

## **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE AGOSTO DE 2015**

Publicada no D.O.U. em 27/08/2015.

Regulamenta o inciso I do art. 20 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VI e nos §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, nos incisos III do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 20 de agosto de 2015, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa regulamenta o inciso I do art. 20 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

Art 2º Produtos de mesmo fabricante legal, com características semelhantes de tecnologia, metodologia e indicação, podem ser registrados ou cadastrados como família de produtos, desde que sejam enquadrados em um mesmo grupo conforme determinado nesta Instrução Normativa.

Art. 3º As famílias de meios de cultura, suplementos e dispositivos para microbiologia são:

- I - discos e fitas impregnados com agentes antimicrobianos isolados e em grupos;
- II - soros polivalentes para identificação de colipatogênicos;
- III - destinados à semeadura e/ou transporte de amostras clínicas;
- IV - seletivos para determinados grupos de micro-organismos;
- V - para testes de susceptibilidade a antimicrobianos;
- VI - diferenciais destinados à identificação de micro-organismos por meio de testes bioquímicos;
- VII - destinados a pesquisas de anaeróbios;
- VIII - painéis combinados para identificação e/ou susceptibilidade de micro-organismos - Bactérias; e
- IX - painéis combinados para identificação e/ou susceptibilidade de micro-organismos - Fungos.

Art. 4º As famílias de reagentes para imunohematologia são:

- I - ABO e ou Rh-Hr - origem monoclonal;
- II - ABO e ou Rh-Hr - origem humana;
- III - lectinas;
- IV - reagentes de hemácias e reagentes de hemácias tratadas com enzimas;
- V - reagentes complementares para imunohematologia;
- VI - soros raros para metodologia convencional;
- VII - soros raros para tecnologia em coluna.

Art. 5º As famílias de sistemas, discos e fitas para pesquisa e imunoglobulina imuno específica (alérgenos) isolados são:

- I - drogas;
- II - epitélio e proteínas de animais (via respiratória);
- III - aves, ovos e seus derivados;
- IV - carnes, chocolate, leite e seus derivados;
- V - peixes, moluscos, mariscos, outros de origem marinha e derivados;
- VI - cereais, sementes e seus derivados;
- VII - flores, mel, frutas e seus derivados;
- VIII - legumes e verduras;
- IX - folhas, caules, raízes, temperos e seus derivados;
- X - aditivos alimentares;
- XI - pólen de gramíneas;
- XII - ácaros e poeiras;
- XIII - insetos e seus venenos;
- XIV - fungos e bolores;
- XV - alérgenos ocupacionais;
- XVI - parasitas;
- XVII - pólen de árvores e arbustos;
- XVIII - pólen de flores;
- XIX - fluido seminal;
- XX - painéis para triagem alimentar;
- XXI - painéis para triagem respiratória/inalantes.

Art. 6º As famílias de corantes são:

- I - corantes microbiológicos;
- II - corantes hematopatológicos;
- III - corantes citológicos.

Art. 7º As famílias de produtos para histocompatibilidade são:

- I - HLA Sorológico Classe I - anticorpos anti-HLA classe I, controles, complemento classe I, beads para classe I;
- II - HLA Sorológico Classe II - anticorpos anti-HLA classe II, controles, complemento classe II, beads para classe II;
- III - HLA Sorológico - painel de Linfócitos;
- IV - HLA Sorológico - método imunoenzimático;
- V - HLA Sorológico - citometria de fluxo;
- VI - HLA Molecular: HLA SSP baixa e média resolução;
- VII - HLA Molecular: HLA SSP alta resolução;
- VIII - HLA Molecular: HLA SSO;
- IX - HLA Molecular: HLA SBT alta resolução;
- X - reagentes complementares para histocompatibilidade.

Art. 8º As famílias de produtos para citometria de fluxo são:

- I - marcadores de células de adesão;
- II - marcadores de células B;
- III - marcadores de carboidratos celulares;
- IV - marcadores de citocinas;
- V - marcadores de células dendríticas;
- VI - marcadores de células endoteliais;
- VII - marcadores de células mielóides;
- VIII - marcadores de células NK;

IX - marcadores de células sem linhagem específica;  
X - marcadores de plaquetas;  
XI - marcadores de eritrócitos;  
XII - marcadores de células tronco;  
XIII - marcadores de células T;  
XIV - reagentes complementares para citometria de fluxo.

Art. 9º As famílias de produtos para imunohistoquímica são:

I - marcadores de carcinomas em geral;  
II - marcadores de carcinomas de mama;  
III - marcadores de carcinomas do trato gastrintestinal;  
IV - marcadores de carcinomas de células germinativas;  
V - marcadores de carcinomas hepáticos;  
VI - marcadores de mesoteliomas;  
VII - marcadores de carcinomas de próstata;  
VIII - marcadores de sarcomas;  
IX - marcadores de carcinomas da tireoide/paratireoide;  
X - marcadores de doenças infecciosas;  
XI - marcadores de carcinomas dos rins e distúrbios renais;  
XII - marcadores de linfomas e leucemias;  
XIII - marcadores de carcinomas musculares e distúrbios musculares;  
XIV - marcadores de carcinomas do sistema nervoso;  
XV - marcadores de carcinomas de pele e melanomas;  
XVI - marcadores complementares;  
XVII - reagentes complementares para imunohistoquímica.

Art. 10. As famílias de sondas marcadas para hibridização in situ são:

I - marcadores de leucemias e linfomas;  
II - marcadores de patologias e neoplasias do sistema respiratório;  
III - marcadores de patologias e neoplasias do sistema digestivo;  
IV - marcadores de patologias e neoplasias do sistema nervoso;  
V - marcadores de patologias e neoplasias do sistema reprodutor;  
VI - marcadores de patologias e neoplasias do sistema endócrino;  
VII - marcadores de patologias e neoplasias do sistema circulatório;  
VIII - marcadores de patologias e neoplasias do sistema locomotor e ósseo;  
IX - sondas para análise cromossômica;  
X - reagentes complementares para hibridização in situ.

Art. 11. As famílias de frascos ou materiais para coleta, armazenamento ou transporte de amostras biológicas são:

I - tubos de coleta de sangue;  
II - dispositivos para coleta de material citológico.

Art. 12. Outras famílias:

I - instrumentos para diagnóstico in vitro com mesma indicação e tecnologia.  
II - plasmas deficientes em fatores de coagulação;  
III - calibradores e padrões para único parâmetro de várias concentrações;  
IV - calibradores e padrões multiparâmetro de várias concentrações, exclusivos para a execução de um ensaio específico;  
V - controles para único parâmetro de várias concentrações;  
VI - controles multiparâmetro de várias concentrações, exclusivos para a execução de um ensaio específico;

- VII - reagentes, controles ou calibradores para único parâmetro;  
VIII - reagentes, controles ou calibradores multiparâmetro, exclusivos para a execução de um ensaio específico;  
IX - produtos de mesma composição, tecnologia e indicação, com nomes comerciais diferentes.

Art. 13. Não será permitida a transformação de processo de produto único em família após sua publicação em Diário Oficial da União.

Art. 14. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR**