

VOTO Nº 29/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.941195/2020-42

Apreciação do pleito de anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados pela empresa Oltramed Comércio de Produtos Médicos LTDA – EPP, processo DATAVISA nº 25351.235560/2020-86.

Interessado: Oltramed Comércio de Produtos Médicos LTDA – EPP

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 Oltramed Comércio de Produtos Médicos LTDA – EPP, inscrita no CNPJ nº 14.829.987/0001-66, peticionou eletronicamente, em 24 de dezembro de 2020, por meio do processo DATAVISA nº 25351.235560/2020-86, a solicitação de Assunto “80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade”, referente ao produto “Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow)” (registro Anvisa 81425780025), fabricado pela empresa Zhuhai Livzon Diagnostics Inc.

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 o Parecer nº 2901/2020/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1281347). A área relatou que o produto havia sido regularizado em nome da requerente em 20/04/2020, dentro, portanto, do prazo de vigência da RDC nº 348, de 2020. Destacou que foi apresentado estudo de estabilidade acelerado para os lotes IgG 2002008220, 2002009220 e 2003100220, 2002090220, 2002100220 e 2003110220, condizentes com a validade de 24 (vinte e quatro) meses.

Adicionalmente, salientou que foi apresentado documento emitido pelo fabricante do produto que informava que o produto tivera aprovação no NMPA, autoridade

sanitária chinesa, por 6 (seis) meses e que, por determinação do governo chinês, somente poderia ser comercializado com rotulagem equivalente a aprovada naquela autoridade (SEI 1280434). Por esse motivo, o produto fora encaminhado pelo fabricante para o Brasil e outros países com a rotulagem indicando a validade de 6 (seis) meses. **O fabricante firma o compromisso de controlar o prazo de validade no âmbito do seu sistema da qualidade e, apesar de ratificar a validade do produto por 24 (vinte e quatro) meses, assevera que está de acordo que os lotes relacionados na referida documentação podem ser utilizados no Brasil de forma segura por 12 meses.**

Desta feita, concluiu a GGTPS que, apesar do referido produto não atender expressamente aos requisitos dos art. 1º e art. 2º (itens I, II e II) da RDC nº 445, de 2020, **seria elegível para avaliação laboratorial da anuência.**

O pleito passou então pela análise da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que exarou o Parecer nº 55/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1284332), 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 do lote CK2005530410;
- inexiste dossiê de investigação relacionado ao produto em questão;
- 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 possibilitam o rastreamento dos produtos envolvidos.

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 31/12/2020, 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:

CK20030 30410	CK20042 80410	CK20054 60410	CK20030 70410	CK20042 90410	CK20054 70410	CK20030 80410
CK20043 10410	CK20054 80410	CK20030 90410	CK20043 20410	CK20054 90410	CK20031 10410	CK20054 40410
CK20055 10410	CK20042 50410	CK20054 50410	CK20055 30410	CK20042 60410		

A GELAS juntou ao processo os laudos analíticos exarados até a presente data pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS e exarou o Parecer nº 6/2021/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 1329398), 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	Resultado	Conclusão
	IgG/IgM					

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTI BODY TO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) (LATERAL FLOW)	81425780025	422.1P.0/2021	CK2004310410	Laudo SEI nº 1329298	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	IgG/IgM DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTI BODY TO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) (LATERAL FLOW)	81425780025	423.1P.0/2021	CK2004320410	Laudo SEI nº 1329301	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	IgG/IgM DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTI BODY TO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) (LATERAL FLOW)	81425780025	424.1P.0/2021	CK2004250410	Laudo SEI nº 1329302	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	IgG/IgM DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTI BODY TO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) (LATERAL FLOW)	81425780025	425.1P.0/2021	CK2004280410	Laudo SEI nº 1329305	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	IgG/IgM DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTI BODY TO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) (LATERAL FLOW)	81425780025	426.1P.0/2021	CK2004290410	Laudo SEI nº 1329307	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	IgG/IgM DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTI BODY TO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) (LATERAL FLOW)	81425780025	427.1P.0/2021	CK2003090410	Laudo SEI nº 1329315	Satisfatório
	IgG/IgM					

