

VOTO Nº 45/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.904306/2021-11

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 25351.701963/2020-27.

Interessado: 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA.

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Tecnologia de produtos para saúde (GGTPS) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

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 15 de fevereiro de 2021, por meio do processo DATAVISA nº 25351.701963/2020-27, a solicitação de Assunto “80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade”, referente ao produto “Novo kit de detecção de ácido nucleico do coronavírus (2019-nCoV) (RT-PCR)” (registro Anvisa 80207450022), 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.

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 200/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1335704). A área relatou que o produto havia sido regularizado em nome da requerente em 27/07/2020, dentro, portanto, do prazo de vigência da RDC nº 348, de 2020.

Destacou que foi apresentada a relação com identificação e local de armazenamento dos lotes e respectivos quantitativos, além das datas de validade dos produtos objeto do pedido de anuência excepcional. Também foram apresentados estudo de estabilidade acelerado para os lotes 20200309, 20200313 e 20200317, condizentes com a validade de 6 meses, e estudo de estabilidade realizado com os mesmos lotes, conclusivo para a validade de 12 meses.

A GEVIT assevera que o documento emitido pelo fabricante do produto atesta a segurança e desempenho pelo período de validade de 12 meses, no entanto, **NÃO consta o compromisso de controlar o novo prazo de validade em âmbito do sistema da qualidade do fabricante** (SEI 1334998).

Por esse motivo, a área conclui que o produto **NÃO ATENDE aos requisitos do §2º do art. 2º da RDC nº 445, de 2020.**

O pleito passou então pela análise da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que exarou o Parecer nº 8/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1343603), do qual se destaca o que se segue:

- o produto objeto da solicitação não foi analisado no âmbito do Programa de Monitoramento Analítico de Kits de diagnóstico para a Covid-19;
- a empresa apresentou plano de gerenciamento de risco, contendo a avaliação, controle e monitoramento dos riscos associados ao produto, conforme previsto no inciso IV do art. 2ª da RDC nº 445, de 2020;
- o plano descreve o acompanhamento e monitoramento do produto, porém, **NÃO descreve como seria a forma de comunicação da anuência excepcional a todos os entes que sejam parte do mapa de distribuição dos produtos;**
- reitera, conforme relatado pela GEVIT no PARECER Nº 200/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, que **NÃO consta o compromisso de controlar o novo prazo de validade em âmbito do sistema da qualidade do fabricante.**

A área concluiu, assim, que o produto **NÃO ATENDE aos requisitos do item IV do art. 2º da RDC nº 445, de 2020.**

Diante das manifestações técnicas desfavoráveis, e conforme o disposto no art. 4º da RDC nº 445, de 2020, a GEVIT encaminhou o processo à Terceira e Quarta Diretorias, informando que o pleito não atendia aos requisitos previstos na 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 da observância dos requisitos dispostos na RDC nº 445, de 2020, tendo concluído que eles não foram atendidos.

Como estabelecem os artigos 3º e 4º da RDC nº 445, de 2020, abaixo transcritos, a primeira etapa do processo corresponde à análise documental do pleito de anuência excepcional protocolizado junto à Anvisa. Caso considerada satisfatória a documentação apresentada, a empresa é comunicada para que realize a entrega de amostras ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), para fins de análise de controle:

Art. 3º A documentação que comprove o atendimento dos requisitos sanitários dispostos nos incisos I, II, III e IV do art. 2º deve ser apresentada pelo detentor do registro por meio de peticionamento eletrônico com assunto intitulado "Anuência Excepcional para a comercialização de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados e com prazo de validade ampliado".

Parágrafo único. A análise documental será realizada, em caráter prioritário, pelas unidades responsáveis pela avaliação da alteração dos prazos de validade e pelo controle e fiscalização pós-comercialização.

Art. 4º Sendo considerada satisfatória a documentação apresentada, a empresa será comunicada, por meio de ofício eletrônico, quanto à autorização para a entrega de amostras ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para fins de análise de controle.

Portanto, uma vez que não foi superada a primeira etapa prevista na RDC nº 445, de 2020, o presente pleito deve ser indeferido, tal qual apontaram as unidades organizacionais da Anvisa que avaliaram a solicitação de anuência excepcional ora em análise.

Assim, não tendo sido observado o cumprimento dos requisitos dispostos na RDC nº 445, de 2020, e acompanhando integralmente as análises técnicas realizadas,

concluo que **NÃO deve ser concedida a anuência excepcional** para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade do lote 20200731 do produto de nome comercial “Novo kit de detecção de ácido nucleico do coronavírus (2019-nCoV) (RT-PCR)”, registrado na Anvisa com número 80207450022, pela empresa 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA.

3. Voto

Diante do exposto, não tendo sido observado o cumprimento dos requisitos dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, e acompanhando as manifestações técnicas, **voto pela NÃO CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade do lote 20200731 do produto de nome comercial “Novo kit de detecção de ácido nucleico do coronavírus (2019-nCoV) (RT-PCR)”**, registrado na Anvisa com número 80207450022, pleiteado pela empresa 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA., CNPJ nº 05.993.698/0001-07, por meio do processo DATAVISA nº 25351.701963/2020-27.

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 26/02/2021, às 11:58, 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 **1347907** e o código CRC **B27F67CE**.