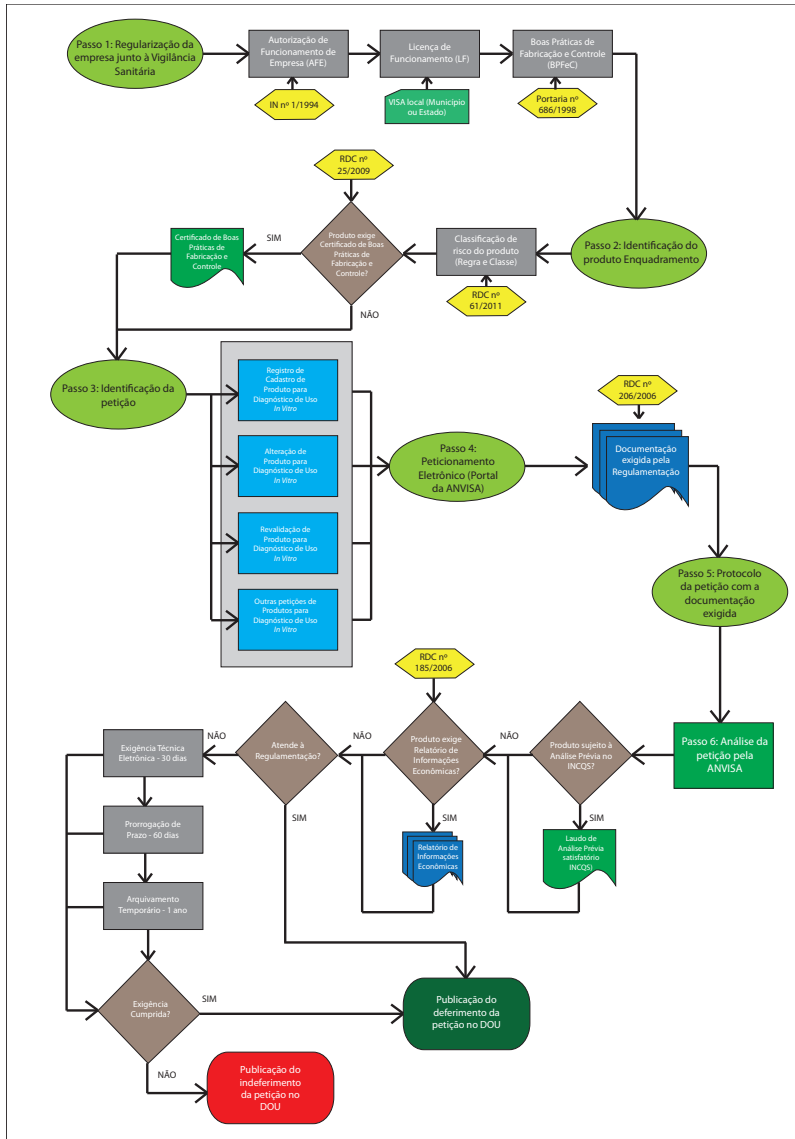
- a. Deverá ser peticionada dentro dos 30 dias inicialmente concedidos para o cumprimento de exigência;

- b. Serão concedidos 60 dias, contados após os 30 dias do acesso à exigência;
 - c. Será concedido uma única vez para a mesma petição.
4. Arquivamento Temporário:
- a. Deverá ser requerido dentro do período de validade do último prazo concedido, sendo este o do cumprimento de exigência ou o de prorrogação de prazo;
 - b. Será de no máximo um ano, contado a partir da publicação do seu deferimento no D.O.U.;
 - c. Será concedida uma única vez para a mesma petição.
5. Para fins de contagem de prazos, exclui-se o dia do conhecimento e inclui-se o do vencimento. Exemplo: exigência acessada em 10/10/2010. O prazo começa a contar a partir de 11/10/2010 (o primeiro dia foi excluído) encerrando em 10/11/2010. A contagem neste caso é feita pelo número de dias e deverá ser observado se o mês possui 28, 29, 30 ou 31 dias.

Tratando-se de informações previstas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro 1976 e na Resolução Anvisa RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, o não atendimento aos prazos estabelecidos implicará no indeferimento das petições.

Fluxograma para Solicitação de Registro/Cadastro

Antes de solicitar o Registro ou Cadastro, os passos indicados no fluxograma devem ser rigorosamente observados. Os passos que antecedem o protocolo da petição precisam ser



cuidadosamente avaliados, verificando todos os documentos e informações que precisam ser obtidos, os quais irão compor a petição do processo.

Durante análise do processo na Anvisa, poderá haver a formulação de exigências técnicas, que é uma solicitação de esclarecimentos sobre a documentação e informações apresentadas.

Deve-se observar que a ausência de documentação técnica exigida, quando do protocolo da petição, enseja o indeferimento sumário da mesma, não cabendo exigência técnica, conforme item II do § 2º do art. 2º da Resolução Anvisa RDC nº 204, de 06 de julho de 2005. Ou seja, documento enviado com alguma incorreção pode gerar exigência técnica, documento não enviado gera o indeferimento sumário da petição.

A seguir, encontram-se detalhados os passos a serem seguidos. A regulamentação de interesse pode ser consultada no portal da Anvisa, na seção de produtos para saúde. As versões das normas técnicas indicadas neste manual correspondem às versões vigentes. Caso estas normas possuam emendas e erratas, estas também devem ser consideradas.

Passo 1 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF

O ponto de partida para solicitação de Registro ou Cadastro de produtos para diagnóstico na Anvisa é a regularização da

empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e a Licença de Funcionamento local, também conhecida por Alvará de Funcionamento ou Alvará Sanitário. Sem estas autorizações, o protocolo da petição de Registro ou Cadastro não é possível.

- Cadastro do Gestor de Segurança

O cadastramento da empresa é o primeiro passo para ter acesso aos serviços da Agência. Nele deverão ser informados:

1. Dados cadastrais da matriz;
2. Telefones;
3. Documentos;
4. Responsável legal, responsável técnico, representante legal, se aplicável; e
5. Gestor de segurança.

O gestor de segurança deverá cadastrar senha e e-mail para ter acesso ao peticionamento eletrônico. No portal da Anvisa foi disponibilizado um “passo a passo” com orientações para o correto preenchimento de todas as informações. Para acessar o sistema de cadastramento de empresas siga o caminho na opção “setor regulado”: cadastramento de empresa. Outra opção também no caminho setor regulado > atendimento e arrecadação eletrônicos > cadastramento de empresas.

- Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE

A AFE é emitida pela Anvisa mediante solicitação formal da empresa, que deve peticionar um pedido de AFE por meio de

um processo baseado nas disposições da Instrução Normativa Anvisa IN nº 1, de 30 de setembro de 1994. Apenas as empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear tal Autorização à Anvisa.

Uma empresa estrangeira que tenha interesse em comercializar os seus produtos no mercado brasileiro, deve possuir um acordo comercial com uma empresa estabelecida legalmente no Brasil. A empresa brasileira não precisa ser uma filial da estrangeira, podendo ser uma importadora, a qual assumirá a responsabilidade técnica e legal pelos produtos no Brasil, fabricados pela empresa estrangeira.

O caminho no portal eletrônico para solicitar a Autorização de Funcionamento é no módulo “setor regulado” > peticionamento.

- Licença de Funcionamento local – LF

A LF é emitida pela Vigilância Sanitária local (VISA), seja ela municipal ou estadual, na qual a empresa solicitante esteja sediada. A emissão da licença em esfera municipal ou estadual irá depender do nível de descentralização das ações de Vigilância Sanitária de cada estado e município brasileiro. Para mais informações sobre a obtenção da LF, a vigilância sanitária do estado ou município, onde a empresa estiver sediada, deve ser consultada. No portal da Anvisa podem ser obtidos os endereços e telefones destas VISAs. Acesse na página inicial o ambiente do “setor regulado”. No lado direito da página, selecione “leia +” no tema “Anvisa, Estados e Municípios – Entenda o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

– SNVS”. Dentre as opções listadas, acesse a que for de interesse (Centros de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal).

As VISAs de estados e municípios são entidades vinculadas diretamente às Secretarias de Saúde dos seus respectivos estados e municípios ou ainda representadas por Agências de Vigilância Sanitária vinculadas ao governo estadual, não existindo qualquer condição hierárquica com a Anvisa. Estas são independentes entre si, trabalhando conjuntamente como integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) de forma a promover e garantir a segurança da saúde da população brasileira.

Em algumas situações, as obtenções da LF e da AFE podem ocorrer concomitantemente, uma vez que um dos documentos que integram a petição de solicitação de AFE é o relatório de inspeção de estabelecimento, realizada pela VISA local. Este relatório aprova as instalações físicas da empresa e o seu quadro de pessoal para execução das atividades pleiteadas, constituindo-se em um documento utilizado na obtenção da LF e da AFE.

- Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC

Atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle, estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 686, de 27 de agosto de 1998, é obrigação de toda empresa que fabrica, importa ou comercializa produtos para diagnóstico *in vitro* no mercado brasileiro, conforme estabelece o Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001.

Nos casos dos produtos que são passíveis de registro, a comprovação do cumprimento de BPF é feita por meio de inspeção sanitária in loco para obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC).

Para apresentação do CBPFC na ocasião da solicitação do registro na Anvisa, deve-se observar as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 25, de 21 de maio de 2009. É exigido o CBPFC para o fabricante do produto, seja ele nacional ou internacional, não do importador.

São aceitos como comprovação do atendimento das Boas Práticas de Fabricação a cópia do certificado ou a cópia da publicação em DOU. A classe de risco do produto alvo da petição deverá ser compatível com a classe de risco que consta do comprovante de certificação; por exemplo, se a empresa está certificada para fabricação de produtos classe II, o documento será aceito para registro de produtos da classe II, mas não para produtos da classe III.

Nos casos de terceirização da produção (fabricante contratado) observar as orientações disponíveis no portal da Anvisa seguindo o ícone Produtos para a saúde/ Informes/ Notas técnicas, quanto à apresentação do CBFC.

As análises técnicas sobre os certificados incluídos nas petições de registro e revalidação de registro levarão em consideração as classes de risco adotadas à época de sua emissão. Desta forma,

os produtos classificados como classe IV (ver resolução sobre classificação de risco de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*) atenderão ao requisito com um certificado para classe III até que seja possível a sua renovação contemplando a nova regra de classificação.

