

TEMA 8.12. Regularização de produtos para diagnóstico in vitro

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Regularização de análise prévia de produtos para diagnóstico in vitro	5
PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA.....	7
Produtos diagnósticos in vitro em agrupamentos como família	7
RESPONSÁVEIS PELO TEMA	Erro! Indicador não definido.

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro (Gevit/GGTPS)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário;

DESCRIÇÃO DO TEMA

Os produtos para *diagnóstico in vitro* correspondem aos reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos.

São enquadrados como uma categoria de produtos para saúde e identificados na [Lei 6360/76](#) como correlatos, tendo a Anvisa o papel de avaliar as informações de segurança e eficácia para concessão ou isenção de registro.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE PRODUTOS PARA SAÚDE!](#)

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Com o propósito de conceder maior transparências às ações que permeiam a regularização de produtos para diagnóstico *in vitro*, identificou-se a necessidade de adequação de alguns instrumentos regulatórios em virtude das mudanças no segmento de produtos para saúde nos últimos anos.

Inicialmente, tratamos da inclusão da modalidade "sistema" na [Instrução Normativa nº 03/2015](#) que trata sobre o agrupamento de produtos para diagnóstico *in vitro* em família.

Os instrumentos para diagnóstico *in vitro* eram cadastrados/registrados como equipamentos de uso médico pela Gerência de Equipamentos de uso Médico (GQUIP) e desde a edição da RDC nº 36/2015 passaram a ser regulamentados na Gevit. Esta ação foi fruto da convergência regulatória, considerando a vinculação dos instrumentos para diagnóstico *in vitro* com os respectivos reagentes para fornecer resultados ou mesmo na preparação das amostras para análise *in vitro*, sendo a interpretação no cenário internacional de enquadramento como produto para diagnóstico *in vitro*.

A transição interna de competências regulatórias para os instrumentos *in vitro* entre a GQUIP e Gevit resultou na necessidade de adaptação do instrumento de agrupamento de produtos, na forma da IN nº 03/2015, considerando a inexistência da modalidade "sistema" na GEVIT e sendo esta prática comum na GQUIP.

A modalidade de família atualmente prevista não se mostrou suficiente para agrupamento dos instrumentos gerando uma fragilidade na manutenção dos registros já concedidos, assim como na concessão de novos registros, portanto, a atualização do instrumento regulatório de agrupamento de produtos *in vitro* fez-se necessária.

Outro ponto para a AR 2017-2020 refere-se à proposta indicação formal quanto aos parâmetros sujeitos à análise prévia, requisitos, periodicidade, dentre outros fatores, considerando a capacidade operacional e laboratorial, a relevância para saúde pública e a fundamentação técnica-epidemiológica na inclusão de novos parâmetros. O requerimento da análise prévia para produtos IVD é baseado na Lei nº 6360/76 e referenciado na [RDC nº 36/15](#).

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Um processo regulatório relacionado ao tema já foi concluído, resultando na [Instrução Normativa - IN nº 30 de 19/03/2019](#), que revisou critérios para o agrupamento em família de produtos para diagnóstico *in vitro*, da [Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015](#).

Ainda há um processo regulatório em andamento que estuda a regularização de análise prévia de produtos para *diagnóstico in vitro*.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

REGULARIZAÇÃO DE ANÁLISE PRÉVIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

NÚMERO DO PROCESSO: inserir número de processo

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Não Iniciado

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)		X			NÃO INICIADA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *		X			NÃO INICIADA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório			X		NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública			X		NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)				X	NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

Atendendo as fases de construção da Avaliação do Impacto Regulatório, no ano de 2019 pretende-se iniciar o processo avaliando o melhor instrumento para a regularização da análise prévia de produtos para diagnóstico in vitro; levantamento de informações junto ao laboratório do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS da Fiocruz, discussão interna e externa da temática até a etapa de consulta pública.

PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA

PRODUTOS DIAGNÓSTICOS IN VITRO EM AGRUPAMENTOS COMO FAMÍLIA

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.908679/2017-84

RELATORIA: Alessandra Soares

STATUS DO PROCESSO: CONCLUÍDO

Publicação de conclusão do processo:

- [Instrução Normativa - IN nº 30 de 19/03/2019](#)

Outras publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 28 de 27/02/2018](#)
- [Consulta Pública nº 540 de 10/07/2018](#)