

VOTO Nº 219/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.929200/2021-20

Expediente nº 4458370/21-9

Apreciação da solicitação da Anuênciia Excepcional de ampliação retroativa do prazo de validade de produto para diagnóstico *in vitro* Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test.

Interessado: Abbott Diagnósticos Rápidos S.A.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de produtos para saúde (GGTPS) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

A empresa Abbott Diagnósticos Rápidos Ltda., inscrita no CNPJ nº 50.248.780/0001-61, peticionou eletronicamente, em 18 de outubro de 2021, por meio do processo DATAVISA nº 25351.867457/2020-08, expediente nº 4114548/21-8, a solicitação de Assunto “80277 - Anuênciia excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade” para o produto Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test (registro Anvisa nº 10071770915).

A submissão se deu em atenção 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 anuênciia 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 foi inicialmente avaliado pela Gerência de Produtos para Diagnósticos *in vitro* registrados (GEVIT/GGTPS), que exarou o Parecer nº 1378/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1639433). A área técnica concluiu que “*para fins de registro do produto foi apresentado estudo de estabilidade acelerado para os lotes 41ADF005A (Lot 1), 41ADF006A (Lot 2), e 41ADF007A (Lot 3) condizentes com a validade de 12 meses. Consta petição de alteração da estabilidade deferida, expediente DATAVISA 2807193/21-0, com estudo de estabilidade realizado com os lotes 41ADF081A, 41ADF086A e 41ADF087A, sendo estes lotes distintos aos ensaiados inicialmente, e conclusivos para a validade de 24 meses.*” E, consequentemente, indicou que o referido produto não atende aos requisitos do §1º do art. 1º da RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020.

Em seguida, o pleito foi avaliado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD/GIPRO/GGFIS), que exarou o Parecer nº 29/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1651543), que informou que o produto Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test teve lotes analisados no âmbito do Programa de

Monitoramento Analítico de Kits de diagnóstico para a COVID-19. Assim o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) efetuou as análises cujos laudos apresentaram os resultados satisfatórios para sensibilidade e especificidade. Os dados dessas análises estão resumidos a seguir:

Nº Laudo	Lote	Resultado
3538.1P.0/2020	41ADF019A	Satisfatório para sensibilidade e especificidade
3026.1P.0/2020	41ADF020A	Satisfatório para sensibilidade e especificidade
3025.1P.0/2020	41ADF019A	Satisfatório para sensibilidade e especificidade
2748.1P.0/2020	41ADF017A	Satisfatório para sensibilidade e especificidade
2747.1P.0/2020	41ADF016A	Satisfatório para sensibilidade e especificidade
2746.1P.0/2020	41ADF015A	Satisfatório para sensibilidade e especificidade
2745.1P.0/2020	41ADF014A	Satisfatório para sensibilidade e especificidade
2626.1P.0/2020	41ADF011A	Satisfatório para sensibilidade e especificidade

A CPRD também informou que não foram identificados registros de dossiês de investigação ou medidas administrativas relacionadas ao produto em questão, conforme pesquisas realizadas em 27/10/2021 nas interfaces de bases de dados Dossiê Apps e i-Helps. Complementou que a empresa apresentou Plano de gerenciamento de risco, conforme previsto no inciso IV do art. 2º da RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020. A documentação do plano de gerenciamento de risco propõe em declaração o mínimo atendimento aos requisitos estabelecidos com a menção a estratégias previstas. Assim, o plano descreve a forma de comunicação da anuência excepcional a todos os entes que sejam parte do mapa de distribuição dos produtos. Estabelece diretrizes para comunicar a anuência excepcional a todos os entes que sejam parte do mapa de distribuição dos produtos e para manter a rastreabilidade de todos os lotes dos produtos.

Ainda de acordo com a CPRD, a documentação de gerenciamento de risco define também que a rastreabilidade para todos os lotes dos produtos será mantida de modo que o funcionamento operacional do sistema permanecerá inalterado e a rastreabilidade dos lotes envolvidos na extensão do prazo de validade permanecerá como usual. A nova informação do prazo de validade ficará visível nos documentos fiscais do produto possibilitando melhor visualização pelo cliente final. O controle de vencimento e retirada do produto do estoque, quando aplicável, também permanecerá normalmente como para todos

os outros produtos. Plano de Gerenciamento de risco apresentado pela interessada, encontra-se em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, apoiando-se em seu sistema da qualidade e tratando-se de empresa regularizada e, portanto, cujo sistema de gestão da qualidade possui requisitos mínimos de atendimento ao Capítulo 6 da RDC 16/2013, Identificação e Rastreabilidade.

Considerando as informações dispostas acima, a CPRD indicou que o referido produto atende aos requisitos do item IV do art. 2º da RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020.

Dante do não atendimento aos requisitos previstos no §1º do art. 1º da RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, indicado pelas áreas técnicas, o presente pleito não foi encaminhado para a avaliação laboratorial.

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, a GGTPS manifestou-se no sentido de que não houve cumprimento dos requisitos do §1º, do art. 1º, da RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, conforme disposto anteriormente, respectivamente.

Assim, observado o não cumprimento de requisito disposto no §1º, do art. 1º da RDC nº 445, de 2020, conluso que não deve ser concedida a anuênciam excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes 41ADG464B, 41ADG466A, 41ADG467A e 41ADG468A do produto de nome comercial Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test, registrado na Anvisa sob número 10071770915, pela empresa ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A.

3. Voto

Diante do exposto, acompanhando as manifestações técnicas, **voto pela NÃO CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes 41ADG464B, 41ADG466A, 41ADG467A e 41ADG468A do produto de nome comercial Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test, registrado na Anvisa sob número 10071770915, pleiteado pela empresa ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A., por meio do processo DATAVISA nº 25351.867457/2020-08**, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020.

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 11/11/2021, às 13:07, 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 **1665647** e o código CRC **AED9D01B**.