A solicitação da certificação deve ser peticionada à Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP). O caminho para acesso ao sistema no portal da Anvisa se encontra no ambiente “setor regulado”, na opção > peticionamento.

Passo 2 – Identificação Sanitária do Produto

A identificação sanitária do produto para diagnóstico de uso *in vitro* corresponde a sua identificação e classificação, conforme critérios adotados pela Anvisa.

- Classificação do Produto (Classe + Regra)

Esta é a etapa que irá conduzir a montagem do processo de forma correta, uma vez que as documentações e informações exigidas variam de acordo com o tipo e classificação do produto.

Para fins de Registro e Cadastro na Anvisa, os produtos para diagnóstico de uso *in vitro* ficam enquadrados nas seguintes classes de risco:

- Classe I - Baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública.
- Classe II - Médio risco ao indivíduo e/ou baixo risco à saúde pública.
- Classe III - Alto risco ao indivíduo e/ou médio risco à saúde pública.
- Classe IV - Alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública.

Os produtos da classe I estão sujeitos a cadastro e os produtos das classes II, III e IV estão sujeitos a registro.

O enquadramento dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro* é direcionado por um conjunto de regras que visam classificar os produtos, levando em consideração os seguintes critérios:

- I. a indicação de uso especificada pelo fabricante;
- II. o conhecimento técnico, científico ou médico do usuário;
- III. a importância da informação fornecida ao diagnóstico;
- IV. a relevância e o impacto do resultado para o indivíduo e para a saúde pública; e
- V. a relevância epidemiológica.

Para verificar o enquadramento sanitário, acesse a lista de nomes técnicos disponível no portal da Anvisa no caminho: produtos para saúde > tipos de produtos > enquadramento sanitário de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Neste local é possível verificar a classe de risco de todos os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. A lista de nomes técnicos está estruturada conforme o nome de uma **patologia específica** (HIV, Caxumba, Lupus Eritematoso Sistêmico), de um **parâmetro** (hemoglobina, glicose, fenobarbital), de um **patógeno** (Vírus de Rubéola, Candida sp), ou ainda, conforme a **finalidade do produto** (solução de lise para hematologia, solução para limpeza de equipamentos).

A busca pode ser feita de duas formas:

- Selecionar o campo “Tabela inteira”. Esta seleção gera uma lista com todos os nomes técnicos disponíveis com a respectiva classe de risco associada.
- Digitar no campo “Busca” o nome técnico, ou parte do nome desejado. Por exemplo: pesquisa de todos os nomes técnicos que possuam o termo Hepatite C.

Consulta de Nomes Técnicos - Produtos Diagnósticos de uso *in-vitro*

Para realizar a consulta, selecione um item e informe o valor a ser pesquisado no campo Busca.
(mínimo 3 caracteres)

Selecione a consulta desejada	
<input type="checkbox"/> Tabela Inteira	
Busca:	HEPATITE C <input type="button" value="PESQUISAR"/>

Nome Técnico	Classe de Risco
ÁCIDO NUCLÉICO DE VÍRUS DE HEPATITE C (HCV)	III
ANTICORPO CONFIRMATÓRIO PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV)	III
ANTICORPO TOTAL PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV)	III
ANTÍGENO CONFIRMATÓRIO DE VÍRUS DE HEPATITE C (HCV)	III
ANTÍGENO DE VÍRUS DE HEPATITE C (HCV)	III
ANTÍGENO E ANTICORPO PARA VÍRUS DE HEPATITE C (HCV AG/ANTI-HCV)	III
IMUNOGLOBULINA G PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV IGG)	III
IMUNOGLOBULINA M PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV IGM)	III

A Resolução Anvisa RDC nº61, de 18 de novembro de 2011, estabelece as regras para classificação dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

- **Produtos Isentos de Registro ou Cadastro**

A título de exemplificação a Anvisa disponibilizou no seu portal uma lista de produtos isentos de registro ou cadastro, que não são considerados como produtos para saúde. O caminho para o acesso é: produtos para saúde > orientações > enquadramento sanitário de produtos para saúde > produtos não considerados para saúde.

Além desta lista, alguns produtos utilizados em laboratórios também são isentos de cadastro ou registro na Anvisa, como por exemplo:

- Vidraria e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri etc);
- Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico *in vitro* (soluções ácidas/ alcalinas, alcoóis, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico *in vitro*;
- Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, medicamentos, análise industrial, dentre outros);

- Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios, não considerados produtos acabados por dependerem do processamento e controle do usuário;
- Indicadores biológicos;
- Reagentes, materiais e soros de referência para controle externo de qualidade, testes de proficiência ou avaliação interlaboratorial;
- Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico;
- Produtos exclusivos para pesquisa (RUO – Research Use Only) e os que não tenham suas características de desempenho estabelecidas pelo fabricante (ASR – Analyte Specific Reagent);
- Geradores de gás e indicadores de anaerobiose;
- Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e produtos em fase intermediária de produção;
- Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).

Passo 3 – Identificação da Petição

A identificação de qual tipo de petição deverá ser protocolizada é parte fundamental para o início do processo de registro ou cadastro. Saber qual o assunto é pertinente para a finalidade que se deseja, bem como verificar previamente os documentos necessários para cada petição acelera a análise do processo e

evita as exigências técnicas. Portanto a empresa deve verificar previamente ao protocolo:

- a. se o produto em questão é sujeito a registro ou cadastro na Anvisa;
- b. se há possibilidade de registro em família de produto para diagnóstico *in vitro*, em conformidade com a Resolução Anvisa RDC nº 97, de 09 de novembro de 2000, em conformidade com normativos específicos e com a lista disponível no portal da Anvisa seguindo o caminho: produtos para a saúde > tipos de produto > famílias de produtos > famílias de produtos diagnósticos de uso "*in vitro*".
- c. quais produtos podem ficar incluídos no registro ou cadastro; e
- d. se o produto já é registrado ou cadastrado, qual outra petição é desejada (alteração, cancelamento, revalidação, transferência de titularidade, aditamento ou retificação de publicação).

- Registro ou Cadastro?

Para saber se o produto é passível de registro ou cadastro, consulte o "Passo 2 – Identificação Sanitária do Produto" no Capítulo I deste manual.

- Produto Único ou Família?

O processo de registro ou cadastro pode ser referente a um produto único (apenas um produto no processo) ou a uma família de produtos (vários produtos no mesmo processo).

Para um conjunto de produtos ser enquadrado em família, conforme especifica a Resolução Anvisa RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000, todos devem ser fabricados por um mesmo fabricante e possuir as seguintes características semelhantes:

- » Tecnologia, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição e seu desempenho;
- » Indicação, finalidade ou uso a que se destinam os produtos, segundo indicado pelo fabricante; e
- » Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e instruções sobre armazenamento e transporte dos produtos.

Ressalta-se ainda o fato de que se algum dos produtos da família apresentar alguma irregularidade sanitária, com consequente cancelamento de seu registro ou cadastro, todos os outros produtos desta família também terão o registro ou cadastro cancelados.

Destaque: um processo, após publicado seu deferimento como registro ou cadastro de produto único não poderá ser alterado para registro ou cadastro de família, mesmo que a empresa se prontifique a complementar a taxa posteriormente. O inverso também não é permitido. Após a publicação como família o processo não poderá ser convertido em produto único.

- Produtos sujeitos à avaliação no INCQS

Alguns produtos para diagnóstico de uso *in vitro* devem ser enviados ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para realização de análise prévia, conforme disposto no inciso IV do Art.16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso III do Art.18 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e ainda no item 5.9.1 do anexo da Resolução Anvisa RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006.

Atualmente, os produtos indicados para tal análise são aqueles destinados a testes de triagem em banco de sangue, tais como: reagentes para imunohematologia (sistema ABO, sistema Rh e anticorpos irregulares), Hepatites B e C, Sífilis, HIV, Chagas e HTLV. São produtos que pertencem à classe IV. No momento da análise, o solicitante receberá exigência técnica informando a necessidade de envio das amostras ao INCQS. O deferimento da petição dependerá da apresentação do laudo satisfatório da análise.

Destaque: os prazos e opções de extensão deste, previstos na Resolução Anvisa RDC nº 204, de 2005, deverão ser observados para o cumprimento da exigência de análise prévia no INCQS.

- Assuntos de petição – O quê e quando solicitar? Quais os documentos necessários?

A lista de assuntos para peticionamento pode ser encontrada no portal da Anvisa no ambiente “setor regulado” > atendimento e arrecadação eletrônicos > consulta de assuntos. Ao clicar

no código do assunto a lista de documentos necessários para cada tipo de petição será exibida.

Passo 4 – Peticionamento Eletrônico

O peticionamento eletrônico é a ação que dá início, efetivamente, à solicitação de registro, cadastro ou quaisquer outras petições disponíveis no portal da Anvisa pelo caminho: produtos para a saúde > peticionamento.

Para efetuar o peticionamento eletrônico deve-se acessar o portal da Anvisa e preencher as informações solicitadas, devendo:

1. Acessar o portal da Anvisa (www.anvisa.gov.br) na opção: produtos para saúde;
2. Clicar em “Peticionamento”;
3. Inserir o login e senha previamente cadastrados;
4. Clicar em “Petição eletrônica e pagamento de taxa”;
5. Escolher no campo “Área” – “Produtos para saúde” e em subárea “Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*”;
6. Clicar no botão “Pesquisar assuntos” e selecionar o assunto de interesse da empresa.

O formulário eletrônico é o passo seguinte do peticionamento. As informações que deverão ser preenchidas nos campos do documento dependerão do tipo de assunto escolhido e

da classe de risco do produto, sendo disponíveis os campos relacionados a cada tipo de petição, para inclusão ou alteração das informações. Os campos não relativos à respectiva petição estarão bloqueados para edição.

Os campos disponíveis no formulário eletrônico estão descritos no item Detalhamento de Documentos no capítulo II deste manual.

Alguns documentos adicionais deverão ser anexados às petições conforme assunto solicitado. Verificar o capítulo III deste manual.

Ao término do peticionamento eletrônico é gerada uma Guia de Recolhimento da União (GRU). A GRU deverá ser paga no prazo determinado e anexada, junto com o comprovante de pagamento, à documentação do processo.

