

VOTO Nº 34/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.941433/2020-10 e 25351.941424/2020-29

Apreciação de pleitos de anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA., processos DATAVISA nº 25351.206083/2020-41 e 25351.206115/2020-17.

Interessado: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA.

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 VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA, inscrita no CNPJ nº 04.718.143/0001-94, peticionou eletronicamente por meio dos processos DATAVISA nº 25351.206083/2020-41 e 25351.206115/2020-17, a solicitação de Assunto "80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade", referentes, respectivamente, aos produtos "Maglumi IgM 2019-nCOV CLIA" (registro Anvisa 80102512431) e "Maglumi IgG 2019-nCOV CLIA" (registro Anvisa 80102512430), fabricados pela empresa Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (China).

As submissões se deram 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, os pleitos foram avaliados pela Gerência de Produtos para Diagnósticos *In-Vitro* (GEVIT/GGTPS), que exarou os Pareceres nº 2909 e 2908/2020/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1283786 e 1283746). A área relatou que os produtos haviam sido regularizados em nome da requerente em 26/03/2020, dentro, portanto, do prazo de vigência da RDC nº 348, de 2020. Destacou que foram apresentados estudos de estabilidade acelerado para os lotes condizentes com a validade de 12 (doze) meses, contados a partir da data de fabricação dos produtos.

Desta feita, concluiu a GGTPS que os produtos atendiam aos requisitos dos

artigos 1º e art. 2º (itens I, II e II) da RDC nº 445, de 2020.

Os pleitos também foram avaliados pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que exarou os Pareceres nº 53 e 54/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1283563 e 1283665), dos quais se destaca o que se segue:

- os produtos MAGLUMI IgG de 2019-nCoV (CLIA), registrado sob nº 80102512430 e MAGLUMI IgM de 2019-nCoV (CLIA), registrado sob nº 8012512431, foram analisados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) no âmbito do Programa de Monitoramento Analítico de Kits de diagnóstico para a Covid-19, com resultado satisfatório;
- não foi verificada a existência de dossiês de investigação relacionados aos produtos em questão;
- a empresa apresentou plano de gerenciamento de risco, conforme previsto no inciso IV do art. 2ª da RDC nº 445, de 2020;
- a documentação de gerenciamento de risco apresentada encontra-se em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, haja vista a possibilidade de rastreamento dos produtos envolvidos.

A área concluiu, assim, que os pleitos atendiam 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 ofícios eletrônicos 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 seguintes lotes de cada um dos produtos:

- **Maglumi IgM 2019-nCOV CLIA (registro Anvisa 80102512431)**
 - Lote 271 2000 801
 - Lote 271 2000 901
 - Lote 271 2001 201
- **Maglumi IgG 2019-nCOV CLIA (registro Anvisa 80102512430)**
 - Lote 272 2000 801
 - Lote 272 2000 901
 - Lote 272 2001 201

A GELAS juntou aos respectivos processos os laudos analíticos exarados pelo INCQS e emitiu os Pareceres nº 10 e 9/2021/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 1337726 e 1337635), que concluíram que os lotes supracitados haviam apresentado resultados satisfatórios 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 afetadas 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 12 (doze) meses, contados da data de fabricação dos produtos, conforme Resolução - RE nº 1.930, de 10 de junho 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 dos lotes 2712000801, 2712000901 e 2712001201 do produto Maglumi IgM 2019-nCOV CLIA (registro 80102512431) e dos lotes 2722000801, 2722000901 e 2722001201 do produto Maglumi IgG 2019-nCOV CLIA (registro 80102512430), conforme pleitos apresentados pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA., detentora dos registros junto à Anvisa.

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 2712000801, 2712000901 e 2712001201 do produto Maglumi IgM 2019-nCOV CLIA (registro 80102512431) e dos lotes 2722000801, 2722000901 e 2722001201 do produto Maglumi IgG 2019-nCOV CLIA (registro 80102512430), conforme pleitos apresentados pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 04.718.143/0001-94, por meio dos processos DATAVISA nº 25351.206083/2020-41 e 25351.206115/2020-17, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020.

Reitero, como exposto anteriormente, que a empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA. 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.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 22/02/2021, às 17:31, 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 **1339742** e o código CRC **29F6A5DB**.