

VOTO Nº 202/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.928091/2025-57

Expediente nº **1533708/25-8**

Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, para que 82 lotes (tabela 1 - 3934074) de produtos acabados com prazo de validade de 9 meses do Kit Molecular Painel de Vírus Respiratório (VR 1/VR 2) / (registro nº 80142170071), fabricados pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), possam ser regularmente e exclusivamente distribuídos, comercializados e utilizados nas ações da Coordenação Geral de Laboratório Saúde Pública (CGLAB/SVSA/MS), considerando o novo prazo de validade (12 meses) aprovado, independentemente de ações de retrabalho ou reprocessamento.

Posição: Favorável com condicionantes.

Área responsável: GEVIT/GGTPS

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de excepcionalidade do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fiocruz, nos termos do Ofício nº

742/2025/DIBIO/FIOCRUZ/MS (SEI 3934072), para ampliação da validade de 9 para 12 meses de 82 (oitenta e dois) lotes do produto Kit Molecular Painel de Vírus Respiratório (VR 1/VR 2) Bio-Manguinhos (registro nº 80142170071).

Em síntese, o pleito requer, para 82 lotes dos Kits VR1/VR2 destinados exclusivamente às ações da Coordenação Geral de Laboratório Saúde Pública (CGLAB/SVSA/MS), já produzidos e listados na tabela 01 (SEI 3934074), a possibilidade de alinhamento à nova validade aprovada pela Anvisa de 12 meses, visando o aproveitamento dos recursos públicos utilizados para a produção, permitindo eficiência em programas de saúde pública.

Propõem-se, caso seja acatada a excepcionalidade, que a comunicação do novo prazo de validade se dê por meio de ofício do Ministério da Saúde (CGLAB) às instâncias competentes dentro da rede de laboratórios.

Pontua-se que pleito semelhante foi apreciado e autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa em 20/08/2025 (SEI 3785309). Naquela ocasião, foi requerida a ampliação da validade para 9 (nove) meses que havia sido aprovada para o produto nos termos da RE nº 2.128, de 5 de junho de 2025.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

Para a análise do pleito, foi consultada a Gerência de Produtos para Diagnóstico In-Vitro (GEVIT), unidade administrativa subordinada à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que manifestou-se por meio da Nota Técnica 44/2025/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3939233).

Inicialmente, aquela área esclareceu que a GEVIT é responsável pela avaliação dos processos de registro, incluindo suas alterações e revalidações, dos produtos utilizados 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. Dentre tais produtos, estão os ensaios para infecções respiratórias. No contexto regulatório, o registro de produtos para diagnóstico *in vitro* é parte das atividades de pré-mercado, na qual são abordados aspectos relacionados à

segurança e eficácia do produto, na perspectiva do risco à saúde, considerando inclusive a adequação das empresas envolvidas nas etapas fabris e seu sistema de qualidade. Esta é a primeira fase do controle sanitário.

Aos fabricantes, cabe manter vigilância e coerência no sistema de qualidade além de valer-se de dados obtidos após a comercialização do produto (pós-mercado), com acompanhamento de investigações clínicas ou outras atividades que permitam revisar o desempenho e segurança na avaliação da relação de risco e benefício oferecida pelo dispositivo. Os fabricantes também são responsáveis pela cadeia de distribuição e rastreabilidade até o usuário final.

A GEVIT informa que a definição da data de validade é requisito obrigatório da embalagem dos produtos, de responsabilidade do fabricante, que deve ter controle, rastreabilidade e gestão das informações com base no registro histórico do produto e do projeto, tendo para tanto, estudos que assegurem as informações indicadas.

A estabilidade de um produto para diagnóstico *in vitro* é estabelecida, conforme RDC nº 830/2023, que regulamenta a regularização destes dispositivos, como sendo a “capacidade de um produto de manter inalteráveis suas características e/ou seu desempenho durante um determinado período, de acordo com as condições previamente estabelecidas”.