OBS: a conclusão do peticionamento eletrônico não determina o protocolo da petição. Deve-se, para tanto, imprimir e assinar os campos correspondentes do formulário eletrônico, anexar os demais documentos previstos no *checklist*, e protocolizar na Anvisa ou enviar por via postal. Somente então, dá-se o início da contagem dos prazos legais.

- » Valores de taxas podem ser obtidos no Anexo I, Item 07 da Resolução Anvisa RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

Orientações sobre recolhimento de taxa devem ser consultadas no portal da Anvisa pelos caminhos setor regulado > recolhimento de taxas ou setor regulado > porte de empresas ou ainda produtos para saúde > orientações > pagamento da taxa de fiscalização pela Guia de Recolhimento da União (GRU).

Passo 5 – Protocolo da Petição (UNIAP)

Após concluir a montagem do processo, com os documentos do peticionamento eletrônico e os adicionais, conforme assunto solicitado, a petição deverá ser protocolada fisicamente na Anvisa. O protocolo é realizado exclusivamente na Unidade de Atendimento e Protocolo (UNIAP) localizada na sede da Anvisa em Brasília/DF.

O atendimento na UNIAP pode ser por via postal ou presencial, conforme estabelece a Resolução Anvisa RDC nº 25, de 16 de junho de 2011. Mais informações sobre o protocolo estão disponíveis no portal da Anvisa no caminho setor regulado > protocolo > orientações do protocolo.

É imprescindível que a petição ao ser protocolada esteja devidamente assinada pelos seus requerentes, os responsáveis legal e técnico da empresa, conforme determina o art. 6º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. A assinatura do responsável legal poderá ser substituída pela assinatura do seu substituto, legalmente constituído, desde que uma procuração esteja anexada à petição. Poderão assinar como responsável

técnico todos aqueles devidamente cadastrados na Anvisa, incluindo os substitutos. A assinatura do responsável técnico não poderá ser substituída por assinatura de procurador.

A petição protocolizada presencialmente recebe uma identificação própria, composta por 11 (onze) dígitos, acompanhada do ano de protocolo da petição e finalizada pelos dígitos verificadores; ao número completo dá-se o nome de “número do protocolo” (exemplo de **número de protocolo** para uma petição protocolada em 2007: 25352.XXX.XXX/2007-YY).

O andamento de documentos protocolados pode ser acompanhado no portal da Anvisa pelo caminho setor regulado > consulta a situação de documentos.

O número de protocolo não corresponde ao número de processo ou ao número de expediente. Estes dois últimos são gerados somente após a inclusão da petição no sistema informatizado da Anvisa.

Sugere-se que a consulta no site sobre o andamento da petição, seja feita no dia posterior ao do protocolo, tendo em vista que as petições são cadastradas no sistema informatizado apenas no final do dia.

No atendimento presencial somente será protocolado documento encaminhado pelo responsável legal da

empresa, devidamente instruído com documento que o identifique (tal como contrato social), ou por representante legal, mediante procuração.

Para as petições encaminhadas por via postal a identificação corresponde ao número de conhecimento, composto da palavra Anvisa acompanhada pelo ano vigente e outros seis dígitos seguidos da sigla PA (exemplo de número de conhecimento para uma petição protocolada em 2007: Anvisa2007XXXXXXPA).

Passo 6 – Análise do processo ou petição pela Anvisa

A análise de processo inicial (registro ou cadastro) será realizada pela Gerência de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* em até 90 dias, a contar da data do seu protocolo na Anvisa. Na análise são verificados todos os documentos apresentados na petição, e estando de acordo com legislação sanitária vigente, o processo é deferido e encaminhado para publicação em DOU, o que garante a concessão do registro ou cadastro do produto por anos, a partir da data de sua publicação.

A Resolução Anvisa RDC nº 3, de 2 de fevereiro de 2010, estabelece ainda os critérios para concessão de prioridade de análise em casos especiais. Nestes casos o processo é analisado em detrimento da ordem cronológica. O solicitante, com

produtos que se enquadrem nos critérios estabelecidos nesta RDC, deverá protocolizar carta ao Gerente Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde e caso a solicitação seja atendida, o processo ou petição será analisado o mais breve possível.

Caso seja constatada a necessidade de esclarecimentos, correções, comprovações ou complementação de informações, poderá ser exarada uma Exigência Técnica. A empresa deve se posicionar sobre a exigência em questão conforme prazos e condições dispostos no art. 6º da Resolução Anvisa RDC nº 204, de 6 de julho de 2005.

A Exigência Técnica possui um formato eletrônico e fica disponibilizada para consulta na caixa postal da empresa no portal da Anvisa no caminho setor regulado > consulta de exigência.

As empresas devem verificar no portal da Anvisa, no ambiente “setor regulado”, na área de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos, quanto à existência de exigências relativas às suas petições em análise.

Obs.: uma vez que a empresa acessa o sistema de peticionamento eletrônico para realizar qualquer atividade, o prazo para o cumprimento das exigências que existam na caixa postal é iniciado e, portanto, é fundamental que a empresa tenha o controle estrito das pessoas autorizadas a acessar o sistema.

Depois de acessado o conteúdo da exigência no portal da Anvisa, a empresa tem um prazo de 30 dias (corridos) para apresentar o cumprimento integral às exigências técnicas geradas, podendo ainda neste período:

- Solicitar, uma única vez, por petição, prorrogação de prazo para o cumprimento da exigência por mais 60 dias;
- Contestar, com embasamento técnico fundamentado, a exigência gerada; ou
- Solicitar, mediante petição, o Arquivamento Temporário do processo por até um ano, conforme trâmites estabelecidos na Resolução Anvisa RDC nº 206, de 14 de julho de 2005. A solicitação de arquivamento é isenta de taxa, porém o seu desarquivamento possui uma taxa a ser paga.

O Cumprimento de Exigência deverá ser protocolizado na UNIAP, mesmo local de protocolo da petição, constando de “folha de rosto para protocolização”, conforme modelo disponibilizado no portal da Anvisa pelo caminho: formulários para cumprimento de exigência > formulário para cumprimento de exigência de produtos para saúde > cumprimento de exigência.

O Cumprimento de Exigência como “Carta”, sempre indicar na “folha de rosto” que se trata de Cumprimento de Exigência. Depois de protocolizado, este cumprimento será

anexado fisicamente ao seu respectivo processo e encaminhado à Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso *in vitro* (Gevit).

O Cumprimento de Exigência deve vir acompanhado de declaração da empresa, assinada pelos responsáveis técnico e legal, destacando exatamente quais as informações inseridas ou alteradas nos documentos para atender às exigências exaradas.

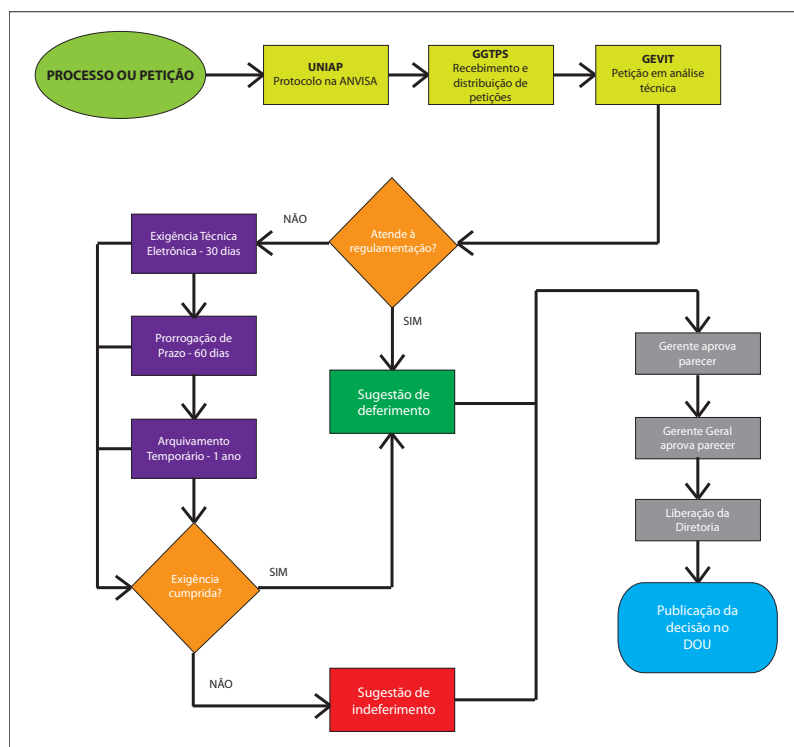
Caso as informações apresentadas neste Cumprimento sejam insatisfatórias, a petição será **indeferida**, não cabendo novas exigências para reiterar o que já foi solicitado e não foi atendido. Apenas em situações em que novos esclarecimentos e informações sejam necessários, poderá ser exarada outra Exigência Técnica.

Se o cumprimento de exigência apresentado for satisfatório, o deferimento da petição, concedendo o registro ou cadastro do produto, é encaminhado para publicação em DOU.

A prorrogação de prazo deverá ser protocolizada na UNIAP, constando de “folha de rosto para protocolização”, conforme modelo disponibilizado no portal da Anvisa pelo caminho: formulários para cumprimento de exigência > formulário para cumprimento de exigência de produtos para saúde > pedido de prorrogação de prazo para cumprimento de exigência.

No caso de solicitação de prorrogação de prazo, se a Anvisa não se pronunciar em até dez dias, significa a concessão de mais 60 dias, automaticamente e por uma única vez, contados a partir de 30 dias após o conhecimento do teor da exigência.

No fluxograma apresentado a seguir está ilustrada a trajetória de petição desde o seu protocolo até publicação em DOU.



Após a publicação em DOU, do deferimento da petição, o produto está autorizado a ser comercializado ou fabricado em todo o território nacional. Para comprovação do

registro na Anvisa, a empresa poderá utilizar a cópia do DOU. com o deferimento, consulta ao portal da Anvisa, ou ainda, solicitar por meio do peticionamento eletrônico o **Certificado de Registro ou Cadastro** do seu produto. Esta solicitação é opcional.

