

VOTO Nº 27/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900960/2021-55

Apreciação do pleito de anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados pela empresa DFL Indústria e Comércio S/A, processo DATAVISA nº [25351.222534/2020-98](#).

Interessado: DFL Indústria e Comércio S/A

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**

A empresa DFL Indústria e Comércio S/A, inscrita no CNPJ nº 33.112.665/0001-46, peticionou eletronicamente, em 14 de janeiro de 2021, por meio do processo DATAVISA nº [25351.222534/2020-98](#), a solicitação de Assunto “80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade”, referente ao produto “COVID-19 igG/IgM test” (registro Anvisa 80141430203), fabricado pela empresa Humasis Co., Ltd.

A submissão se deu conforme as disposições da 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 anuência 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.

Conforme estabelece o referido normativo, o pleito fora inicialmente avaliado pela Gerência de Produtos para Diagnósticos *In-Vitro* (GEVIT/GGTPS), que exarou a Nota Técnica nº 5/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1297861), a qual concluiu que o produto atendia aos requisitos dos artigos 1º e art. 2º (itens I, II e II) da RDC nº 445, de 2020.

O pleito passou então pela análise da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que exarou o Parecer nº 1/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1300914), do qual se destaca o que se segue:

- o produto objeto da solicitação foi analisado no âmbito do Programa de Monitoramento Analítico de Kits de diagnóstico para a Covid-19, com resultado satisfatório;

- não foi identificada abertura de dossiê de investigação relacionado ao produto;
- a empresa apresentou plano de gerenciamento de risco, conforme previsto no inciso IV do art. 2º da RDC nº 445, de 2020;
- os documentos apresentados pela empresa encontravam-se em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, tendo em vista que atendem aos requisitos dispostos na RDC nº 16, de 2013, e na ISO 13485:2016.

A área concluiu, assim, que o produto atendia aos requisitos do item IV do art. 2º da RDC nº 445, de 2020.

Diante das manifestações técnicas favoráveis, e conforme o disposto no art. 4º da RDC nº 445, de 2020, em 20/01/2021, a GEVIT encaminhou ofício eletrônico ao requerente informando que a documentação apresentada havia sido considerada satisfatória e que, para o prosseguimento da avaliação da anuência excepcional, deveriam ser encaminhadas para análise laboratorial amostras dos lotes objeto do pedido, abaixo transcritos:

Lote SCOVC0001	Lote SCOVC0005	Lote SCOVC00010
Lote SCOVC0002	Lote SCOVC0006	Lote SCOVC00011
Lote SCOVC0004	Lote SCOVC0008	Lote SCOVC00014

A GELAS juntou ao processo os laudos analíticos exarados até a presente data pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS^[1] e exarou o Parecer nº 4/2021/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 1314119), que relacionou os lotes do produto que apresentaram resultados satisfatórios para os ensaios realizados, em atendimento ao disposto no art. 5º da RDC nº 445, de 2020, conforme segue:

Laboratório responsável pela análise	Nome comercial	Número de registro	Nº Laudo	Lote	Conclusão
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	COVID-19 IgG/IgM TEST	80141430203	188.1P.0/2021	SCOVC0014	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	COVID-19 IgG/IgM TEST	80141430203	209.1P.0/2021	SCOVC0006	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	COVID-19 IgG/IgM TEST	80141430203	210.1P.0/2021	SCOVC0011	Satisfatório

2. Análise

Com a edição da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, a Anvisa 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 RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

A RDC nº 348, de 2020, definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de produtos para diagnóstico *in vitro*, em

virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus. O normativo estabelecia a possibilidade de concessão de registro com informações limitadas de estabilidade, restrita a 6 (seis) meses ou período superior, se os estudos assim permitissem. Também indicava a possibilidade de recebimento de informações complementares no período da vigência do registro, de modo que algumas empresas detentoras de registro solicitaram alterações do prazo de validade à Anvisa, após a regularização inicial do produto.

Ocorre que, ordinariamente, alterações do prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* passam a ter validade somente a partir da sua publicação em Diário Oficial da União, data em que podem ser implementadas nos produtos. Ou seja, não retroagem para produtos já importados ou fabricados.