A área técnica esclarece que a alteração da estabilidade, da temperatura de conservação e da validade são mudanças possíveis no ciclo de vida dos produtos, no entanto, sua aplicabilidade produz efeito após a publicação da decisão da Anvisa sem que a implicação seja retroativa. Dessa forma, **uma alteração das informações de estabilidade não deve ser lida como extensão da estabilidade de produto acabado.**

A alteração das informações de estabilidade dos produtos para diagnóstico *in vitro* são classificadas como alterações de aprovação requerida:

Art. 4º (...)

III - alteração de aprovação requerida: alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança introduzida no processo de regularização, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa.

(...)

Art. 21º A alteração de aprovação requerida somente produzirá efeitos após publicada a decisão final no Diário oficial da União e, quando aplicável os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa. (*grifos nossos*)

As alterações requeridas em produtos regularizados passam a valer a partir da sua publicação, data inicial em que podem ser implementadas nos produtos. Destacamos que as decisões quanto à alteração na estabilidade de um produto podem ser decorrentes de diferentes fatores relacionados às etapas produtivas e de controle de riscos das empresas fabricantes, ou mesmo de acompanhamento de estudos e, portanto, a decisão final de alteração do registro, via de regra, não deve ter efeito retroativo frente aos produtos previamente comercializados, salvo em situações motivadas por ações de campo ou orientadas ao retrabalho dos produtos frente ao risco das informações.

Nos estudos de estabilidades são avaliados o protocolo utilizado, os lotes envolvidos, o tempo e condições de armazenamento/exposição dos produtos, os critérios de aceitabilidade e os resultados obtidos. Portanto, estudos realizados em datas distintas, sob diferentes circunstâncias e em lotes não coincidentes não asseguram que a interpretação dada sob novas condições se aplicaria aos produtos previamente fabricados, podendo inclusive não corresponder às mesmas condições de projetos vigentes à época de fabricação dos produtos já produzidos e distribuídos. Há situações, por exemplo, em que alterações nos procedimentos e processos de fabricação podem promover melhorias na estabilidade dos produtos, que não afetam a composição ou fluxo de produção e, portanto, não figuram como informações declaradas para fins de registro, corroborando com a restrição de interpretação retroativa para os estudos apresentados em diferentes momentos quando envolve lotes distintos.

Ao solicitar a excepcionalidade para ampliação do prazo de validade de 9 para 12 meses para 82 lotes do produto que já foram fabricados, a empresa manifesta-se pela economicidade de recursos e indica o deferimento da alteração da validade pela Anvisa publicado em 09/10/2025. Segundo o requerente:

"a permissão de sua utilização pelo prazo aprovado por essa Agência, potencializaria o investimento empregado, promovendo a eficiência e a melhor utilização dos recursos

públicos disponíveis. Esta medida não só evitará o desperdício de produtos e recursos, mas também permitiria que **programas essenciais de saúde pública mantenham sua eficiência e impacto positivo.** (...)

Esses kits integram estratégias nacionais coordenadas pelo Ministério da Saúde, fundamentais para a vigilância, o diagnóstico oportuno e a resposta a surtos de doenças respiratórias, especialmente em períodos de maior incidência e em **populações vulneráveis.** (...)

Essa medida assegura o melhor aproveitamento dos recursos públicos investidos, alinhando-se aos princípios da economicidade e da eficiência na gestão do Sistema Único de Saúde."

Adicionalmente, no Ofício nº 742/2025/DIBIO/FIOCRUZ/MS consta a seguinte afirmação:

"Os futuros lotes serão expedidos com a nova validade aprovada (12 meses). No entanto, atualmente temos oitenta e dois lotes em circulação cujo prazo de validade expiraram a partir do mês 10/2025, conforme detalhado na tabela anexa. **Esses lotes foram produzidos antes da aprovação da ampliação do prazo de validade** e, portanto, foram rotulados de acordo com o prazo vigente na época da fabricação."