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTI BODY TO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) (LATERAL FLOW)	81425780025	428.1P.0/2021	CK2005530410	Laudo SEI nº 1329318	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	IgG/IgM DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTI BODY TO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) (LATERAL FLOW)	81425780025	429.1P.0/2021	CK2005470410	Laudo SEI nº 1329320	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	IgG/IgM DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTI BODY TO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) (LATERAL FLOW)	81425780025	430.1P.0/2021	CK2005440410	Laudo SEI nº 1329323	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	IgG/IgM DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTI BODY TO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) (LATERAL FLOW)	81425780025	431.1P.0/2021	CK2005460410	Laudo SEI nº 1329325	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	IgG/IgM DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTI BODY TO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) (LATERAL FLOW)	81425780025	432.1P.0/2021	CK2005450410	Laudo SEI nº 1329328	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	IgG/IgM DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTI BODY TO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) (LATERAL FLOW)	81425780025	433.1P.0/2021	CK2005510410	Laudo SEI nº 1329329	Satisfatório
	IgG/IgM					

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTI BODY TO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) (LATERAL FLOW)	81425780025	434.1P.0/2021	CK2005490410	Laudo SEI nº 1329332	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	IgG/IgM DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTI BODY TO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) (LATERAL FLOW)	81425780025	435.1P.0/2021	CK2004260410	Laudo SEI nº 1329339	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	IgG/IgM DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTI BODY TO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) (LATERAL FLOW)	81425780025	436.1P.0/2021	CK2003080410	Laudo SEI nº 1329344	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	IgG/IgM DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTI BODY TO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) (LATERAL FLOW)	81425780025	437.1P.0/2021	CK2003030410	Laudo SEI nº 1329346	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	IgG/IgM DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTI BODY TO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) (LATERAL FLOW)	81425780025	438.1P.0/2021	CK2003070410	Laudo SEI nº 1329353	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	IgG/IgM DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTI BODY TO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) (LATERAL FLOW)	81425780025	439.1P.0/2021	CK2005480410	Laudo SEI nº 1329356	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.

Reitera-se que o produto foi aprovado pela Anvisa com prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, considerando o estudo de estabilidade acelerado apresentado para os lotes IgG 2002008220, 2002009220 e 2003100220; IgM 2002090220, 2002100220 e 2003110220. Ocorre que, como exposto no relatório, por determinação do governo chinês, naquela ocasião o produto somente poderia ser comercializado com rotulagem equivalente a aprovada pelo NMPA, autoridade sanitária chinesa, que havia estabelecido o prazo de validade de 6 (seis) meses.

Como também mencionado anteriormente, o fabricante do produto firma o compromisso de controlar o prazo de validade no âmbito do seu sistema da qualidade, ratifica a validade do produto por 24 (vinte e quatro) meses, e **assevera que está de acordo que os lotes relacionados na referida documentação podem ser utilizados no Brasil de forma segura por 12 meses, conforme a solicitação apresentada pela empresa Oltramed, detentora do registro do produto junto à Anvisa.**

No que tange à análise laboratorial, deve-se salientar, conforme Parecer exarado pela GELAS, que a presente análise se aplica apenas aos lotes cujos laudos analíticos satisfatórios foram recebidos pela Anvisa até a presente data, ou seja, **se aplicam a todos os lotes objeto da solicitação, à exceção do lote CK 200 31 10 410, cujo laudo não fora encaminhado à Anvisa.**

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 estabelece o artigo 7º da RDC nº 445, de 2020, 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 descritos na tabela 1, do produto “Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow)”, registrado na Anvisa com número 81425780025, pela empresa Oltramed Comércio de Produtos Médicos LTDA – EPP.

Assim, nos termos da solicitação apresentada, **os lotes descritos na tabela 1 passarão a ter validade de 12 (doze) meses, contados da data da fabricação do produto.**

Tabela 1. Lotes do produto “Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow)” com resultados satisfatórios

CK2003030410	CK2004280410	CK2005460410	CK2003070410	CK2004290410	CK2005470410
CK2003080410	CK2004310410	CK2005480410	CK2003090410	CK2004320410	CK2005490410
CK2005440410	CK2005510410	CK2004250410	CK2005450410	CK2005530410	CK2004260410

3. Voto

Diante do exposto, considerando o atendimento dos requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, e acompanhando as manifestações técnicas, **voto pela CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes dispostos na tabela 1 do produto de nome comercial “Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow)”, registrado na Anvisa com número 81425780025, pleiteado pela empresa Oltramed Comércio de Produtos Médicos LTDA – EPP, inscrita no CNPJ nº 14.829.987/0001-66, por meio do processo DATAVISA nº 25351.235560/2020-86.**

Reitero, como exposto anteriormente, que a empresa Oltramed Comércio de

Produtos Médicos LTDA – EPP 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 anuênci a 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.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 11/02/2021, às 16:28, 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 **1331408** e o código CRC **68DE6A76**.

Referência: Processo nº 25351.941195/2020-42

SEI nº 1331408