Portanto, a RDC nº 445 foi editada diante da inexistência, no arcabouço regulatório da Anvisa, de medida que disciplinasse a ampliação retroativa de prazo de validade de produtos para saúde. Contudo, destaca-se que se trata de medida excepcional, extraordinária e temporária, a exemplo de outras ações necessárias adotadas pela Anvisa com vistas ao enfrentamento da pandemia.

Assim, a norma estabeleceu disposições gerais a serem observadas pelas empresas que apresentarem suas solicitações à Anvisa e que são aplicáveis apenas para produtos para diagnóstico *in vitro* registrados conforme as disposições da RDC nº 348, de 2020, e que tenham tido a solicitação de alteração de prazo de validade aprovada, nos termos do §1º do artigo 12 da mesma norma.

Ressalte-se, ainda, que a deliberação da Anvisa levou em consideração diferentes e relevantes premissas, como a situação epidemiológica, com aumento significativo do número de casos da doença, a importância da testagem para o enfrentamento da pandemia, o fato de que se tratam de produtos regularizados na Anvisa, de fabricantes que possuem certificado de boas práticas de fabricação emitido pela Agência, como também o possível cenário de desabastecimento desse insumo. Considerou também que os dispositivos estabelecidos tinham como objetivo mitigar o risco associado à medida excepcional proposta, com a devida responsabilização das empresas que submeterem seus pleitos para avaliação da Agência.

Como exposto no relatório, as unidades organizacionais da Anvisa afetas à matéria manifestaram-se a respeito do devido cumprimento dos requisitos dispostos na RDC nº 445, de 2020.

Destaca-se que o produto foi aprovado inicialmente pela Anvisa com prazo de validade de 6 (seis) meses e, mediante o deferimento da petição de alteração da estabilidade apresentada pela empresa, houve a alteração da validade para 18 meses, contados da data de fabricação dos produtos, conforme Resolução - RE nº 3.689, de 17 de setembro de 2020.

No que tange à análise laboratorial, deve-se salientar, conforme Parecer exarado pela GELAS, que **apenas os laudos analíticos dos lotes SCOVC0014, SCOVC0006 e SCOVC0011 foram recebidos até o momento, portanto, a presente decisão aplicar-se-á apenas aos referidos lotes.**

Deve-se ressaltar, nos termos do artigo 6º da RDC nº 445, de 2020, que a empresa detentora da anuência excepcional deve cumprir os requisitos de tecnovigilância estabelecidos na RDC nº 67, de 2009, e ações de campo estabelecidas na RDC nº 23, de 2012. Além disso, conforme o artigo 7º da norma, a qualquer tempo a anuência excepcional poderá ser modificada, suspensa ou revogada pela Anvisa, com base em informações provenientes do controle e do monitoramento que alterem a relação risco/benefício.

Assim, observado o cumprimento dos requisitos dispostos na RDC nº 445, de

2020, e acompanhando integralmente as análises técnicas realizadas, concluo que deve ser concedida a anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes SCOVC0014, SCOVC0006 e SCOVC0011 do produto de nome comercial COVID-19 IgG/IgM TEST, registrado na Anvisa com número 80141430203 pela empresa DFL Indústria e Comércio S/A.

3. Voto

Diante do exposto, e acompanhando as manifestações técnicas, **voto pela CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes SCOVC0014, SCOVC0006 e SCOVC0011 do produto de nome comercial COVID-19 IgG/IgM TEST, registrado na Anvisa com número 80141430203, pleiteado pela empresa DFL Indústria e Comércio S/A, inscrita no CNPJ nº 33.112.665/0001-46, por meio do processo DATAVISA nº [25351.222534/2020-98](#), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020.**

Reitero, como exposto anteriormente, que a empresa DFL Indústria e Comércio S/A deverá cumprir com os requisitos de tecnovigilância estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009, e com as ações de campo estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012.

Ademais, a qualquer tempo, a anuência excepcional concedida poderá ser modificada, suspensa ou revogada pela Anvisa, com base em informações provenientes do controle e do monitoramento que alterem a relação risco/benefício.

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

[1] Documentos SEI 1314414, 1314418 e 1314426



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 09/02/2021, às 12:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1325809** e o código CRC **305E6744**.

Referência: Processo nº 25351.900960/2021-55

SEI nº 1325809