Conforme a Tabela 1 (SEI 3934074), os lotes foram fabricados entre março e julho de 2025 e expedidos com validade entre outubro de 2025 e março de 2026. A sugestão apresentada neste documento difere da requerida no ofício (12 meses), tendo em vista a proposição de novas validades entre outubro de 2025 e março de 2026, o que corresponde à autorização de uso por mais 2 ou 3 meses, ficando a validade final equivalente a 10 meses.

O produto Kit Molecular Painel de Vírus Respiratório (VR 1/VR 2) Bio-Manguinhos (registro nº 80142170071) é fabricado e foi registrado pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fiocruz em 27/01/2025 com prazo de validade de 6 meses, atendendo aos critérios estabelecidos na RDC nº 830/23, que dispõe sobre os requisitos para regularização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

No que se refere ao processo de registro, consta o seguinte histórico:

Em 27/01/2025, foi concedido o registro do produto com a estabilidade de 6 meses quando armazenado entre -30°C e -10°C. O protocolo do estudo de estabilidade indicava a previsão de execução da avaliação de longa duração para 12 meses, iniciando em junho de 2024 e finalizando em junho 2025 para os lotes 246PIRR01Z, 246PIRR02Z e 246PIRR03Z .

Em 09/06/2025, a alteração do prazo de validade do produto foi deferida, alterando de 6 para 9 meses quando armazenados entre -30°C e -10°C, com base nas informações obtidas em tempo real, considerando o acompanhamento dos resultados obtidos quando seguido o protocolo inicial. Foram apresentados resultados satisfatórios até 9 meses de armazenamento dos lotes na condição estabelecida.

Em 09/10/2025, a alteração do prazo de validade do produto foi deferida, alterando de 9 para 12 meses quando armazenados entre -30°C e -10°C, com base nas informações obtidas em tempo real, considerando o acompanhamento dos resultados obtidos quando seguido o protocolo inicial. Foram apresentados resultados satisfatórios até 12 meses de armazenamento dos lotes na condição estabelecida.

Após apreciação do pleito, a GEVIT/GGTPS concluiu nos seguintes termos:

"A alteração da estabilidade, da temperatura de conservação e da validade são mudanças possíveis no ciclo de vida dos produtos e por isso, estão previstas na RDC nº 830/2023, no entanto, sua aplicabilidade produz efeito após a publicação da decisão da Anvisa sem que a implicação seja retroativa em virtude de questões técnicas. Desta forma, uma alteração de estabilidade não deve ser interpretada como ampliação da validade para produtos acabados. As decisões quanto a alteração na validade podem ser decorrentes de diferentes fatores relacionados às etapas produtivas e de controle de riscos das empresas fabricantes e portanto, não retroagem, salvo em situações motivadas por ações de campo ou orientadas ao retrabalho dos produtos frente ao risco das informações.

A definição da data de validade é requisito obrigatório da embalagem dos produtos para diagnóstico *in vitro*, de responsabilidade do fabricante, que deve ter controle, rastreabilidade e gestão das informações com base no registro histórico do produto e do projeto, tendo para tanto, estudos que assegurem as informações indicadas. Ressaltamos que a utilização de produtos para diagnóstico *in vitro* com prazo de

validade expirado pode comprometer a confiabilidade dos resultados, a integridade e viabilidade dos seus componentes e prejudicar o desempenho ou a qualidade vinculada ao produto.

O produto Kit Molecular Painel de Vírus Respiratório (VR 1/VR 2) Bio-Manguinhos (registro nº 80142170071), fabricado pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fiocruz foi registrado inicialmente com estabilidade de 6 meses, e após a continuidade do protocolo de estabilidade, teve aprovação em 09/06/2025 para fabricação dos produtos com validade de 9 meses e, subsequentemente, em 09/10/2025 a aprovação da validade para 12 meses. Há no processo de registro dados de estabilidade tempo real.

