

Nº 185 - DOU – 24/09/2024 - Seção 1 – p.82

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 320, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

Regulamenta o parágrafo único do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830 de 6 de dezembro de 2023 e estabelece os agrupamentos de famílias permitidos para regularização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

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 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, 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 Instrução Normativa regulamenta o parágrafo único do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830 de 6 de dezembro de 2023, que dispõe sobre o agrupamento de produtos com finalidade de notificação ou registro para famílias de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e estabelece os agrupamentos de famílias permitidos.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica a produtos para diagnóstico in vitro de mesmo fabricante legal, com características semelhantes de tecnologia, metodologia e indicação, que possam ser registrados ou notificados como família de produtos, desde que sejam enquadrados em um mesmo agrupamento nos termos desta norma.

CAPÍTULO II

DOS AGRUPAMENTOS EM FAMÍLIA

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 microorganismos - bactérias; e

IX - painéis combinados para identificação e/ou susceptibilidade de microorganismos - 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; e

VII - soros raros para tecnologia em coluna.

Art. 5º As famílias de sistemas, discos e fitas para pesquisa de 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; e

XXI - painéis para triagem respiratória/inalantes.

Art. 6º As famílias de corantes são:

I - corantes microbiológicos;

II - corantes hematopatológicos; e

III - corantes citológicos.

Art. 7º As famílias de produtos para histocompatibilidade (HLA) 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; e
 - 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; e
 - 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; e
 - 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; e

X - reagentes complementares para hibridização in situ.

Art. 11. Podem também ser agrupados em famílias os seguintes produtos:

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;

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; e

XI- frascos ou materiais para coleta, armazenamento ou transporte de amostras biológicas.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12. Não será permitida a transformação de processo de produto único em família após sua publicação em Diário Oficial da União.

Art. 13. Fica revogada a Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 27 de agosto de 2015, Seção 1, pág. 49.

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

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente