

## VOTO Nº 5/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.930264/2021-73

Expediente nº **0129659/22-3**

Analisa solicitação para esgotamento de estoque, em caráter excepcional, do dispositivo para diagnóstico *in vitro* "SARS-CoV-2 IgM/IgG (Método de Cromatografia em Ouro Coloidal), em razão de vencimento do registro sanitário.

Requerente: Dorte Distribuidora, Importadora e Exportadora Ltda. CNPJ 08.449.435/0001-20.

**Área responsável:** Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

### 1. Relatório

Trata-se de análise do pedido da empresa Dorte Distribuidora, Importadora e Exportadora Ltda. para esgotamento de estoque de 19.000 (dezenove mil) unidades do produto para diagnóstico *in vitro* "SARS-CoV-2 IgM/IgG (Método de Cromatografia em Ouro Coloidal), em razão do vencimento de seu registro sanitário.

O produto foi registrado em 27/07/2020 de forma excepcional, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - [RDC nº 348, de 17 de março de 2020](#), sob número 81477120003, com validade de 1 (um) ano.

De acordo com a requerente, em 26/07/2021 foi apresentada documentação para atualização das informações do dossiê, com o objetivo de demonstrar que seu produto atendia aos requisitos estabelecidos pela [RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015](#). Desse modo, o registro sanitário poderia ser alterado da condição excepcional em que se encontrava para a condição regular, na qual passaria a possuir validade de 10 (dez) anos. Os documentos apresentados no protocolo corresponderam à atualização dos dados de estabilidade e declaração do fabricante do produto, nos termos do inciso V do art. 19 da RDC nº 36/2015.

A interessada assevera, ainda, que em 27/07/2021 efetuou o pagamento do protocolo referente à petição, por meio de Guia de Recolhimento da União (GRU).

Entretanto, relata que foi surpreendida com a publicação da Resolução - RE nº 3.116, de 12 de agosto de 2021, e com o expediente nº 02912147/21-7, de 05/08/2021, que davam conhecimento sobre a não anuência do pedido de alteração, uma vez que a documentação havia sido apresentada fora do prazo devido. Além disso, foi informada de que a declaração do fabricante do produto não estava consularizada, em discordância com a RDC 36/2015.

A empresa defende que o pagamento da taxa da petição foi realizado dentro da validade do registro. Esclarece que a declaração do fabricante não pôde ser consularizada em tempo hábil devido a "intempéries naturais no país de origem", mas que o documento foi

aditado ao processo em 05/08/2021, contendo assinatura da Vice-Cônsul datada de 27/07/2021.

Após o aditamento, a empresa recebeu o expediente nº 03062392/21-8, emitido pela Gerência de Produtos para Diagnósticos de Uso in-vitro (Gevit/GGTPS), que reiterou que o documento deveria ter sido entregue até a data de vencimento do registro do produto.

A empresa reafirma que estava impossibilitada de enviar a carta de comercialização apostilada no período exigido, em função da Embaixada do Brasil na China não ter liberado o documento, apesar de diversos contatos telefônicos. Informa que, posteriormente, obteve notícias de fenômenos naturais ocorridos naquele momento (ameaça de tufão e enchente), que infelizmente prejudicaram a celeridade do processo.

Assim, solicita autorização para esgotar as 19.000 (dezenove mil) unidades do produto para diagnóstico *in vitro* "SARS-CoV-2 IgM/IgG (Método de Cromatografia em Ouro Coloidal), lote 202.106-1, fabricados em 22/06/2021, com validade até 21/12/2022.

Ressalta que se tratam de produtos aptos para uso e com escassez no mercado em razão da pandemia, sendo essenciais para a saúde pública nesse momento. Além disso, informa que possui compromissos a serem cumpridos, incluindo licitações.

É o relatório.

## 2. Análise

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (Cprod/GGFIS) se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 370/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI1698489).

A área informa que, conforme verificado no sistema Datavisa, o expediente de alteração de registro mencionado pela interessada (nº 2939788/21-0, Assunto 8444 – IVD, Alteração de Registro) foi peticionado em 28/07/2021, um dia após o vencimento do registro sanitário.

Por essa razão, conclui que o pedido da empresa deve ser negado tendo em vista o disposto na Orientação de Serviço (OS) nº 16/GGFIS/DIMON/ANVISA de 08 de agosto de 2016, que sugere a não concessão de esgotamento para os casos em que houver caducidade ou cancelamento de registro, embora a Coordenação considere que o risco relacionado à aprovação nesse caso é baixo.