Tendo por base exclusivamente que a alteração na estabilidade do produto Kit Molecular Painel de Vírus Respiratório (VR 1/VR 2) Bio-Manguinhos (registro nº 80142170071), **demonstrada para os mesmos lotes e em continuidade ao acompanhamento do protocolo inicial, faz-se coerente e viável a interpretação de ampliação da validade (totalizando 12 meses de validade do produto a partir da data de fabricação) caso os produtos tenham sido fabricados nas mesmas condições do registro, sem alteração do projeto ou fluxo produtivo**, no entanto, reforçamos que compete à empresa assegurar que houve adequado armazenamento e transporte dos produtos, além do acompanhamento e mitigação dos riscos, considerando inclusive, a informação clara e delimitada a estes lotes, caso eventualmente os produtos não venham a ser retrabalhados. A empresa propõe comunicar por meio de ofício do Ministério da Saúde (CGLAB) às instâncias competentes dentro da rede de laboratórios, caso a excepcionalidade seja concedida.

A interpretação desta excepcionalidade de ampliação da validade deve ser avaliada conforme os dados do registro histórico dos produtos, assegurando inexistência de mudanças no processo produtivo. Consideramos prudente que sejam incluídas medidas de controle que permitam o acompanhamento periódico do desempenho dos lotes requeridos até o final do prazo estendido da validade caso, seja concedida esta excepcionalidade, com vistas a oferecer segurança no uso dos produtos.

Superados os riscos sanitários, resta-nos informar que o art. 65 da Lei 6.360/76 aponta para possível proibição de alterações no quesito da validade dos produtos, a depender da

interpretação jurídica frente ao contexto descrito nesta Nota Técnica:

É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados."

Para a análise do pleito, cabe lembrar que, em 10/12/2020, foi publicada a RDC nº 445, de 2020, que definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de 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 RDC nº 445/2020 teve sua vigência condicionada à Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020. Assim, cessada a ESPIN, foi revogada em 16 de maio de 2022, pela RDC nº 702/2022.

Apesar de sua revogação, a RDC nº 445/2020 apresenta balizas técnicas importantes, vejamos:

Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para aplicação retroativa de ampliação de prazo da validade de lotes de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

§1º A ampliação retroativa de prazo de validade prevista no caput aplica-se exclusivamente aos produtos para diagnóstico in vitro cujos detentores de registro tenham tido a solicitação de alteração de prazo de validade aprovada, nos termos do §1º do art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 2020, desde que:

I - os estudos de estabilidade da petição de alteração correspondam a continuidade da avaliação inicial dos mesmos lotes apresentados na petição de registro; ou

II - os mesmos lotes apresentados na petição de registro tenham sido ensaiados em novas condições que demonstrem prazo de validade superior.

§2º A aplicação retroativa do novo prazo de validade é caracterizada pela anuência excepcional para que produtos acabados já fabricados que estejam em território nacional, e com prazos de validade inferiores

dispostos nas embalagens, possam ser regularmente distribuídos, comercializados e utilizados, considerando os novos prazos aprovados, independentemente de ações de retrabalho ou reprocessamento, desde que estejam assegurados o armazenamento e transporte dos produtos nas condições indicadas pelo fabricante.

Art. 2º A anuência excepcional será avaliada pela Diretoria Colegiada da Anvisa enquanto vigorar a situação de emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, desde que apresentados os seguintes documentos:

I - Relação com identificação e local de armazenamento dos lote(s) e seus quantitativo(s), e datas de validade dos produtos objeto do pedido de anuência excepcional;

II - Documento emitido pelo responsável pela garantia da qualidade do fabricante do produto atestando a segurança e desempenho pelo novo período de validade proposto para cada lote e firmando compromisso de **controlar o novo prazo de validade em âmbito do sistema da qualidade do fabricante;**

III - Identificação da petição de alteração da estabilidade deferida;

IV - Plano de gerenciamento de risco incluindo estratégias para:

a) comunicar a anuência excepcional a todos os entes que sejam parte do mapa de distribuição dos produtos; e

b) manter a rastreabilidade de todos os lotes dos produtos.