Ocorrendo o indeferimento da petição, a empresa dispõe do recurso denominado “Reconsideração de Indeferimento”, o qual deverá ser interposto em prazo máximo de dez dias corridos, a contar da data de publicação do indeferimento em DOU. de acordo com a Resolução Anvisa RDC nº 25, de 4 de abril de 2008. Na solicitação de Reconsideração de Indeferimento deverá constar a justificativa elaborada pela empresa, defendendo o deferimento da petição e comprovando o cumprimento das normativas legais. A reconsideração de indeferimento será abordada no Capítulo III deste manual.

Relatório de Informações Econômicas

Alguns produtos para diagnóstico estão sujeitos à apresentação do Relatório de Informações Econômicas, quando do protocolo, na Anvisa, da petição de solicitação de Registro.

Informações sobre a elaboração deste relatório estão indicadas na Resolução Anvisa RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, e a lista dos produtos sujeitos a esta exigência encontra-se na Resolução Anvisa RE nº 3385, de 13 de outubro de 2006.

Mais informações sobre o Relatório de Informações Econômicas podem ser obtidas no portal da Anvisa pelo caminho: regulação de mercado > informações econômicas de produtos para a saúde > guia para elaboração do relatório de informações econômicas de produtos para a saúde.

Fale com a Anvisa

A Anvisa possui diferentes canais de comunicação para o contato do usuário com a instituição.



- Fale com a central de atendimento da Anvisa para esclarecer dúvidas e solicitar informações. Preencha o formulário disponível no portal na opção “Fale com a Agência”. O prazo de resposta é de até 15 dias úteis. Se preferir, entre em contato pelo telefone 0800 642 9782. A discagem é gratuita. Das 7h30 às 19h30, segunda a sexta, exceto feriados.



GEVIT – Gerência de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* (61) 3462-6635.

- Disponível exclusivamente para o esclarecimento de dúvidas relacionadas a exigências técnicas. A empresa deverá informar o número do processo que está em exigência, o contato telefônico e a pessoa responsável para que possa ser aberto um chamado técnico. A

Anvisa retornará a ligação em até 48 horas. Este número também está disponível para o contato de instituições governamentais.



- Para elogios, denúncias e reclamações. Fale com a Ouvidoria da Anvisa para manifestar seu apreço ou queixa com relação aos serviços oferecidos pela Agência. Preencha o formulário disponível no portal na opção “Fale com a Agência”. O prazo de resposta é de até 15 dias úteis. Outra opção é o e-mail: ouvidoria@anvisa.gov.br



- Cartas: as correspondências poderão ser encaminhadas por via postal ou fax para o endereço: SIA Trecho 5 Área Especial 57, Lote 200, Bloco D, 1º Subsolo CEP: 71.205-050 - Brasília-DF - Fax: (61) 3462 – 5772.



- Audiências (reuniões): o contato presencial do setor regulado com os técnicos da Anvisa para orientações ou esclarecimentos poderá ser agendado no portal, pelo caminho: serviços > parlatório > sistema de agendamento eletrônico de audiências pela internet.

Portal da Anvisa

A Anvisa utiliza a internet como um dos principais meios de comunicação com a população e as empresas. Informações sobre peticionamento, taxas, publicações, normas técnicas e contatos com as diversas áreas estão disponíveis no site. Com o objetivo de facilitar a busca acerca de determinados assuntos relacionados à GEVIT, segue lista de links e respectivos assuntos de interesse:

a. PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

No ambiente “setor regulado” > peticionamento

b. FAMÍLIA DE PRODUTOS

Produtos para saúde > tipos de produtos > família de produtos > família de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*

c. CONSULTA DE NOMES TÉCNICOS

Produtos para saúde > tipos de produtos > enquadramento sanitário de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*

d. AGENDAMENTO DE REUNIÃO

Serviços > parlatório

e. CONSULTA A PRODUTOS REGISTRADOS

Consulta de produtos > consulta a banco de dados > produtos para saúde > pesquisa de produtos para saúde registrados

f. CONSULTA A SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS (TRAMITAÇÃO)

No ambiente “setor regulado” > consulta a situação de documentos

g. NOTAS TÉCNICAS

Produtos para a saúde > informes

h. CONSULTA DE ASSUNTOS PARA PETICIONAMENTO

No ambiente “setor regulado” > atendimento e arrecadação eletrônicos > consulta de assuntos

i. ORIENTAÇÕES SOBRE PROTOCOLO

No ambiente “setor regulado” > protocolo > orientações de protocolo

j. CONSULTAS PÚBLICAS

Consultas públicas



Capítulo II

Documentação exigida e
detalhamento de documentos

Detalhamento dos Documentos Necessários para o Peticionamento

Os documentos necessários para o petiçãoamento estão descritos na Resolução Anvisa RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006. A lista da documentação prevista em cada tipo de petição pode ser encontrada no portal da Anvisa no ambiente “setor regulado” > atendimento e arrecadação eletrônicos > consulta de assuntos.

Segue o detalhamento dos documentos que o solicitante deverá enviar à Anvisa no momento do petiçãoamento.

- **Formulário de Petiçãoamento Eletrônico**

Este formulário deve trazer as informações necessárias para que o produto possa ser identificado, como nome comercial, nome técnico, fabricante, empresa solicitante, responsável legal, responsável técnico, origem e enquadramento sanitário. Deve-se estar sempre atento quanto às informações indicadas, pois estas servirão como referências para todos os demais documentos do processo.

O formulário de petiçãoamento eletrônico é um documento obrigatório previsto em resolução. A utilização do petiçãoamento manual somente será permitida com prévia autorização da GEVIT motivada por indisponibilidade do sistema eletrônico, em petições com prazo legal estipulado, como as revalidações.

O formulário de peticionamento eletrônico está disponível no portal da Anvisa no ambiente “setor regulado” > peticionamento, e deverá ser preenchido pelo solicitante, impresso, assinado e anexado à petição. É composto pelos seguintes campos:

Nome comercial do produto (ou da família) – para produto único, identificar o nome com o qual o produto será comercializado e que constará na publicação do DOU, na rotulagem e nas instruções de uso.

Para produtos agrupados em família, identificar o nome da família conforme opções disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no caminho produtos para saúde > tipos de produtos > família de produtos > família de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Por exemplo: família de marcadores de sarcomas. O nome comercial de cada produto da família deverá ser informado no campo “Componentes da família – Nome comercial do componente”, devendo ser este o nome presente na rotulagem e instruções de uso.

Apresentação – Indicar a quantidade e o volume (ou outra unidade métrica) de cada constituinte do produto. Exemplos: Kit para 200 testes - R1: 1x10 mL / R2: 2x15 mL; ou 100 testes (R1: 1x10 mL / R2: 2x15 mL); ou 10 tiras teste; ou 10 placas de 15 cmx45cm. Informar o número de testes é opcional, mas uma vez inserido, a modificação desta informação dependerá de petição de alteração da apresentação comercial. Não é necessário

informar materiais auxiliares que não são considerados produtos para saúde, contudo estas informações devem constar nas Instruções de Uso do produto.

Composição – Indicar a composição simplificada do produto, conforme informado nas instruções de uso. Neste campo é permitido informar termos genéricos como “conservantes” sem descrever a substância específica. A composição completa e detalhada do produto deverá ser enviada somente no Relatório Técnico, caso o produto pertença às classes II, III ou IV. Para as famílias de produtos, a apresentação e a composição deverão ser inseridas nos campos próprios para os componentes da família.

Nome Técnico – Clique em “PESQUISAR” ao lado do campo para que seja aberta uma janela de busca de nomes. Digitando o nome ou parte do nome da patologia, analito ou parâmetro desejado aparecerá uma lista de opções. Após selecionar o nome técnico escolhido, o campo “classe de risco” será preenchido automaticamente. Caso não encontre um nome técnico adequado, clique em “Nome Técnico não Previsto”. A janela aberta deverá ser preenchida com o nome sugerido e o mesmo será enviado à área técnica da Anvisa, que posteriormente entrará em contato. O mesmo ocorre com as opções de metodologia e de amostra/matriz.

Metodologia – Selecionar a metodologia indicada do produto, dentre as opções da lista. No caso de Controles, Calibradores e

Soluções Padrão, a empresa deverá escolher a metodologia do teste para o qual estes produtos serão auxiliares.

Amostra/Matriz – Selecionar, dentre as opções da lista, a amostra a ser utilizada com o produto.

Nome Comercial Internacional/País – No caso de produtos importados, este campo deverá ser preenchido com o nome internacional do produto constante no Certificado de Livre Comércio. O país corresponde àquele onde o fabricante internacionalmente responsável pelo produto está localizado.

Dados do Fabricante Nacional – Para produtos nacionais, ao digitar o CNPJ da empresa os dados migrarão para os campos correspondentes.

Dados do Fabricante Internacional – Para os produtos importados, o nome do fabricante internacional deverá ser preenchido com o nome constante no Certificado de Livre Comércio, bem como a cidade de fabricação e o respectivo país. O fabricante é a pessoa jurídica internacionalmente responsável pelo produto. O produto poderá ter mais de um fabricante, desde que pertençam ao mesmo grupo empresarial. Para produtos diagnósticos de uso *in vitro* não é necessário nenhuma informação a respeito dos distribuidores.

Finalidade e Resumo da Descrição do Princípio de Ação –

Identificar resumidamente a finalidade do produto. Descrever os meios ou reações, pelos quais ele atingirá seu objetivo. Exemplos: solução para calibração de equipamento – calibrar equipamento analisador quanto ao volume correto de pipetagem; Calibrador para HDL – calibrar o equipamento, conforme valores pré-definidos, para a análise de determinada amostra quanto à presença e/ou quantidade de HDL.

Conservação – Selecionar, dentre as opções da lista, a faixa de conservação do produto fechado, sem utilização.

Informações sobre Transporte – Indicar condições de temperatura e ambiente aceitáveis para o transporte do produto. Para todos os dados informados deverão ser apresentados estudos comprobatórios das informações prestadas. Neste campo, informar por quanto tempo o produto fechado é válido se armazenado nas condições ideais.

Estudo de Estabilidade (Tempo Real/Acelerado) –

Apresentar as informações sobre a estabilidade do produto que justifiquem o intervalo de temperatura indicado para a sua conservação, os resultados obtidos, critérios de aceitabilidade e indique o tempo de validade (conclusão). Para os produtos classes III e IV, além das informações prestadas neste campo, o estudo de estabilidade completo (real e/ou acelerado) do produto deverá ser descrito no relatório técnico. Informar,

caso necessário, outras temperaturas aceitáveis para conservação do produto, diferentes da selecionada no campo “Conservação”. Para produtos que possuam constituintes com faixas de temperaturas de conservação diversificadas, informar neste campo os nomes dos constituintes e as respectivas faixas de temperaturas.

