



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 001/2016
GEVIT/GGTPS/ANVISA
GRECS/GGTES/ANVISA

1. Objeto: Aplicação de produtos rotulados como RUO em metodologias *in house* por laboratórios clínicos

O desenvolvimento de metodologias *in house* pelos laboratórios, em muitos casos, demanda a aplicação de reagentes e substâncias que não são sujeitas a aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), incluindo materiais denominados *Research Use Only* (RUO).

A sigla RUO é utilizada em diferentes países para identificar produtos que estão em fase de desenvolvimento e pesquisa laboratorial e, portanto, não correspondem a produtos para diagnóstico *in vitro* (IVD).

Em 26 de outubro de 2015 entrou em vigor a RDC nº 36/2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Esta Resolução substituiu a RDC nº 206/2006 e manteve a indicação de que os requisitos dispostos não são aplicáveis aos produtos de uso exclusivo em pesquisa e aos reagentes utilizados em metodologias *in house*, dentre outros:

*“Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos para diagnóstico *in vitro* fabricados em território nacional e àqueles fabricados em outros países que venham a ser importados para o Brasil.*

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica:

[...]

III – aos reagentes ou conjuntos de reagentes montados nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação;

[...]

VIII – aos produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only;

[...]” (grifo nosso)

De forma a esclarecer o escopo de produtos que não estão sujeitos aos critérios da RDC nº 36/2015, incluiu-se a definição de produto de uso exclusivo em pesquisa, sendo:

“Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

[...]

XXIX – produto de uso exclusivo em pesquisa: produto sem propósito ou objetivo médico, que pode ser utilizado em pesquisa básica, pesquisa farmacêutica ou como insumo de um kit de reagentes com propósito de pesquisa, não podendo ser utilizado para fins clínicos;

[...]” (grifo nosso)

Estas informações trouxeram diferentes interpretações quanto ao uso de produtos com indicação RUO em sua rotulagem por laboratórios clínicos que desenvolvem metodologias *in house*. No intuito de elucidar as dúvidas, a Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS) e a Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* (GEVIT) apresentam as seguintes considerações:

1 – O desenvolvimento de metodologia *in house* é uma prática reconhecida e regulamentada pela Anvisa. A RDC nº 302/2005, que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos apresenta, em seu anexo, a seguinte definição:

“4.31 Metodologia própria em laboratório clínico (in house): Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico”.

2 – O laboratório clínico que optar por utilizar metodologia *in house* deve atender aos requisitos dispostos na RDC nº 302/2005, dentre eles, a especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes, equipamentos e instrumentos e a documentação da validação do ensaio;

3 – Conforme definido na RDC nº 302/2005, a validação é o procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos. Dentro deste procedimento é preconizada a qualificação dos fornecedores de insumos, bem como a análise dos próprios insumos, a fim de verificar se são adequadas ao método. Dessa forma, são estas etapas críticas do processo de validação e devem constar de forma clara e objetiva nos documentos que registram o desenvolvimento do processo;

4 – A restrição à utilização para fins de análises clínicas, dos produtos de uso exclusivo em pesquisa, indicada na RDC nº 36/2015, justifica-se tendo em vista que tais produtos não foram avaliados quanto ao seu desempenho, segurança e eficácia e, portanto, não podem ter uma configuração de uso com o propósito de diagnóstico a partir de uma amostra biológica humana como ocorre com um produto para diagnóstico *in vitro* (IVD);

5 – Podem ser utilizados como componentes do procedimento de ensaio por metodologia *in house*, materiais de uso laboratorial geral e reagentes isolados comercializados como insumos para fabricação de produtos, bem como outros rotulados internacionalmente como *Research Use Only* (RUO), *Analytic Specific Reagent* (ASR) ou *Investigational Use Only* (IUO). Uma vez que estes produtos não possuem uma aplicação diagnóstica específica, não são passíveis de cadastro ou registro junto à Anvisa, sendo a responsabilidade pela sua utilização atribuída exclusivamente ao laboratório clínico, respeitando a regulamentação sanitária vigente;

6 – De acordo com a RDC nº 302/2005, a opção pelo uso de metodologia *in house* não exime o laboratório da responsabilidade quanto à capacitação e treinamento do pessoal envolvido na validação e interpretação dos resultados, aos controles necessários para assegurar a qualidade e ao gerenciamento dos riscos inerentes à atividade laboratorial para produzir resultados confiáveis aos usuários do serviço, sendo ainda determinada a obrigatoriedade de especificar nos laudos laboratoriais a utilização desta metodologia.

Neste contexto, os laboratórios clínicos que utilizam metodologias *in house* são integralmente responsáveis pela qualificação dos materiais e insumos utilizados, validação do método e informação ao paciente ou usuário, conforme determina a RDC nº 302/2005, não havendo, portanto, restrição de uso de produtos, rotulados ou não como RUO, para este tipo de metodologia.

Brasília, 13 de junho de 2016.

Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro*
GEVIT/GGTPS/ANVISA

Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde
GRECS/GGTES/ANVISA