
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN N° 24, DE 17 DE MAIO DE 2018

Dispõe sobre os critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 8 de maio de 2018, resolve:

Art. 1º Ficam estabelecidos os parâmetros da Norma Técnica ISO 15197:2013 – *In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus*, como requisitos a serem adotados e observados pelas empresas fabricantes de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis para fins de registro, alterações e revalidação de registro junto à Anvisa.

Art. 2º Os itens do Dossiê Técnico previstos no art. 29 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, aplicáveis aos instrumentos para autoteste de glicose e seus consumíveis devem ser atendidos por meio da inclusão de relatórios elaborados de acordo com o capítulo de avaliação do desempenho analítico da Norma Técnica ISO 15197:2013.

Art. 3º Os relatórios elaborados, citados no art. 2º, devem ser aportados no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias após a publicação da presente Instrução Normativa.

Parágrafo único. Serão cancelados os registros de produtos que não comprovem o atendimento aos requisitos da Norma Técnica ISO 15197:2013.

Art. 4º Na hipótese de a Norma Técnica indicada nesta Instrução Normativa ser substituída por uma versão atualizada, esta será exigida a partir do prazo de transição recomendado pelo texto da referida Norma Técnica.

Parágrafo único. O não atendimento aos requisitos da Nota Técnica dentro do prazo estabelecido ensejará o cancelamento do registro do produto em questão.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Saúde Legis – Sistema de Legislação da Saúde