Sensibilidade Analítica – Sensibilidade é a menor quantidade que se pode detectar de um analito em uma reação. Refere-se ao limite de detecção do teste, isto é, à quantidade mínima da substância analisada capaz de ser medida. Descrever o estudo com o envio dos dados e resultados.

Sensibilidade Clínica ou Diagnóstica – Sensibilidade clínica é a 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. Descrever o estudo com o envio dos dados e resultados.

Especificidade – Especificidade corresponde, 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. Descrever o estudo com o envio dos dados e resultados.

Causa de resultados falso-positivos ou falso-negativos

/ Interferentes Conhecidos – Falso-positivo é o resultado incorreto do teste ao indicar que uma doença ou condição está presente quando ela efetivamente não está. Falso-positivos podem ser devidos a erro humano, do teste, ou de substâncias que interferem na amostra durante a realização do teste.

Falso-negativo é o resultado incorreto do teste ao indicar que uma doença ou condição não está presente quando ela efetivamente está. Falso-negativos podem ser devidos a erro humanos, do teste, ou de substâncias que interferem na amostra durante a realização do teste.

Interferentes são quaisquer substâncias que possam causar uma alteração no resultado do teste (concentração/valores, positividade/negatividade).

Coeficiente da Variação/Limite de Aplicação – Inserir dados conforme tipo de produto e pertinência.

Procedimento de Execução e Especificações – Descrever as informações sobre os procedimentos relevantes para a correta execução do teste.

Instituição/ Local de Realização dos Estudos – Indicar o nome da instituição, o local com a indicação da cidade e país onde os estudos de desempenho foram realizados.

Responsável pelos estudos de desempenho – Indicar o nome da pessoa e sua função na instituição responsável pelos estudos.

Painel utilizado – Caso utilize painel comercial, informar o nome, a marca/fabricante e o lote.

Caracterização das amostras clínicas – Indicar a quantidade de amostras, caracterizando-as quanto à idade dos doadores, seu gênero e condição de saúde.

Quantidade de testes utilizados, lotes e validade – Informar a quantidade, número de lote e validade do produto que foi utilizado no estudo comparativo.

Informações do produto alvo de comparação – Informar dados sobre o produto que foi utilizado no estudo comparativo, como nome comercial, fabricante e país de fabricação.

Informações do equipamento utilizado – Informar o nome comercial, fabricante e país de fabricação do equipamento e do *software* que foi utilizado no estudo comparativo.

- Rótulos

O rótulo é uma identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto, devendo estar adequado ao tamanho da embalagem, seja ela primária ou secundária.

Por meio do rótulo deve ser possível identificar claramente o conteúdo da embalagem, bem como a sua procedência. A sua importância consiste em prover informações que permitam a rastreabilidade e procedência do produto, além de outras que garantam o seu uso, manuseio e armazenamento de forma adequada e segura. Por esta razão, os rótulos devem possuir um controle rigoroso na sua confecção, alteração, armazenamento e distribuição, no processo produtivo do produto.

- Instruções de uso

As instruções de uso correspondem ao manual do produto, prospectos ou outros documentos, contendo informações e orientações ao usuário, suficientes e adequadas para sua correta utilização com segurança e eficácia. Estes documentos devem ser redigidos em língua portuguesa e ser de fácil entendimento, com linguagem adequada ao público ao qual se destina.

O modelo de instruções de uso deve indicar informações referentes à versão e ano do documento, obedecendo aos critérios do procedimento de “controle de documentos” do Sistema de Boas Práticas de Fabricação e Controle da empresa.

Os modelos de rótulos e instruções de uso deverão ser enviados para análise de petições (cadastro, registro, revalidação, alteração etc.) à Anvisa somente quando o produto de interesse for destinado a autoteste. Para os demais produtos não é necessário seu envio com a petição. Os modelos de rótulos e instruções de uso apresentados à Anvisa devem corresponder fielmente aos que serão entregues ao usuário do produto, no que diz respeito ao seu conteúdo.

A Resolução Anvisa RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006 estabelece as informações que deverão conter na rotulagem interna e externa e nas instruções de uso de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*. Seguem esclarecimentos sobre os principais itens. Alguns itens estão presentes tanto na rotulagem quanto nas instruções de uso do produto.

Nome comercial do produto – Nome com o qual o produto será comercializado e que constará na publicação do DOU.

Nome do solicitante/Endereço e CNPJ do solicitante
– Para produtos nacionais são os dados do fabricante do produto no Brasil, que deve corresponder aos indicados no item “Dados do Fabricante Nacional” do formulário de peticionamento. Para produtos importados são os dados do importador, detentor do registro.

Nome e endereço do fabricante – Para produtos nacionais coincide com as informações do solicitante do registro. Para produtos importados são as informações do fabricante internacional do produto.

Número de registro precedido da sigla MS – Corresponde ao número de identificação do produto na Vigilância Sanitária, fornecido na publicação do cadastro/registo no DOU.

Número de lote ou partida – Combinação de números e/ou letras através da qual se pode rastrear o histórico completo da fabricação do lote do produto.

Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento do produto – A data de fabricação do produto deve sempre estar presente acompanhada pelo prazo de validade ou pela data de vencimento do produto. Ex.: fabricado em 01/01/2009 válido até 01/01/2010 ou fabricado em 01/01/2009 validade: 1 ano após data de fabricação.

Relação dos componentes que constituem o conjunto do produto – Informar as quantidades, unidades métricas tais como volume, peso, atividade ou outra unidade característica de cada componente do produto, em conformidade com o Sistema Internacional.

Inscrição com os dizeres indicativos de que o produto se destina exclusivamente para diagnóstico *in vitro*.

Descrição da finalidade ou uso do produto – Informar de forma clara e específica a finalidade do produto. Nos casos em que o nome comercial indicar o parâmetro ou teste ao qual se destina, por exemplo: “Teste de Glicose”, não há necessidade de uma descrição.

Esclarecimentos sobre os riscos inerentes ao uso do produto – Correspondem às descrições das precauções e cuidados quanto ao manuseio do produto e seu descarte, informando sobre características como toxicidade, potencial infectante, radioatividade, entre outras que o produto apresenta. Nas instruções de uso, quando aplicável, 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.

A Resolução Anvisa RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de saúde.

A Anvisa disponibiliza no seu portal um manual acerca de biossegurança em laboratórios biomédicos e de

microbiologia, disponível no portal da Anvisa no caminho laboratórios > publicações.

Responsabilidade Técnica – Nome do Responsável técnico da empresa solicitante seguido da sigla e número de inscrição na autarquia profissional.

Condições de armazenamento do produto – Devem ser indicadas as condições de temperatura, umidade, luminosidade, ou outras, sob as quais o produto deverá ser mantido.

Princípio de ação ou aplicação do produto – Informar a base científica do funcionamento do produto, a metodologia, técnicas ou reações envolvidas.

Relação dos componentes fornecidos com o produto – Descrever as especificações ou características técnicas qualitativas e quantitativas de cada componente do conjunto fornecido, que poderá incluir a denominação genérica ou usual de cada componente da fórmula dos reagentes, com a quantidade, proporção ou concentração, ou a modalidade de medida da atividade, como potência, avides ou títulos, quando se tratar de material biológico.

Relação dos materiais, artigos, acessórios, insumos ou equipamentos necessários para a utilização do produto

que não são fornecidos com o mesmo – Informar todos os materiais de uso geral, equipamentos, outros reagentes e quaisquer outros produtos que são necessários à utilização do produto que não são fornecidos.

Orientações sobre os cuidados com a amostra biológica objeto do diagnóstico – Descrever o modo de obtenção, manuseio e preparo da amostra.

Processo de medição – Descrever claramente as etapas do processo analítico necessárias à utilização do produto.

Orientações sobre os procedimentos de calibração – Informar como é estabelecida a curva de calibração, o cálculo do fator de calibração e qual a linearidade da reação. Citar o material de referência nacional ou internacional para rastreabilidade.

Descrição dos procedimentos de cálculos e obtenção dos resultados – Informar as equações, os cálculos necessários, as unidades utilizadas considerando o Sistema Internacional (SI). Incluir informações sobre as limitações do processo de medição, sobre o controle interno da qualidade e sobre os valores de referência aplicáveis.

Características de desempenho do produto – Informar sobre a inexactidão e imprecisão do método levando em

consideração a repetibilidade, reprodutibilidade, especificidade clínica ou analítica e sensibilidade clínica ou analítica. Informar acerca das modificações nos resultados produzidos pela diluição da matriz e dos 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.

Informar ao consumidor dos termos e condições de garantia da qualidade do produto, indicar o serviço de atendimento ao consumidor, a relação das referências bibliográficas cujo conteúdo fundamenta ou comprova as informações fornecidas e a data de edição das instruções de uso.

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 do produto, não lhe atribuindo finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

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

Para produtos utilizados como autoteste os rótulos e instruções de uso deverão conter ainda as seguintes informações:

- “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”, e;
- orientação sobre a necessidade de procurar orientação médica.

A utilização de simbologias internacionais é permitida conforme NBR ISO 15223, contudo para produtos autoteste deverá ser incluída legenda nas instruções de uso.

A Resolução Anvisa RDC n° 302, de 13 de outubro de 2005, dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

- **Relatório Técnico**

O Relatório Técnico é o documento de maior detalhamento. Deve descrever os elementos que compõem e caracterizam o produto, indicando as características, finalidade, modo de usar, conteúdo, cuidados especiais, potenciais riscos, processo produtivo e informações adicionais.

O relatório técnico é um “dossiê do produto” que apresenta informações, relatórios de ensaios, laudos, certificados e documentos suficientes para evidenciar a segurança e a eficácia do mesmo. Contudo, este não deve ser confundido com as

instruções de uso, pois apesar de conterem informações em comum diferem em rigor técnico.

Ao contrário das instruções de uso, o relatório técnico é um documento confidencial, que não será disponibilizado no portal da Anvisa ou entregue a terceiros não autorizados. Apenas a empresa solicitante do registro, pessoas legalmente habilitadas ou o Poder Judiciário Brasileiro, se assim o solicitar, poderão obter cópia deste documento.

