
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 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 JR.

Diretor-Presidente