

RDC 606/2022 - Orientações quanto ao envio de amostras de Kits de diagnóstico da Covid-19 ao INCQS

A Anvisa publicou em 02/03/2022 no Diário Oficial da União a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 606/2022, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

Dentre as diretrizes da norma, destaca-se o Art. 12, que determina aos responsáveis pelos produtos, objetos do pedido da Certificação Temporária, que encaminhem, em um prazo de até 5 (cinco) dias, amostra para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, após a publicação da Certificação Temporária. Abaixo segue excerto do texto da RDC nº 606/2022:

“Art. 12. A comercialização dos kits para diagnóstico, objetos da Certificação Temporária de que trata este Capítulo, depende de prévia análise de amostra pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, com resultado satisfatório.

§ 1º Para os fins do disposto no caput deste artigo, os responsáveis pelos produtos devem enviar ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, após a publicação da Certificação Temporária, 100 (cem) unidades do primeiro lote importado ou fabricado para análise.

§ 2º O envio de amostra de que trata o § 1º deste artigo deve ocorrer em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembarço da carga ou da liberação do lote pelo controle de qualidade.”

E estas orientações foram elaboradas para esclarecer pontos essenciais acerca dos procedimentos a serem adotados para o encaminhamento destes dispositivos ao INCQS.

1. Kits de diagnóstico de Covid-19 que devem ser encaminhados ao INCQS.

Só deverão ser encaminhadas ao INCQS amostras de kits para diagnóstico, objetos do pedido da Certificação Temporária referente ao primeiro lote importado ou fabricado, após a publicação da Certificação Temporária, conforme disposto no Art. 12 da RDC 606/2022.

2. Responsável e prazo para encaminhamento das amostras ao INCQS.



A empresa responsável pelo produto deve encaminhar as amostras do lote do produto para análise do INCQS, em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembaraço da carga ou da liberação do lote pelo controle de qualidade.

3. Autorização para distribuição e uso dos Kits.

A comercialização dos produtos está autorizada apenas nos casos de análise com resultado satisfatório pelo INCQS.

4. Preparação das amostras.

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

Os produtos deverão ser entregues pelo responsável ao INCQS com vida útil superior ou igual a 50% do tempo de validade previsto pelo fabricante.

5. Quantidade de unidades de teste por amostra e materiais complementares.

A amostra encaminhada ao INCQS deve contar com no mínimo, 100 (cem) unidades do primeiro lote importado ou fabricado.

O INCQS poderá requisitar ao responsável pelo produto qualquer equipamento específico, reagentes complementares e acessórios necessários à execução das análises e, principalmente, os reagentes e acessórios que não são fornecidos (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.

Para os testes de metodologia RT-PCR que utilizam a matriz de análise *swab* de fluido oral ou nasal, a análise será realizada se os estudos de desempenho declarados na Instrução de Uso do produto utilizem cultura de células. Neste caso, o INCQS utilizará painéis internacionais.

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

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

- ✓ Certificado de liberação emitido pelo controle da qualidade;
- ✓ Instruções de uso em língua portuguesa;
- ✓ Cópia do ofício eletrônico enviado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GIPRO/GGFIS) da Anvisa notificando a empresa sobre a necessidade da análise, conforme Art. 12 da RDC 606/2022.

7. Local de Entrega das amostras no INCQS.



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

8. Custos das análises.

Trata-se de análise a ser realizada por demanda governamental, portanto não está previsto o pagamento. O laudo é encaminhado diretamente à Anvisa, sem qualquer prejuízo à empresa.

Caso a empresa manifeste o interesse em adquirir uma cópia do laudo de análise¹, o INCQS cobrará uma taxa de R\$ 840,00 para cada lote de produto analisado. Para isso, o responsável deverá enviar solicitação para incqs@incqs.fiocruz.br e marisa.adati@incqs.fiocruz.br

9. Prazos para realização das análises.

O tempo normalmente requerido para análise de Testes Rápidos pelo INCQS é de cerca de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir do recebimento da amostra. Outras metodologias sorológicas, porém, podem demorar mais tempo tendo em vista as características específicas do método.

10. 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 pelo INCQS.

¹ O laudo não poderá ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Cabe ressaltar que os resultados descritos em laudo se referem exclusivamente à amostra analisada.