Os produtos para diagnóstico de uso *in vitro* sujeitos a Cadastro (classe I) estão dispensados de apresentar relatório técnico na sua petição. Os classificados como risco II deverão apresentar o relatório técnico simplificado. Os demais, classes III e IV, deverão apresentar o relatório técnico completo. No relatório técnico simplificado deve conter os itens, composição detalhada e fluxograma do processo de produção. O relatório técnico completo deve conter todos os itens, que seguem descritos abaixo.

Composição detalhada – deve ser apresentada a composição completa e detalhada de todos os componentes que constituem o conjunto do produto, incluindo os nomes 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.

Portanto, a composição deverá ser detalhada. Todos os conservantes, estabilizantes, aditivos, corantes, surfactantes, ou outro componente deverão ser identificados com o nome da substância, bem como sua quantidade, concentração ou porcentagem. Ex: R1 – Tampão fosfato 50mmol/L; Fenol 1mmol/L; Glicose oxidase 1100U/L; Corante Giemsa 2%; Estabilizante Soro Fetal Bovino 2mL; Conservante azida sódica 0,05%. Indicações como < ou >, para indicar a quantidade ou concentração de qualquer componente do produto, não são aceitas. A indicação deve ser precisa ou estar dentro de um limite de variação aceitável, com os menores intervalos possíveis. Ex: Antígeno Anti-HBs – 0,001 a 0,003 mg, Antígeno Anti-HBs – 0,0045 mg.

Descrição detalhada dos procedimentos para controle e validação da qualidade – são os procedimentos realizados pelo sistema da qualidade do fabricante para controlar e validar as matérias-primas, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produto acabado, com provas de sua execução.

Fluxograma do processo de produção – deve detalhar e descrever as fases ou etapas da fabricação até a obtenção do produto acabado. O fluxograma de produção poderá ser apresentado de forma esquemática, com a indicação dos pontos críticos do fluxo onde foram feitos os Controles da Qualidade. Todas as etapas, inclusive as terceirizadas, deverão ser descritas

de forma sucinta e objetiva, informado o local (empresa/país) de sua realização.

Detalhamento dos estudos de desempenho – apresentar os estudos realizados para determinação da sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade, repetibilidade e estabilidade do produto. Deverá conter:

- As informações sobre as instituições onde os estudos foram conduzidos e realizados: indicar o nome da instituição e o local, com a indicação da cidade e país.
- Responsável pelos estudos/testes: indicar o nome da pessoa e sua função na instituição responsável pelos estudos.
- Painel(is) utilizado(s), tipificação de amostras clínicas: informar o painel somente nos casos de utilização de painéis comerciais, indicando o nome comercial, marca e lote. Indicar a quantidade de amostras, caracterizando-as quanto à idade dos doadores, gênero e condição de saúde (gestante, HIV+, Hemofílico etc.).
- Quantitativo de testes, lotes utilizados nos estudos e suas respectivas validades: informar a quantidade de testes do produto alvo do registro utilizado nos estudos apresentados (sensibilidade, especificidade, estabilidade etc.) com seus respectivos lotes e validades.

- Laudo de liberação do controle de qualidade dos lotes utilizados: documento emitido pelo Controle da Qualidade da empresa fabricante, liberando os lotes que foram utilizados nos estudos apresentados no relatório técnico (sensibilidade, especificidade, estabilidade, reprodutibilidade e repetibilidade).
- Produto alvo de comparação: para o produto já disponível no mercado, utilizado como comparativo para os estudos apresentados no processo, deverá ser informado o nome do fabricante, o nome comercial registrado, a metodologia, a quantidade utilizada, e seus respectivos lotes e validades. O produto não necessariamente precisa ser registrado na Anvisa, pois pode ser que ele seja comercializado apenas em outros países.
- Na necessidade do uso de equipamentos com produtos dedicados, deverá ser informado - nome comercial do equipamento - modelo, *software* utilizado e versão.
- Estudos de estabilidade (real, acelerado, temperatura, lotes): apresentar as informações sobre a estabilidade do produto que justifiquem o intervalo de temperatura indicado para a sua conservação e para transporte (caso a temperatura seja diferente da de conservação), com o envio dos resultados obtidos, critérios de aceitabilidade e tempo de validade (conclusão). Informar os dados para o estudo real e/ou acelerado.

O responsável técnico deverá assumir a responsabilidade pelas informações prestadas no relatório. Sendo assim o relatório técnico deverá ser assinado pelo responsável técnico da empresa solicitante da petição.

- **Carta de autorização de representação no Brasil**

Para produtos importados deve ser apresentada uma cópia do documento legal, emitido pelo fabricante, que autoriza a empresa solicitante a representar e comercializar seus produtos no Brasil, acompanhada de tradução juramentada em língua portuguesa.

O documento em questão deve observar os seguintes requisitos:

- Quando o fabricante for subordinado a um grupo empresarial, a Autorização de Representação pode ser concedida pela HOLDING do grupo, desde que acompanhada de declaração, emitida por esta HOLDING, informando a lista das empresas que constituem o grupo, na qual o fabricante em questão possa ser identificado;
- A Autorização de Representação deve ser concedida em favor da empresa que formalizou a petição. O documento apresentado deverá conter o nome da razão social da empresa brasileira conforme nome constante na AFE emitida pela Anvisa;

- A autorização deve estar vigente por ocasião do protocolo da petição na Anvisa.
- **Certificado de Livre Comércio (CLC)**

O Certificado de Livre Comércio (CLC) é um documento expedido pela autoridade sanitária competente do país onde o fabricante do produto está instalado.

No mínimo, os seguintes requisitos devem ser indicados no CLC:

- O nome e o endereço do fabricante do produto, idênticos aos informados no formulário eletrônico, rótulo e instruções de uso do produto;
- O nome comercial internacional do produto para diagnóstico, em conformidade com o informado no formulário eletrônico;
- Declaração explícita de que o produto é livremente comercializado no país de emissão do certificado;
- Validade vigente.

Para documentos emitidos sem data de validade, considera-se o prazo de dois anos após a data de emissão do documento como data final de validade.

No caso da declaração de livre comércio ser emitida por autoridade que não a sanitária, a empresa deve comprovar que a autoridade que a emitiu tem competência legal, pela legislação que rege seu país, para formalizar esta declaração.

Para produtos que possuam mais de um fabricante deve ser apresentado CLC para cada um dos fabricantes.

No caso de o produto ser comercializado no Brasil com denominação comercial (nome) diferente do praticado no mercado internacional, deve ser apresentada declaração do seu fabricante atestando que o produto que consta no CLC apresentado corresponde ao produto alvo da petição e que sua diferenciação está, apenas, no nome comercial. O nome comercial que será atribuído ao produto no Brasil deverá constar claramente nesta declaração.

Empresas que não possuam o CLC para determinados tipos de produtos poderão apresentar em substituição a este documento o Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) emitido pela Anvisa. Também há a opção de substituir o CLC pelo relatório de Pesquisa Clínica do produto, de acordo com a Resolução CNS/MS nº 251, de 07 de agosto de 1997. Deve ser apresentada cópia autenticada do documento consularizado (legalização do consulado brasileiro no país que emitiu o documento), acompanhada de tradução juramentada para língua portuguesa. Tal exigência baseia-se: no art. 13 da

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988; no art. 224 da Lei nº 10.406, de 11 de janeiro de 2002; no art. 129, § 6º, da Lei nº 6.015, de 31 de dezembro de 1973; no art. 3º do Decreto nº 84.451, de 31 de janeiro de 1980; e nos arts. 156 e 157 da Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973.

Certificados de Marcação CE não são aceitos como CLC, pois não atendem aos requisitos legais brasileiros, previstos na Resolução Anvisa RDC 206, de 17 de novembro de 2006.

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC)

Verificar o item “Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC” descrito no Passo 1 do Capítulo I deste manual para informações sobre o documento.



Capítulo III

Cadastro e Registro
Petições Secundárias

Cadastro e Registro

Os documentos que deverão ser protocolizados na UNIAP deverão ser entregues em uma única via, respeitando o ordenamento, com as páginas numeradas em ordem sequencial. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo responsável legal do solicitante. Mais informações sobre o protocolo estão disponíveis no portal da Anvisa no caminho “setor regulado” > protocolo > orientações de protocolo.

A lista dos documentos necessários para protocolar qualquer petição pode ser encontrada no portal da Anvisa no ambiente “setor regulado” > atendimento e arrecadação eletrônicos > consulta de assuntos.

Petições Secundárias

Alteração

Após publicação em DOU, da concessão do registro ou cadastro na Anvisa o produto está autorizado a ser comercializado em todo o território nacional. O produto comercializado deve, obrigatoriamente, corresponder ao que foi avaliado e autorizado pela Anvisa, conforme o processo de registro ou cadastro protocolado, não sendo permitida qualquer alteração sem prévia autorização da Agência, conforme estabelecido no art. 13 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976.

Caso haja necessidade de alterar alguma informação do registro de um produto já regularizado, deverão ser protocoladas petições de alteração. A documentação apresentada será avaliada seguindo os mesmos trâmites da concessão de registro ou cadastro. Somente após a publicação do deferimento da alteração no DOU, o produto poderá ser comercializado com as modificações.

Para decidir que tipo de petição deve ser solicitado, deve-se, inicialmente, avaliar a natureza da alteração desejada, a fim de se evitar peticionamentos incorretos ou incompletos.

Os tipos de alterações em processos de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* podem ser de:

- o Alteração de Apresentação Comercial: quando forem modificados o número de frascos ou o volume dos reagentes que compõe o kit, alterações para a inclusão/exclusão de formatos como tira/cassete/sache; para modificar o número de testes, etc.
- o Alteração de Composição: alteração dos componentes da fórmula do produto e/ou de suas concentrações, desde que não alterem a finalidade.
- o Alteração de Instruções de Uso e Rotulagem: destinada aos produtos autoteste, uma vez que, são os únicos que apresentam tais documentos para avaliação no registro. O assunto deve ser utilizado para modificações de qualquer natureza, exceto para as alterações com assunto

específico no peticionamento. Por exemplo: uma alteração na apresentação comercial irá alterar esta informação nas instruções de uso, no entanto, não é preciso peticionar as duas alterações, uma vez que, na petição de alteração da apresentação comercial a empresa já terá apresentado as instruções de uso modificadas. As alterações de rótulo e instruções e uso dos produtos não destinados a utilização como autoteste, enquadrados em qualquer classe, poderão ser feitas pela empresa a qualquer momento, sem necessidade de autorização e notificação à Anvisa.

