



RDC nº 445/2020

Orientações gerais para o envio de amostras de Kits de diagnóstico da Covid-19 para análises

A Anvisa publicou em 10/12/2020 no Diário Oficial da União a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 445/2020, que dispõe sobre os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da anuência excepcional para extensão retroativa do prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados conforme as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

A medida visou permitir a utilização de lotes de produtos para diagnóstico *in vitro* acabados, que foram registrados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020 e que solicitaram, posteriormente, a ampliação da validade.

Dentre os requisitos para anuência da ampliação do prazo, está a necessidade de realização de análises de cada lote que seja objeto de pedido de extensão de validades. Para a realização das análises, o interessado deve seguir as orientações a seguir.

1. Escolha do responsável pela análise.

Conforme previsto no art. 4º da RDC nº 445/2020, as análises devem ser realizadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS ou alternativamente no âmbito de programas privados de avaliação de produtos para diagnóstico *in vitro* para Coronavírus.

Portanto, a escolha do responsável pela análise é da própria empresa interessada, conforme conveniência.

2. Preparação das amostras.

As amostras devem ser separadas por lote, lacradas, identificadas e devidamente acondicionadas para o transporte.

3. Quantidade de unidades de teste por amostra.

O tamanho das amostras a serem enviada para análises no âmbito dos programas privados deve ser definido pelos organizadores do programa.

Amostras enviadas ao INCQS devem contar com material suficiente para a realização de, no mínimo, 100 (cem) testes para cada lote do produto.

4. Documentos que devem ser encaminhados juntos com as amostras.

No momento da entrega dos produtos, a empresa deverá apresentar a seguinte documentação, referente a amostra do lote encaminhado:

- I. Certificado de liberação emitido pelo controle da qualidade;
- II. Instruções de uso em língua portuguesa;
- III. Outros documentos requeridos pelo programa;

Quando se tratar de envio de amostras ao INCQS, os outros documentos previstos no item III anterior são:

- III. Comprovante de recolhimento da taxa para realização da análise;
- IV. Cópia do Ofício Eletrônico enviado pela Anvisa.

5. Local de Entrega das amostras.

O local de entrega das amostras deve ser combinado com o responsável pelas análises.

Quando o responsável for o INCQS, as amostras devem ser encaminhadas para:

Bloco 5 - Central de Recebimento de Amostras do INCQS, Av. Brasil, nº 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 21040-900.

- ✓ Horário de atendimento: 7 dias da semana, 24 horas por dia.
- ✓ Telefones de contato: (21) 3865-5184 e (21) 2598-4290, Ramal: 5184
- ✓ Fax: (21) 2290-0915

6. Custos das análises.

O custo das análises deve ser acordado com o responsável pelas análises.

Caso o responsável seja o INCQS, será cobrada uma taxa de R\$ 840,00 para a emissão de cada laudo de análise. Para isso, o responsável deverá enviar a cópia do comprovante de pagamento da taxa de análise em favor da FIOTEC INCQS Institucional, Projeto: Projeto de Desenvolvimento Institucional e Inovação no INCQS, através de depósito bancário ou ordem de pagamento: Banco do Brasil, Agência nº: 2234-9, conta nº: 9111-1.

7. Prazos para realização das análises.

O tempo requerido para análise deve ser consultado pela empresa juntamente com o responsável pela análise.



O INCQS realiza análises em testes rápidos em cerca de 5 dias úteis, contados a partir do recebimento da amostra. Demais metodologias, porém, podem demorar mais tempo tendo em vista as características específicas do método e a necessidade de equipamentos e reagentes específicos.

Portanto, a estimativa de prazo deve ser tratada diretamente com a instituição.

8. Emissão de laudos analíticos e envio para a Anvisa

O laudo analítico deve conter: (a) as informações previstas no Art. 47. da RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012, e (b) os resultados conclusivos dos ensaios de sensibilidade e especificidade.

Uma vez concluídas as análises, os laudos emitidos devem ser enviados à Anvisa para comporem o pleito de anuência excepcional que será deliberado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do Art. 5º da RDC nº 445/20.

Portanto, uma vez emitidos os laudos, a empresa deverá protocolá-los na Anvisa pelo sistema Solicita* usando o assunto “Encaminhamento de dados analíticos de produtos de diagnóstico in vitro da COVID-19”.

*Mais informações sobre o sistema Solicita estão disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>

9. Requisições adicionais do INCQS.

O INCQS poderá requisitar ao responsável pelo pedido de análise equipamento específico, reagentes complementares e acessórios necessários à execução das análises e, principalmente, os reagentes e acessórios que não são fornecidos com o produto (caso se aplique – por exemplo: reagentes para extração e PCR das amostras). Ao fornecer os equipamentos específicos, a empresa deverá enviar um profissional destinado a instalação e capacitação dos técnicos do laboratório para seu uso.

10. Dúvidas sobre a realização das análises

As dúvidas devem ser encaminhadas à Anvisa por meio do formulário eletrônico disponível no endereço https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico.

Para que a resposta seja célere, é necessário fazer referência expressa no título da mensagem a “Análises Laboratoriais Requeridas pela RDC nº 455/20 (A/C Gelas)”.