

VOTO Nº 58/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.905754/2021-31

Apreciação do pleito de anuênciam excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados pela empresa Quantum - Distribuição de Produtos Médicos LTDA., processo DATAVISA nº 25351.307329/2020-00.

Interessado: Quantum - Distribuição de Produtos Médicos 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 Quantum - Distribuição de Produtos Médicos LTDA., inscrita no CNPJ nº 10.617.046/0001-08, peticionou eletronicamente por meio do processo DATAVISA nº 25351.307329/2020-00 (expediente 0817424/21-5), a solicitação de Assunto "80277 - IVD - Anuênciam excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade", referente ao produto "Leccurate - SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)" (registro Anvisa 80638410090), fabricado pela empresa Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd – R.P. China.

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 anuênciam 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 avaliado pela Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro (GEVIT/GGTPS), que exarou o Parecer nº 274/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1356075). A área relatou que o produto havia sido regularizado em nome da requerente em 11/05/2020, 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 anuênciam excepcional.

A GEVIT assevera que **NÃO** fora apresentado o documento emitido pelo fabricante do produto atestando a segurança e desempenho pelo novo período de validade proposto para cada lote e firmando compromisso de controlar o novo prazo de validade em

âmbito do sistema da qualidade do fabricante. A área destaca, ainda, que no documento encaminhado pelo requerente, **o fabricante não garante compromisso de controlar os lotes e informa ainda que os lotes dos produtos que o importador solicita extensão da validade (20CG2521X e 20CG2508X), após passagem por testes de estabilidade acelerada, não atendem às exigências e que há certos riscos em estender o período de validade do produto** (SEI 1351441).

Assim, a área conclui que o produto **NÃO ATENDE ao requisito disposto no inciso II do art. 2º da RDC nº 445, de 2020.**

O pleito também foi analisado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que exarou o Parecer nº 9/2021/SEI/CPPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1354674), 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;
- não foi identificada a existência de dossiês de investigação relacionados ao produto em questão - Leccurate - SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography), registro 80638410090, contudo há outros dossiês para produtos do mesmo fabricante - Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd – R.P. China, os quais investigam laudos insatisfatórios emitidos pelo INCQS para o(s) ensaio(s) de especificidade e/ou sensibilidade, com aplicabilidade de medidas cautelares, a depender do status de comercialização;
- a empresa apresentou plano de gerenciamento de risco conforme previsto no inciso IV do art. 2^a da RDC nº 445, de 2020;
- a documentação de gerenciamento de risco encontra-se em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde tendo em vista que endereçam a questão central do item IV do art. 2º da RDC nº 445, de 2020.

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

Diante da manifestação técnica desfavorável exarada pela GGTSPS, 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, e que, portanto, não fora encaminhada autorização para avaliação laboratorial dos lotes do produto Leccurate - SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography).

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 da observância dos requisitos dispostos na RDC nº 445, de 2020, tendo concluído que parte deles 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 anuênciam 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 petionamento eletrônico com assunto intitulado "Anuênciam 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 apontou a GGTPS, uma das unidades organizacionais da Anvisa que avaliou a solicitação de anuência excepcional ora em análise.

Assim, não tendo sido observado o cumprimento do requisito disposto no inciso II do art. 2º da 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 dos lotes do produto de nome comercial “Leccurate - SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)” (registro Anvisa 80638410090), dispostos na solicitação apresentada pela empresa Quantum - Distribuição de Produtos Médicos LTDA., inscrita no CNPJ nº 10.617.046/0001-08.

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 dos lotes do produto de nome comercial “Leccurate - SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)”** (registro Anvisa 80638410090), pleiteado pela empresa Quantum - Distribuição de Produtos Médicos LTDA., CNPJ nº 10.617.046/0001-08, por meio do processo DATAVISA nº 25351.307329/2020-00.

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 09/03/2021, às 12:13, 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 **1360182** e o código CRC **A3866F91**.