



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

**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 320, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024**

**(Publicada no DOU nº 185, de 24 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.



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

**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);

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



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

- 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;



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

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.



**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 gastrointestinal;
- 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;

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



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

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.

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



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

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

**ANTONIO BARRA TORRES**

**Diretor-Presidente**