Art. 4º Sendo considerada satisfatória a documentação apresentada, a empresa será comunicada, por meio de ofício eletrônico, quanto à autorização para a entrega de amostras ao **Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para fins de análise de controle.**

Adicionalmente, convém recapitular que, em 07/11/2024, a Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.296/2024, decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a extensão do prazo de validade de 24 (vinte e quatro) para 30 (trinta) meses do registro nº 10287410858 dos kits de Teste Rápidos CHAGAS - Bio-Manguinhos, lotes 233CE001Z (1.520 unidades), 233CE002Z (1.496 unidades), 233CE003Z (1.546 unidades), solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz, nos termos do voto do relator - Voto nº 229/2024/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 3196645).

Posteriormente, em 20/08/2025, a Anvisa autorizou, em caráter excepcional, para que 54 lotes (tabela 1 - 3728739) de produtos acabados com prazo de validade de 6 meses do Kit Molecular Painel de Vírus Respiratório (VR 1/VR 2) / (registro nº 80142170071), fabricados pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), possam ser regularmente e exclusivamente distribuídos, comercializados e utilizados nas ações da Coordenação Geral de Laboratório Saúde Pública (CGLAB/SVSA/MS), considerando o novo prazo de validade (9 meses) aprovado (RE nº 2.128, de 5 de junho de 2025), independentemente de ações de retrabalho ou reproprocessamento.

Calha pontuar que os referidos lotes dos Kits VR1/VR2 são destinados exclusivamente às ações da Coordenação Geral de Laboratório Saúde Pública (CGLAB/SVSA/MS), voltadas ao diagnóstico laboratorial de infecções respiratórias de interesse em saúde pública. Nesta direção, em caso de eventual aprovação excepcional, a comunicação e monitoramento restariam facilitados, mitigando os riscos.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, que os 82 lotes (tabela 1 - 3934074) de produtos acabados com prazo de validade de 9 meses do "Kit Molecular Painel de Vírus Respiratório (VR 1/VR 2) / (registro nº 80142170071)", fabricados pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), possam ser regularmente e exclusivamente distribuídos, comercializados e utilizados nas ações da Coordenação Geral de Laboratório de Saúde Pública (CGLAB/SVSA/MS), considerando o novo prazo de validade aprovado (12 meses), independentemente de ações de retrabalho ou reproprocessamento, desde que:

Os estudos de estabilidade da petição de alteração de prazo de validade correspondam à continuidade da avaliação inicial dos mesmos lotes apresentados na petição de registro; ou os mesmos lotes apresentados na petição de registro tenham sido ensaiados em novas condições que demonstrem prazo de validade superior;

Os produtos objeto desta Autorização excepcional tenham sido fabricados nas mesmas condições do registro, sem alteração do projeto ou fluxo produtivo, assim como, tenham sido

armazenados e transportados conforme condições indicadas pelo fabricante (Bio-Manguinhos/Fiocruz); e

O instituto Bio-Manguinhos/Fiocruz realize acompanhamento periódico do desempenho de todos os lotes objeto desta Autorização excepcional até o fim do prazo estendido, por meio de análises de controle junto ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), bem como que Bio-Manguinhos estabeleça um Plano de gerenciamento de risco com estratégias para:

i) Comunicar a anuência excepcional a todos os entes que sejam parte do mapa de distribuição dos produtos;

ii) Manter a rastreabilidade de todos os lotes dos produtos; e

iii) Controlar o novo prazo de validade no âmbito do sistema de gestão da qualidade.

Este é o voto que encaminho à apreciação e deliberação pela Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 27/11/2025, às 11:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3944702** e o código CRC **64ADA46B**.

Referência: Processo nº
25351.928091/2025-57

SEI nº 3944702