- o Alteração das Informações do Relatório Técnico (classes II, III, IV): modificações no conteúdo do relatório técnico, que não impliquem em outra alteração citada neste manual.

- o Alteração para Inclusão de Produto em Família: quando o solicitante deseja incluir um ou mais produtos em uma família já existente. Todos os produtos de uma família devem pertencer a um mesmo fabricante. Deverá ser observada a previsão de famílias constante no portal da Anvisa no caminho produtos para saúde > tipos de produtos > família de produtos > família de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* bem como as disposições de normativas específicas ao tema.

- o Alteração de nome comercial: quando o solicitante deseja alterar o nome comercial do produto.

- o Alteração de nome comercial de componente de família: quando o desejo é alterar o nome comercial de algum produto de uma família.
- o Alteração de fabricante: quando o solicitante deseja alterar o fabricante do produto. Obs.: não se aplica aos casos de transferência de titularidade do registro.
- o Inclusão de Fabricante: quando o solicitante deseja acrescentar novo fabricante e manter o fabricante atual. Um produto pode ter mais de um fabricante desde que todos pertençam ao mesmo grupo empresarial.
- o Alteração do nome social do fabricante internacional: quando houver alteração do nome da empresa fabricante no exterior, sem haver relações de venda, cisão, fusão, incorporação e sucessão que caracterizam uma alteração de fabricante.
- o Alteração do Formulário Eletrônico por:
 - Inclusão de amostra/matriz: o solicitante deseja alterar a amostra utilizada no exame.
 - Inclusão/modificação de interferentes: quando houver alteração dos interferentes na reação.
 - Modificação das informações de conservação/estabilidade: quando há necessidade de informar

modificações das condições de conservação do produto ou do prazo de validade atribuído.

A alteração de responsável técnico não é objeto de alteração do registro. A alteração deve ser feita no setor Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE).

Caso as alterações do produto contemplem mais de um assunto, deverão ser solicitadas todas as petições necessárias. Por exemplo, para alterar a composição e a apresentação, devem ser peticionadas as duas alterações correspondentes.

Revalidação e Outras Petições

Para o peticionamento de revalidação verificar o item “Atendimento a Prazos Legais” disposto em Informações Gerais no Capítulo I deste manual. Revalidações protocoladas fora do prazo serão indeferidas sumariamente, isto é, sem análise técnica dos documentos enviados. Vale ressaltar que no momento da revalidação, nenhuma informação do registro poderá ser alterada, salvo em caso de alteração de dispositivo legal que implique em alguma modificação no processo durante a vigência do registro.

Consultar os documentos necessários no portal da Anvisa no ambiente “setor regulado” > atendimento e arrecadação eletrônicos > consulta de assuntos.

Revalidação Automática: este assunto é de uso interno da Anvisa. Quando a empresa peticiona uma revalidação e a análise técnica não está concluída até a data de vencimento do cadastro/registro, publica-se no DOU a revalidação automática para não afetar a comercialização do produto. No entanto, a análise da petição de revalidação continua, tendo a empresa que atentar-se aos requisitos e prazos legais. Sendo assim, a revalidação automática é provisória. O vencimento do cadastro/registro estará consolidado após o término da análise técnica da petição de revalidação.

Aditamento

O aditamento serve para o envio de qualquer documento ou comunicado que a empresa deseje anexar ao processo ou petição. Esta petição é isenta de taxa e não é passível de publicação em DOU, tendo apenas um caráter informativo. O peticionamento deve vir acompanhado de documento que explique o motivo do aditamento em questão.

O aditamento também pode ser utilizado para alterações de informações antes da análise do processo, neste caso, ele será analisado em conjunto com a petição em aberto ao qual se destina. Caso o aditamento chegue ao setor após a petição ter sido concluída, não produzirá nenhum efeito.

A petição ficará no status “aditado ao processo”, significando que a área técnica já recebeu e analisou o documento enviado.

OBS: verificar se o campo “número de processo”, indicado na “Folha de Rosto”, encontra-se devidamente preenchido. Isto evita que o aditamento seja anexado ao processo errado.

Cumprimento de Exigências e Prorrogação de Prazo

Verificar item “Análise do Processo ou Petição pela Anvisa” no Capítulo I deste manual.

Arquivamento

Para as petições em exigência técnica prorrogada cujo prazo não seja suficiente para o cumprimento, a empresa tem como último recurso a solicitação de arquivamento temporário.

O arquivamento temporário fornece ao processo o prazo adicional de até um ano, após a data de sua publicação no DOU, para o cumprimento integral das exigências. Para a continuidade da análise do processo, a empresa deverá enviar o cumprimento de exigência juntamente com a petição de desarquivamento.

Os processos ou petições que estiverem arquivados por mais de um ano serão indeferidos.

Desarquivamento

Os desarquivamentos devem ser solicitados dentro do prazo legal e virem acompanhados do cumprimento integral das exigências técnicas. O indeferimento da petição de desarquivamento acarreta o indeferimento da petição arquivada.

Reconsideração de Indeferimento

Ocorrendo o indeferimento de qualquer petição ou processo, a empresa solicitante dispõe do recurso de “Reconsideração de Indeferimento”. Esta petição deverá ser interposta em prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, a contar da data de publicação do indeferimento em DOU. O procedimento de recurso administrativo no âmbito da Anvisa está disposto na RDC nº 25, de 4 de abril de 2008.

A solicitação de reconsideração de indeferimento deverá constar de justificativa, elaborada pela empresa, com as motivações e evidências em defesa do deferimento da petição.

Cancelamento de Cadastro/Registro

É uma petição sujeita à aprovação da Anvisa, cujo parecer é publicado em DOU. Cancelar o registro ou cadastro de um produto junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais, associadas aos produtos que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro ou cadastro.

OBS: verificar se o campo “número de processo”, indicado na “Folha de Rosto”, encontra-se devidamente preenchido. Isto evita que seja cancelado o registro/cadastro errado.

Retificação de Publicação

A retificação de publicação deve ser peticionada sempre que a empresa observar divergências de informações entre o apresentado na documentação da petição, e o que foi publicado em DOU. (ex: nome comercial, razão social do fabricante, modelos, origem do produto etc).

Solicitação de Correção de Dados na Base

Esta petição deve ser utilizada quando alguma informação do produto na base de dados da Anvisa não estiver de acordo com a publicação no DOU. A divergência geralmente ocorre por erro de migração do sistema eletrônico da Anvisa, não sendo necessária nova publicação no DOU.

Transferência de Titularidade

É utilizada para transferir o cadastro ou registro de uma empresa para outra. Pode ser peticionada exclusivamente nos casos de fusão, cisão, incorporação ou sucessão, com ou sem mudança de razão social da empresa, desde que inalterados os requisitos técnicos originais do produto. Os termos e condições

necessários à transferência de titularidade encontram-se na Resolução Anvisa RDC nº 22, de 17 de junho de 2010.

A petição em questão dá origem a um novo processo, o qual deve conter todos os documentos necessários para uma solicitação de um registro ou cadastro. As informações apresentadas no novo processo devem corresponder fielmente às constantes no processo do produto já registrado ou cadastrado. Na petição de transferência de titularidade não são permitidas outras alterações.

A validade do registro ou cadastro no novo processo é a mesma do processo anterior, independentemente da data de publicação da transferência de titularidade. No entanto, o número de registro ou cadastro é alterado para atender ao processo de formação de número de registro ou cadastro apresentado na “Introdução” deste manual.

Quando do protocolo da petição de transferência de titularidade pela empresa, que será a nova detentora do registro ou cadastro do produto, deve também ser protocolada a solicitação de cancelamento do registro ou cadastro anterior, pela empresa detentora desta concessão. As duas petições, embora em processos separados, serão analisadas e publicadas conjuntamente no DOU. Para que isto seja possível, é necessário que a petição de transferência faça referência à de cancelamento, pelo número de expediente ou pelo número de protocolo.

Cópia de Documentos/Vista de Autos

A cópia de processos e petições ou de parte destes, bem como a vista de autos poderá ser solicitada a qualquer momento por meio de protocolo na UNIAP de forma presencial ou via postal. A Portaria nº 1.239, de 23 de agosto de 2011, define o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Anvisa.

Os formulários para requerimento de cópias de documentos ou vista de autos estão disponíveis na UNIAP e no portal da Anvisa no ambiente setor regulado > vista aos autos e cópias de documentos.

A Gevit informará o valor a ser pago, de acordo com o número de páginas, o local e a data para a retirada das cópias. O pagamento dar-se-á mediante Guia de Recolhimento da União (GRU). A entrega das cópias será efetuada por um funcionário da GEVIT em guichê disponibilizado pela UNIAP.

O requerimento de vista de autos poderá ser solicitado por agendamento de reunião no portal da Anvisa no caminho serviços > parlatório > sistema de agendamento eletrônico de audiências pela internet ou mediante a protocolização na Uniap de requerimento em formulário próprio. A vista dos autos ocorre unicamente no parlatório, em data previamente informada ao interessado, na presença de servidor da Anvisa.

O requerimento de cópia ou vista de autos deverá ser direcionado a cada documento de modo individualizado. Serão disponibilizadas apenas as cópias dos documentos protocolados pela empresa, portanto, sem as análises e pareceres elaborados pela área técnica da Anvisa.

Certificado de Registro/Cadastro

A empresa poderá solicitar o certificado do registro ou do cadastro de produtos para os quais seja a titular. O documento deverá ser requerido produto a produto. A solicitação do certificado é opcional, uma vez que a cópia do DOU com o deferimento e a consulta ao portal da Anvisa são aceitos como comprovação do registro do produto na Anvisa.

O certificado para exportação somente será emitido para as empresas que na AFE possuam autorização para tal atividade. Para cada solicitação poderão ser emitidas até 20 cópias. O número de cópias desejado deverá estar expresso na solicitação.