A Quarta Diretoria instou a Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro (Gevit/GGTPS) a se manifestar no processo, em especial, no que diz respeito às condições de registro do produto (SEI 1736421).

Por meio da Nota Técnica nº 4/2022/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1737427), a Gevit/GGTPS esclareceu que:

O registro foi deferido por força da RDC 348/2020, visto que não atendeu completamente aos requisitos da RDC 36/2015. A pendência em questão foi o documento do fabricante autorizando o importador a registrar e comercializar o produto no Brasil, o documento apresentado no processo de registro não estava consularizado ou apostilado, conforme previsão da RDC 36/2015, assim foi concedido o registro válido por 1 ano, como consta no parecer de deferimento, cuja parte do texto está abaixo:

Considerando o envio de declaração do fabricante sem a devida consularização, o registro do produto será para uso emergencial e terá validade de 1 ano. De acordo com artigo 12 da RDC nº 348/2020 é facultado à empresa a apresentação das informações complementares, de forma a atender integralmente todos os quesitos para o registro regular de produtos para diagnóstico *in vitro* previsto na RDC nº 36/2015.

Frente às manifestações das áreas, observo incialmente que a Orientação de Serviço mencionada pela Cprod/GGFIS reflete o cenário regulatório atual, em que não há normativa sanitária que disponha sobre o esgotamento de estoque de produtos que foram fabricados de forma regular, mas que tiveram seus registros cancelados por razões que não estejam relacionadas ao descumprimento das normas sanitárias. Por essa razão, os pedidos para esgotamento de estoque são tratados de forma excepcional e deliberados pela Diretoria Colegiada da Anvisa, conforme RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

Destaco que em tais situações a Diretoria Colegiada da Anvisa vem pautando suas decisões no princípio da razoabilidade, muitas vezes decidindo de forma favorável diante da demonstração de qualidade, eficácia e segurança do produto objeto do pleito.

No caso em tela, observa-se que o produto para diagnóstico *in vitro* "SARS-CoV-2 IgM/IgG (Método de Cromatografia em Ouro Coloidal)" foi registrado nos termos da RDC 348/2020 que, frente ao cenário de pandemia causada pelo novo coronavírus, permitiu o registro de produtos sanitários de forma emergencial e temporária, a fim de possibilitar o acesso a produtos considerados essenciais no manejo da COVID-19.

Vale destacar a informação trazida pela GGTPS, no sentido de que a única documentação faltante para o registro ordinário desse produto correspondia ao documento consularizado do fabricante, por meio do qual autoriza o importador a registrar e comercializar o produto no Brasil, em atendimento ao disposto na RDC 36/2015. Não descartando sua importância, destaca-se que se trata de documento de caráter administrativo, não estando relacionado às informações de eficácia, qualidade e segurança do produto, que foram apresentadas e avaliadas no ato do registro do produto.

Diante do exposto, e ponderadas as condições epidemiológicas e sanitárias atuais, dentre as quais se destaca o surgimento de novas variantes do vírus SARS-CoV-2, com o consequente aumento do número de casos de COVID-19, é forçoso concluir que é **favorável a relação benefício/risco** da excepcionalidade ora em análise, haja vista que se trata de insumo estratégico para o combate à pandemia decorrente do vírus SARS-CoV-2.

### 3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pedido excepcional para esgotamento de estoque das 19.000 (dezenove mil) unidades do produto para diagnóstico *in vitro* "SARS-CoV-2 IgM/IgG (Método de Cromatografia em Ouro Coloidal), lote 202.106-1, fabricados em 22/06/2021, com validade até 21/12/2022.

O esgotamento deve ser realizado mediante atendimento das seguintes condições:

a) a empresa deverá se certificar de que o lote liberado esteja documentado no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Reclamação Técnica;

b) a empresa deverá assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar ao usuário sobre as situações do registro do produto de forma adequada, caso seja realizado contato pelo consumidor;

c) a empresa deverá comunicar a presente excepcionalidade e a situação do registro do produto à toda cadeia de comercialização, além das vigilâncias sanitárias locais dos estados ou municípios para os quais o lote do produto será distribuído.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Círculo Deliberativo**.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 12/01/2022, às 19:17, 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](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 **1734137** e o código CRC **801E491D**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.930264/2021-73

SEI nº 1734137