

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 921, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024 RET., 25/09/2024 - Seção 1

Estabelece as regras para o registro de dispositivos para diagnóstico in vitro como dispositivo de autoteste para o HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana, para fins de triagem.

Ficha Técnica

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece as regras para o registro de dispositivos para diagnóstico in vitro como dispositivo de autoteste para o HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a dispositivos para diagnóstico in vitro utilizados como dispositivo de autoteste para o HIV.

Seção III

Definições

Art. 3º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - dispositivo médico para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para a análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico; e

II - dispositivo de autoteste: dispositivo médico para diagnóstico in vitro destinado ao uso por um usuário leigo baseando-se exclusivamente nas instruções fornecidas pelo fabricante, sem finalidade de diagnóstico conclusivo.

CAPÍTULO II

DO REGISTRO

Art. 4º Fica permitido o registro de produtos para diagnóstico in vitro do HIV como autoteste em conformidade com políticas públicas do Ministério da Saúde.

§1º Os produtos citados no caput têm a finalidade de triagem, sem fins diagnósticos, sendo vedado o seu uso na seleção de doadores em serviços de hemoterapia.

§2º Os produtos citados no caput são enquadrados na classe de risco IV, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Art. 5º O solicitante do registro deve cumprir os requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023, ou outra que vier a lhe substituir.

CAPÍTULO III

DAS INSTRUÇÕES DE USO E ROTULAGEM

Art. 6º As instruções de uso devem conter:

I - informações pré-teste e informações pós-teste contemplando alertas, precauções e limitações, informações sobre a janela imunológica do método e outras necessárias para permitir que o usuário leigo tenha uma conduta adequada quanto à execução do ensaio e após a obtenção do resultado;

II - informações sobre as práticas de prevenção das infecções sexualmente transmissíveis e alertas de que o resultado negativo não elimina a possibilidade da infecção por HIV; e

III - informações suficientes para o uso seguro e eficaz do produto, para a correta interpretação dos resultados, incluindo ilustrações como fotografias, desenhos ou diagramas sobre a obtenção da amostra, execução do teste e leitura do resultado, bem como orientações quanto à necessidade de sua confirmação por um serviço de saúde especializado.

Parágrafo único. As instruções de uso de que trata este artigo devem possuir padrão visual de leitura que permita a correta interpretação dos possíveis resultados.

Art. 7º O solicitante deve fornecer canal de comunicação telefônico, sem custo, disponível 24 (vinte e quatro) horas por dia, durante 7 (sete) dias por semana, de suporte ao usuário com acesso direto a pessoal capacitado para atender, orientar e encaminhar as demandas do interessado sobre o uso do produto, interpretação dos resultados e como proceder após sua obtenção.

Parágrafo único. A rotulagem secundária (externa) do produto deve indicar o serviço de atendimento da empresa assim como o serviço Disque Saúde do Ministério da Saúde.

Art. 8º O produto deve ser fornecido com todos os componentes necessários para a realização do teste, os quais devem constar na rotulagem

secundária (externa).

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 9º Fica vedada a regularização de produto alvo deste regulamento por meio de petição de alteração de registro pré-existente.

Art. 10. Os dispositivos autotestes de que trata esse regulamento somente poderão ser disponibilizados por farmácias, drogarias, postos de medicamentos e serviços de saúde, ou em programas de saúde pública.

Art. 11. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 52, de 27 de novembro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 228, de 30 de novembro de 2015, Seção 1, pág. 70.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

PUB D.O.U., 24/09/2024 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.