Anexo A

Definição de termos

Siglário

Bibliografia

Definição de Termos

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.
Análise Prévia	Conjunto de procedimentos analíticos que comprovem a eficiência e desempenho de produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , assim como suas condições, estabilidade frente a substâncias de referência e padrões, realizado por unidades da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, descritos em laudo oficial para fins de registro destes produtos.
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.
Embalagem	Invólucro, recipiente ou qualquer forma para acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter o produto.

Embalagem Secundária	Recipiente destinado ao acondicionamento de produtos em sua embalagem primária, não mantendo contato com os mesmos.
Embalagem Primária	Recipiente destinado ao acondicionamento e envase de produtos que mantêm contato direto com os mesmos.
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.
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.
Estabilidade	Qualidade de um produto referente à manutenção de suas características essenciais durante um espaço de tempo e condições previamente estabelecidas.
Fabricação	Conjunto de operações necessárias à obtenção dos produtos de que trata esta Resolução.

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.
Indicação e Finalidade de Uso	Indicação de uso de um produto, processo ou serviço, de acordo com suas especificações, instruções e informações fornecidas pelo seu fabricante.
Inexatidão	Diferença numérica entre um valor obtido e o valor aceito como verdadeiro.
Lote	Quantidade de um produto obtido em um ciclo de fabricação que se caracteriza por sua homogeneidade.
Matéria-prima	Substâncias ativas ou inativas, que se empregam para a fabricação de produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação.
Matriz	Todos os componentes de um sistema de material ou amostra, exceto o analito.

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.
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.
Origem	Local de fabricação do produto.
Paciente	Pessoa da qual se obteve o material biológico para fins de diagnóstico clínico laboratorial.
Perigo	Fonte potencial de dano
Pesquisa Clínica com Produtos para Diagnóstico de uso <i>in vitro</i>	Investigação utilizando amostras provenientes de seres humanos, destinada a verificar o desempenho e a validade do produto para fins a que se propõe.

Produtos Especiais	Produtos considerados de tecnologia inovadora ou de interesse estratégico para a saúde pública.
Produto para Diagnóstico de Uso <i>in vitro</i>	Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa 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.
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.

Recuperação	Aumento mensurável na concentração ou atividade do analito em uma amostra, depois que uma quantidade conhecida deste tenha sido adicionada.
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 nº 6360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da origem, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.
Relatório Técnico Completo	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.
Relatório Técnico Simplificado	Documento descrevendo detalhadamente os elementos que compõem e caracterizam o produto e o fluxograma do processo produtivo.

Repetibilidade	Capacidade de um sistema ou instrumento de fornecer indicações rigorosamente semelhantes para aplicações repetidas do mesmo analito sob as mesmas condições de medição.
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.
Responsável Técnico	Profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, reconhecido pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza.
Risco	Combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a gravidade de tal dano.
Rótulo	Identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou autoadesiva, 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.

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.
Sensibilidade Analítica	Menor quantidade ou grau que se pode detectar em uma reação.
Serviço de Saúde	Estabelecimentos de saúde destinados a prestar assistência à população na promoção da saúde, na recuperação e na reabilitação de doentes, no âmbito hospitalar ambulatorial e domiciliar. Nota: os serviços de saúde incluem hospitais, enfermarias, estabelecimentos de saúde limitados, clínicas, consultórios médicos e odontológicos, e centros ambulatoriais móveis ou permanentes, mas não limitados a estes.
Sistema de qualidade	É a estrutura organizacional, as responsabilidades, os procedimentos, as especificações, os processos e os recursos necessários para aplicar o gerenciamento da qualidade.

Solicitante	Pessoa jurídica que requer o registro ou cadastramento de Produto para Diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e a qualidade do produto no País.
Titular do Cadastro/ Registro	Pessoa jurídica que possui o cadastro/ registro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto no País até o consumidor final.
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.

Siglário

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPFC	Boas Práticas de Fabricação e Controle
CBPFC	Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle
CLC	Certificado de Livre Comércio
GEVIT	Gerência de Produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>
GRU	Guia de Recolhimento da União
IN	Instrução Normativa
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
LF	Licença de Funcionamento
MS	Ministério da Saúde
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RE	Resolução Especial
VISA	Vigilância Sanitária local (municipal ou estadual)
SI	Sistema Internacional de Unidades

Bibliografia

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil.* Brasília, DF, Senado, 1988.

BRASIL. Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001. *Altera o Decreto no 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976.* Publicado no DOU em 11 de outubro de 2001.

BRASIL. Decreto nº 84.451, de 31 de janeiro de 1980. *Dispõe sobre os atos notariais e de registro civil do serviço consular brasileiro.* Publicado no DOU em 1º de fevereiro de 1980.

BRASIL. Decreto Lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940. *Institui o Código Penal.* Publicado no D.O.U, em 31 de dezembro de 1940.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. *Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.* Publicado no DOU, em 05 de janeiro de 1977.

BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa Anvisa IN nº 01, de 30 de setembro de 1994. *Estabelece os documentos necessários para Processos de Petições junto à Secretaria de Vigilância Sanitária.* Publicada no DOU, em 04 de outubro de 1994.

BRASIL. Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973. *Institui o Código de Processo Civil.* Publicada no DOU, em 01 de novembro de 1973.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. *Institui o Código Civil.* Publicada no DOU, em 11 de janeiro de 2002.

BRASIL. Lei nº 6.015, de 31 de dezembro de 1973. *Dispõe sobre os registros públicos, e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 31 de dezembro de 1973 Republicada no DOU, em 16 de setembro de 1975 – Suplemento e Retificada no DOU, em 30 de outubro de 1975.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. *Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.* Publicada no DOU, em 24 de setembro de 1976.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. *Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 24 de agosto de 1977.

BRASIL. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. *Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 12 de setembro de 1990 (Ed. Extra).

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. *Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Na-*

cional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Publicada no DOU, em 27 de janeiro de 1999.

BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. *Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Publicada no DOU, em 01 de fevereiro de 1999.*

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 25, de 16 de junho de 2011. *Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa. Publicada no DOU, em 20 de junho de 2011.*

BRASIL. Anvisa. 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. Republicada no DOU, em 20 de novembro de 2006.*

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006. *No ato do protocolo de petição de Registro ou de Revalidação do Registro de Produtos para a Saúde, a empresa deverá protocolizar RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS, a ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação - NUREM. Publicada no DOU, em 16 de outubro de 2006.*

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 167, de 02 de julho de 2004. *Institui Roteiro de Inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos que Fabriquem ou Comercializem Produtos para*

Diagnóstico de Uso in vitro, a ser observado pelos órgãos de Vigilância Sanitária em todo o território nacional. Publicada no DOU, em 05 de julho de 2004.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 204 de 06 de julho de 2005. *Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa e revoga a RDC nº. 349, de 3 de dezembro de 2003. Publicada no DOU, em 07 de julho de 2005.*

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 206 de 15 de julho de 2005. *Estabelece normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária. Publicada no DOU, em 15 de julho de 2005.*

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 219, de 20 de setembro de 2004. *Aprova o regulamento para elaboração de dossiê para a obtenção de comunicado especial (CE) para a realização de pesquisa clínica com medicamentos e produtos para a saúde. Publicada no DOU, em 21 de setembro de 2004.*

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006. *Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Publicada no DOU, em 29 de dezembro de 2006.*

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 22, de 17 de junho de 2010. *Dispõe sobre a regulamentação da transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão de operações societárias.* Publicada no DOU, em 18 de junho de 2010.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011. *Dispõe sobre as regras de classificação dos produtos para diagnóstico de uso in vitro.*

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004. *Dispõe sobre a revalidação do registro de produtos na Anvisa.* Publicada no DOU, em 21 de outubro de 2004.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. *Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.* Publicada no DOU, em 10 de dezembro de 2004.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. *Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.* Publicada no DOU, em 14 de outubro de 2005.

BRASIL. CNS. Resolução CNS nº 251, de 07 de agosto de 1997. *Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.* Publicada no DOU, em 23 de setembro de 1997.

BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 97, de 09 de novembro de 2000. *Define e caracteriza o termo “grupo de produtos” e suas aplicações.* Publicada no DOU, em 10 de novembro de 2000.

BRASIL. SVS/MS. Portaria SVS/MS nº 33, de 14 de julho de 2005. *Inclui doenças à relação de notificação Compulsória, define agravos de notificação imediata e a relação dos resultados laboratoriais que devem ser notificados pelos laboratórios de referência nacional ou regional..* Publicada no DOU, em 15 de julho de 2005.

BRASIL. SVS/MS. Portaria SVS/MS nº 686, de 27 de agosto de 1998. *Determina a todos os estabelecimentos que fabriquem produtos para diagnóstico de uso “in vitro”, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas “Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso “in vitro”.* Publicada no DOU, em 28 de agosto de 1998.

BRASIL. Anvisa. Portaria nº 1.239, de 23 de agosto de 2011. *Define o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.* Publicada no DOU, em 25 de agosto de 2011.

BRASIL. SVS/MS. Portaria SVS/MS nº 354, de 11 de agosto de 2006. *Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências.* Publicada no DOU, em 21 de agosto de 2006.

BRASIL. Anvisa. Resolução RE nº 3.385, de 13 de outubro de 2006. *Estabelece a lista de produtos para saúde cujo RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS deverá ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação, quando do protocolo de Registro ou de Revalidação de Registro.* Publicado no DOU, em 16 de outubro de 2006.

BRASIL. Conmetro. Resolução nº 12, de 12 outubro de 1988. *Adoção do quadro geral de unidades de medida e emprego de unidades do Sistema Internacional de Unidades SI.* Publicada no DOU, em 21 de outubro de 1988.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 15223 - Associação Brasileira de Normas Técnicas. *Produtos para saúde - Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.* Rio de Janeiro, 2004. vi, 11 p.

EUROPEAN COMMISSION. EN 980:2003 *"Graphical symbols for use in the labelling of MDs".* British Standards Institution. Publicado em 01 de julho de 2008.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 10004 – Classificação de Resíduos Sólidos. Rio de Janeiro, 1987. 48 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 15051 - Laboratório clínico - Gerenciamento de resíduos. Rio de Janeiro, 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR 14785 - Laboratório clínico - Requisitos de segurança.* Rio de Janeiro, 2001. 23 p.

BRASIL. FUNASA/MS. *Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia.* Brasília, 2001. http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/livro_biosseguranca.pdf. Acessado em 05 de fevereiro de 2009.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério do
**Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior**

Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA