



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

INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN Nº 4, DE 15 DE JUNHO DE 2012

(Publicada no DOU nº 117, de 19 de junho de 2012)

Estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14 de junho de 2012, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os requisitos necessários para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde sujeitos a cadastro ou registro, utilizados em ambientes de serviços de saúde e por profissionais qualificados.

Parágrafo único. Os produtos para saúde referidos neste artigo compreendem os produtos médicos, regulamentados pela RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, regidos pela RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006.

Art. 2º Fica proibida a disponibilização exclusiva das instruções de uso em formato não impresso para os seguintes produtos:

~~I – equipamentos de uso em saúde que tenham indicação de:~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022)**

~~a) uso doméstico em geral, inclusive os de utilização em serviço de atenção domiciliar – SAD; e~~ **(Revogada pela Resolução – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022)**

~~b) operação por leigos, independentemente do local de utilização;~~ **(Revogada pela Resolução – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022)**

~~II – materiais de uso em saúde utilizados por público leigo;~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022)**

III – produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, compreendidos:

a) produtos para autoteste;

b) produtos utilizados para teste laboratorial remoto; e

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

c) padrões e calibradores.

Art. 3º As instruções de uso em formato não impresso poderão ser fornecidas em CD, DVD, disponibilizadas na Internet ou outro formato que contemple todas as exigências desta Instrução Normativa.

Art. 4º São requisitos para a disponibilização de instruções de uso em formato não impresso:

I – informar na rotulagem externa o modo de obter a correlação entre o produto fornecido e a versão da instrução de uso correspondente;

II – indicar um Serviço de Atendimento ao Consumidor onde o formato impresso das instruções de uso poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive de envio);

III – garantir a disponibilização das instruções de uso durante todo período em que o produto fornecido estiver no mercado; e

IV – especificar os recursos necessários para a leitura das instruções de uso pelo usuário.

§ 1º Quando as dimensões da rotulagem externa não permitirem, as informações exigidas neste artigo poderão ser incluídas em documento anexo ao produto.

§ 2º O fabricante ou detentor do registro/cadastro de equipamentos para saúde deve considerar o período indicado no inciso III como sendo o tempo de vida útil especificado para o produto, contado a partir da última unidade comercializada do produto.

Art. 5º As instruções de uso fornecidas em formato não impresso devem conter:

I – todas as informações exigidas no item 3.2 do Anexo da RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006, para os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*;

~~II – todas as informações exigidas no anexo da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e, quando aplicável, regulamentos específicos, para os demais produtos para saúde;~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022)**

III – identificação da versão das instruções de uso correspondente ao respectivo produto;

IV – um alerta ao usuário para que seja observada a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido, conforme disponibilizado pelo fabricante; e



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

V – a indicação de como obter, sem custo adicional (inclusive de envio), as instruções de uso do produto no formato impresso.

Art. 6º Para o fornecimento das instruções de uso pela internet, além do estabelecido nos Artigos 4º e 5º, também deverão ser atendidos os seguintes requisitos:

I – fornecer com o produto orientação clara de como encontrar as instruções de uso correspondentes e atualizadas no endereço eletrônico disponível na internet;

II – garantir os requisitos básicos de segurança do endereço eletrônico;

III – disponibilizar o arquivo das instruções de uso no endereço eletrônico em formato de leitura não editável;

IV – disponibilizar no endereço eletrônico acesso gratuito a ferramenta necessária para leitura das instruções de uso; e

V – garantir que o arquivo disponibilizado e impresso por esta via seja idêntico ao fornecido, quando solicitado, no formato impresso pelo fabricante ou detentor do registro.

Art. 7º O descumprimento das determinações desta Instrução Normativa constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator às cominações previstas na Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO