



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

(Publicada no DOU nº 164, de 27 de agosto de 2015)

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 n.º 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. 1º Esta Instrução Normativa regulamenta o agrupamento de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro em família, para fins de notificação ou registro.
(Redação dada pela Resolução – RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023)

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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 de 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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- 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:~~ **(Revogado pela Instrução Normativa nº 30, de 19 de março de 2019) (Revogado pela Resolução – RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023)**

~~I – tubos de coleta de sangue;~~ **(Revogado pela Instrução Normativa nº 30, de 19 de março de 2019) (Revogado pela Resolução – RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023)**

~~II – dispositivos para coleta de material citológico.~~ **(Revogado pela Instrução Normativa nº 30, de 19 de março de 2019) (Revogado pela Resolução – RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023)**

~~Art. 12. Outras famílias:~~

~~Art. 12. Podem também ser agrupados em famílias os seguintes produtos:~~ **(Redação dada pela Instrução Normativa nº 30, de 19 de março de 2019)**

~~Art. 12. Podem também ser agrupados em famílias os seguintes produtos:~~ **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023)**

- 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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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. **(Incluído pela Instrução Normativa nº 30, de 19 de março de 2019)**~~

~~XI — frascos ou materiais para coleta, armazenamento ou transporte de amostras biológicas. **(Incluído pela Instrução Normativa nº 30, de 19 de março de 2019)**~~

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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023)**

XI- frascos ou materiais para coleta, armazenamento ou transporte de amostras biológicas. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023)**

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

Art. 13. Não será permitida a transformação de processo de dispositivo único em família após concessão da notificação ou registro. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023)**

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR