

VOTO Nº 17/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.901177/2022-90

Apreciação do pleito de anuênciâ excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produto para diagnóstico *in vitro* registrado pela empresa ORBITAE DIAGNOSTICOS LTDA. CNPJ 11.162.384/0001-65, processo DATAVISA nº (lote 643G2042)

Interessado: ORBITAE DIAGNOSTICOS LTDA.

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Tecnologia de produtos para saúde (GGTPS), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório e Análise

A empresa ORBITAE DIAGNOSTICOS LTDA., inscrita no CNPJ nº 11.162.384/0001-65, peticionou eletronicamente, em 17 de janeiro de 2022, por meio do processo DATAVISA nº 25351.491689/2020-72, a solicitação de Assunto "80277 - IVD - Anuênciâ excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade", referente ao produto GENEDIA W COVID-19 Ag (reg. nº 80885650040), fabricado pela empresa GREEN CROSS MEDICAL SCIENCE CORP., sediada na Coreia.

A submissão do pleito se reportou à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da anuênciâ excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados, conforme as disposições da RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

A GGTPS se manifestou, por meio do DESPACHO Nº 10/2022/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, no sentido de que o produto GENEDIA W COVID-19 Ag (reg. nº 80885650040) foi regularizado em nome do interessado em 18/01/2021, estando, portanto, fora do prazo de vigência da RDC nº 348, de 2020, que correspondeu ao período de 18/03/2020 a 14/09/2020. Nesses termos, não houve avaliação realizada pela área técnica, pois o **produto se encontra fora do escopo da RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020**. Logo, a GGTPS esclareceu que não foi encaminhada autorização para avaliação laboratorial do lote do produto GENEDIA W COVID-19 Ag (reg. nº 80885650040).

A GIPRO/GGFIS informou, também, por meio do DESPACHO Nº 2/2022/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que não realizou a análise do presente pleito, uma vez que o produto se encontra **fora do escopo da RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020**.

Diante de todo o exposto, em cumprimento dos requisitos dispostos na RDC nº

445, de 2020, e acompanhando integralmente as análises técnicas realizadas, concluo que não deve não ser concedida a anuênciam excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade do lote 643G2042 do produto de nome comercial GENEDIA W COVID-19 Ag (reg. nº 80885650040), regularizado pela empresa ORBITAE DIAGNOSTICOS LTDA.

2. Voto

Considerando o não atendimento dos requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, e acompanhando as manifestações técnicas, **voto pela NÃO CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade** do lote 643G2042 do produto de nome comercial GENEDIA W COVID-19 Ag (reg. nº 80885650040), pleiteado pela empresa ORBITAE DIAGNOSTICOS LTDA. inscrita no CNPJ nº 11.162.384/0001-65., por meio do processo DATAVISA nº 25351.491689/2020-72.

É essa a decisão que encaminho para deliberação desta Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 01/02/2022, às 17:53, 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 **1751661** e o código CRC **2E47BED5**.

Referência: Processo nº 25351.901177/2022-90

SEI nº 1751661