ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO RDC N° 52, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2015

Dispõe sobre as regras para o registro de produtos para diagnóstico in vitro como autoteste para o HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana, para fins de triagem, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 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, tendo em vista o disposto 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 Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 023/2015, realizada em 19 e 20 de novembro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica permitido o registro de produtos para diagnóstico in vitro do HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana como autoteste em conformidade com políticas públicas do Ministério da Saúde.

§1º Entende-se como produtos para diagnóstico in vitro: 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;

§2º Entende-se como produto para autoteste: produto para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico;

§3º 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.

§4º Os produtos citados no caput são enquadrados na classe de risco IV, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Art. 2º O solicitante do registro deve cumprir os requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e demais regulamentos aplicáveis.

Art. 3º 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;

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. 4º 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 embalagem do produto deve indicar o serviço de atendimento da empresa assim como o serviço Disque Saúde do Ministério da Saúde.

Art. 5º O produto deve ser fornecido com todos os componentes necessários para a realização do teste, os quais devem constar na rotulagem externa.

Art. 6º Fica vedada a regularização de produto alvo deste regulamento por meio de petição de alteração de registro pré-existente.

Art. 7º Os produtos autotestes somente poderão ser disponibilizados por farmácias, drogarias, postos de medicamentos e serviços de saúde, ou em programas de saúde pública.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Diretor-Presidente