

Nomes técnicos de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD) com mais de uma possibilidade de classificação de risco

A aplicação das regras de classificação de risco dispostas nas RDC nº 36/2015 e RDC nº 830/23 para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* rege-se pela finalidade pretendida do produto declarada nas instruções de uso.

Há situações que endereçam um mesmo parâmetro a diferentes regras de classificação, tais como o usuário pretendido (uso profissional ou leigo), utilização em triagem neonatal, dentre outros.

Destacamos a importância da verificação por parte das empresas quanto a adequação do enquadramento sanitário do seu portfólio de produtos, principalmente pela ocorrência de nomes técnicos que podem estar associados a mais de uma classe de risco e sujeitos a regimes de regularização distintos.

Para facilitar a identificação das situações mais comuns vinculadas a parâmetros com mais de uma classe de risco, a Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* (GEVIT) incluiu um termo orientativo junto ao nome técnico de maior risco, podendo haver outras situações que possam estar relacionadas à classificação.

Ressaltamos ainda que para os nomes técnicos PARÂMETROS COMBINADOS EM UM MESMO PRODUTO, deve-se verificar além da aplicabilidade do §4º, art. 9º da RDC nº 830/23 que orienta a associação à classe de risco mais elevada caso se aplique mais de uma regra de classificação, também a “Relação de nomes técnicos que passarão pelo reenquadramento sanitário” a partir de 01/06/2024, data em que entra em vigor a RDC nº 830/23.

Quando for necessário alterar o regime de regularização em função da mudança na classificação de risco, a solicitação deverá ocorrer por meio do sistema Solicita, utilizando o assunto 8420 IVD – Retificação – Correção pela ANVISA para os casos de redução do risco sanitário e, Reenquadramento Sanitário (assunto a ser disponibilizado a partir da vigência da RDC nº 830/23), se a mudança for direcionada ao aumento do risco.

Novas submissões também devem observar as regras e finalidades de uso dos produtos para assegurar que seja feito o protocolo do pedido de regularização utilizando o assunto de petição adequado.

Nome técnico	Classe de risco	Regime
17-HIDROXIPROGESTERONA (17-OHP)	II	Notificação
17-HIDROXIPROGESTERONA (17-OHP) - TRIAGEM NEONATAL	III	Registro
AMINOÁCIDOS	II	Notificação
AMINOÁCIDOS - TRIAGEM NEONATAL	III	Registro
ANTICORPO ANTI-RECEPTOR DE TSH (TRAb)	II	Notificação
ANTICORPO ANTI-RECEPTOR DE TSH (TRAb) - TRIAGEM NEONATAL	III	Registro
BETA GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (BHCG)	II	Notificação
BETA GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (BHCG) - MARCADOR TUMORAL	III	Registro
CADEIA KAPPA/LAMBDA	II	Notificação
CADEIA KAPPA/LAMBDA - MARCADOR TUMORAL	III	Registro
CALCITONINA	II	Notificação
CALCITONINA - MARCADOR TUMORAL	III	Registro
DESIDROGENASE GLICOSE-6-FOSFATO (G6PD)	II	Notificação
DESIDROGENASE GLICOSE-6-FOSFATO (G6PD) - TRIAGEM NEONATAL	III	Registro

Nome técnico	Classe de risco	Regime
ESTRIOL LIVRE	II	Notificação
ESTRIOL LIVRE - RASTREAMENTO DE DESORDENS CONGÊNITAS	III	Registro
FATOR DE CRESCIMENTO PLACENTÁRIO	II	Notificação
FATOR DE CRESCIMENTO PLACENTÁRIO (DESORDENS CONGÊNITAS)	III	Registro
FERRITINA	II	Notificação
FERRITINA - MARCADOR TUMORAL	III	Registro
GALACTOSE	II	Notificação
GALACTOSE - TRIAGEM NEONATAL	III	Registro
HORMÔNIO ESTIMULANTE DE TIREÓIDE (TSH)	II	Notificação
HORMÔNIO ESTIMULANTE DE TIREÓIDE (TSH) - TRIAGEM NEONATAL	III	Registro
INIBINA	II	Notificação
INIBINA - MARCADOR TUMORAL	III	Registro
PROTEÍNA C REATIVA	II	Notificação
PROTEÍNA C REATIVA ULTRASENSÍVEL	III	Registro

Nome técnico	Classe de risco	Regime
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO – CLASSE II	II	Notificação
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO – CLASSE III	III	Registro
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO – CLASSE IV	IV	Registro
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO (III) – TRIAGEM NEONATAL	III	Registro
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO (IV) – TRIAGEM NEONATAL	IV	Registro
TIREOGLOBULINA (TG)	II	Notificação
TIREOGLOBULINA (TG) - MARCADOR TUMORAL	III	Registro
TIROXINA (T4)	II	Notificação
TIROXINA (T4) - TRIAGEM NEONATAL	III	Registro
TIROXINA LIGADA A GLOBULINA (TGB)	II	Notificação
TIROXINA LIGADA A GLOBULINA (TGB) - TRIAGEM NEONATAL	III	Registro
TRIPSINA	II	Notificação
TRIPSINA (IRT) - TRIAGEM NEONATAL	III	Registro
YERSINIA SPP	II	Notificação
YERSINIA PESTIS	III	Registro

Histórico de alterações

Data	Alteração
22/03/2024	Emissão inicial