



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 30, DE 19 DE MARÇO DE 2019

(Publicada no DOU nº 54, de 20 de março de 2019)

Altera Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 12 de março de 2019, resolve:

Art. 1º O art. 12 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre os critérios para o agrupamento em família de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos, para fins de registro e cadastro, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 12. Podem também ser agrupados em famílias os seguintes produtos:

.....

X – instrumentos interdependentes para diagnóstico *in vitro* agrupados em sistema e projetados para serem utilizados de forma associada, no qual somente um integrante do sistema opera de forma independente e os demais integrantes são dependentes desse instrumento para operar.

XI- frascos ou materiais para coleta, armazenamento ou transporte de amostras biológicas." (NR)

Art. 2º Fica revogado o art. 11 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 27 de agosto de 2015, Seção 1, pág. 49.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB