

VOTO Nº 27/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.901862/2021-35

Apreciação do pleito de anuênci a 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 - Anuênci a 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 anuênci a 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 114/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1309875), o 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. Salientou, ainda, que havia outro pedido da empresa para anuênci a excepcional de lotes distintos do mesmo produto, que estava instruído no processo SEI 25351.900960/2021-55.

O pleito passou então pela análise da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que exarou o Parecer nº 2/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1316095), 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;

- 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 do lote SCOV0015.

A GELAS juntou ao processo o laudo analítico exarado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS (SEI 1331362) e emitiu o Parecer nº 7/2021/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 1331365), que indicou que o lote SCOV0015 do produto havia apresentado resultado satisfatório para os ensaios realizados, em atendimento ao disposto no art. 5º da RDC nº 445, de 2020.

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. Além disso, reitera-se, como indicado pela GEVIT/GGTPS, que outro pleito da mesma empresa fora analisado e deliberado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 108/2021, de 9 de fevereiro de 2021 (SEI 1331902).

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.

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 do lote SCOVC0015 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

Dante do exposto, e acompanhando as manifestações técnicas, **voto pela CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade do lote SCOVC0015 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 anuênciam 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 19/02/2021, às 14:52, 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 **1336761** e o código CRC **737B68B6**.

Referência: Processo nº 25351.901862/2021-35

SEI nº 1336761