

VOTO Nº 44/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.940851/2020-90

Apreciação do pleito de anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados pela empresa 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA., processo DATAVISA nº 25351.264267/2020-26 (lote 20200509A).

Interessado: 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos 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 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA., inscrita no CNPJ nº 05.993.698/0001-07, peticionou eletronicamente, em 21 de dezembro de 2020, por meio do processo DATAVISA nº 25351.264267/2020-26, a solicitação de Assunto “80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade”, referente ao produto “Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)” (registro Anvisa 80207450020), fabricado pela empresa Genrui Biotech 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.

Deve-se destacar que a Diretoria Colegiada da Anvisa já concedeu anuência excepcional para os lotes 20200414, 20200415, 20200419, 20200516B, 20200422 e 20200526A do produto “Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)” (SEI 1335258), nos termos do voto da Diretora relatora, Voto nº 28/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1329720). Assim, para fins de economia processual, integro ao presente o relatório disposto naquele voto e relato apenas os novos subsídios trazidos pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS).

A GELAS juntou ao processo o laudo analítico emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS para o lote 20200509A (SEI 1343719) e exarou

o Parecer nº 13/2021/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 1343721), que concluiu que o resultado da análise realizada em amostra do lote 20200509A fora considerado satisfatório, em atendimento ao disposto no art. 5º da RDC nº 445, de 2020.

2. Análise

Como exposto no relatório, a Diretoria Colegiada da Anvisa já concedeu anuência excepcional para outros lotes do produto “Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)” (SEI 1335258), portanto, o presente voto trata de novo lote da solicitação apresentada pela requerente por meio do processo DATAVISA nº 25351.264267/2020-26.

Conforme disposto no Voto nº 28/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1329720), as unidades organizacionais da Anvisa afetadas à matéria manifestaram-se a respeito do devido cumprimento dos requisitos dispostos na RDC nº 445, de 2020. No momento, conforme Parecer exarado pela GELAS, a presente análise se aplica apenas ao lote 20200509A.

Reitera-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 4.190, de 15 de outubro 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 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 do lote 20200509A do produto de nome comercial “Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)”, registrado na Anvisa com número 80207450020, pela empresa 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA.

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 do lote 20200509A do produto de nome comercial “Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)”**, registrado na Anvisa com número 80207450020, pleiteado pela empresa 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA, inscrita no CNPJ nº 05.993.698/0001-07, por meio do processo DATAVISA nº 25351.264267/2020-26.

Reitero, como exposto anteriormente, que a empresa 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos 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 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 **1346950** e o código CRC **C4D5F383**.