

**VOTO Nº 37/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processos nº 25351.940743/2020-17 e 25351.940772/2020-89

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 (expediente Datavisa 4481118/20-7) e 25351.206115/2020-17 (expediente Datavisa 4481120/20-9), 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 2878 e 2876/2020/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1275016 e 1274997). 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 III) da RDC nº 445, de 2020.

Os pleitos foram então avaliados pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que exarou os Pareceres nº 50 e 51/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1282993 e 1283164), 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 80102512431, 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 resultados satisfatórios;
- 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. 2º 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 30/12/2020, 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 601
 - Lote 271 2000 701
 - Lote 271 2001 001
 - Lote 271 2001 101
- **Maglumi IgG 2019-nCoV CLIA (registro Anvisa 80102512430)**
 - Lote 272 2000 601
 - Lote 272 2001 001
 - Lote 272 2000 701
 - Lote 272 2001 101
 - 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 11 e 12/2021/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 1341955 e 1343631), cujas conclusões seguem abaixo descritas.

No caso do produto Maglumi IgM 2019-nCoV CLIA (registro Anvisa 80102512431), são apresentados na tabela abaixo os resultados dos laudos encaminhados à GELAS:

Laboratório responsável pela análise	Nome comercial	Número de registro	Nº Laudo	Lote	Resultado	Conclusão
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	MALUGMI 2019-nCoV IgM (CLIA)	80102512431	415.1P.0/2021	2712001001	Laudo SEI nº 1341847	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	MALUGMI 2019-nCoV IgM (CLIA)	80102512431	416.1P.0/2021	2712001101	Laudo SEI nº 1341851	Insatisfatório
Instituto Nacional de	MALUGMI	80102512431	420.1P.0/2021	2712000701	Laudo SEI	Insatisfatório

Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	2019-nCoV IgM (CLIA)				nº 1341860	
Programa de Avaliação de Kits para Coronavírus	MALUGMI 2019-nCoV IgM (CLIA)	80102512431	001/21	2712001101	Laudo SEI nº 1341916	Satisfatório

A área destaca que foi protocolizado laudo analítico emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade (INCQS) com conclusão **insatisfatória para o ensaio de especificidade referente ao lote 2712000701**.

A GELAS relata que **a requerente havia protocolizado 2 (dois) laudos distintos para o lote 2712001101**. Um dos laudos (SEI 1341851) fora emitido pelo INCQS em 13/02/2021 com conclusão **insatisfatória** para o ensaio de especificidade. O outro laudo (SEI 1341916), emitido em 08/01/2021 no âmbito do Programa de Avaliação de Kits para Coronavírus tivera conclusão **satisfatória** para os ensaios de especificidade e sensibilidade. Destaca, ainda, que, diante dos resultados divergentes, a empresa enviou Carta (SEI 1342124) solicitando contraprova.

Considerando o pleito de contraprova apresentado, assevera a área que as análises realizadas pelo INCQS para o atendimento ao disposto no art. 4º da RDC nº 445, de 2020, não são realizadas na modalidade fiscal, conforme rito previsto no art. 23 da Lei nº 6.437, de 1977. Portanto, não é cabível proceder com análise de contraprova nessa situação. Destaca, adicionalmente, conforme disposto no art. 5º da RDC nº 445, de 2020, que o resultado da análise de controle realizada pelo INCQS (art. 4º da RDC nº 445, de 2020) será considerado definitivo para fins do disposto na Resolução.

Conclui a GELAS que, conforme estabelece o art. 5º da RDC nº 445, de 2020, **somente o lote 2712001001 apresentou laudo analítico emitido pelo INCQS com resultado satisfatório para os ensaios realizados**.

Com relação ao produto Maglumi IgG 2019-nCoV CLIA (registro Anvisa 80102512430), a GELAS indica que os lotes 2722001001, 2722001101, 2722001201 e 2722000701 apresentaram resultados satisfatórios para os ensaios realizados, em atendimento ao disposto no art. 5º da RDC nº 445, de 2020.

Adicionalmente, a GELAS salienta que, por meio de carta anexada ao processo Datavisa correspondente, a empresa havia solicitado que **fosse desconsiderado o pedido de liberação do uso do lote 2722000601, que na verdade estava esgotado**.

Relatou, por fim, que empresa **não havia anexado ao processo Datavisa laudo analítico referente ao lote 2722000901**.

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 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 do lote 2712001001 do produto Maglumi IgM 2019-nCoV CLIA (registro 80102512431) e dos lotes 2722001001, 2722001101, 2722001201 e 2722000701 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.

Adicionalmente, considerando os **resultados insatisfatórios** observados para lotes do produto Maglumi IgM 2019-nCoV CLIA (registro 80102512431), assevero que **NÃO deve ser concedida a anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes 2712001101 e 2712000701 do referido produto.**

Por fim, corroborando integralmente a manifestação da GELAS, **não há que se falar em realização de contraprova dos lotes cujos resultados das análises foram insatisfatórios.** As análises realizadas pelo INCQS para o atendimento ao disposto no art. 4º da RDC nº 445, de 2020, não são realizadas na modalidade fiscal, conforme rito previsto no art. 23 da Lei nº 6.437, de 1977, além disso, o resultado da análise de controle realizada pelo INCQS será considerado definitivo para fins do disposto no normativo, como estabelece seu art. 5º. Nesse sentido, **considerando os dispositivos da RDC nº 445, de 2020, não é cabível proceder com análise de contraprova nessa situação, razão pela qual a solicitação da empresa não será acatada.**

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 do lote 2712001001 do produto Maglumi IgM 2019-nCOV CLIA (registro 80102512431) e dos lotes 2722001001, 2722001101, 2722001201 e 2722000701 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.**

Considerando os **resultados INSATISFATÓRIOS** conforme laudos analíticos emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade – INCQS, **voto, ainda, pela NÃO CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes 2712001101 e 2712000701 do produto Maglumi IgM 2019-nCOV CLIA (registro 80102512431).**

Reitero, como exposto anteriormente, que, nos termos da RDC nº 445, de 2020, não é cabível proceder com análise de contraprova dos lotes cujos resultados das análises realizadas pelo INCQS foram insatisfatórios.

Ratifico, ainda, 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.

Saliento, por fim, que 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 25/02/2021, às 17:02, 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 **1343167** e o código CRC **2FCC7578**.