

**VOTO Nº 56/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.902934/2021-61

Apreciação de pleito de anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados pela empresa Abbott Diagnósticos Rápidos S.A., processo DATAVISA nº 25351.317575/2020-61.

Interessado: Abbott Diagnósticos Rápidos S.A.

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 Abbott Diagnósticos Rápidos S.A., inscrita no CNPJ nº 50.248.780/0001-61, peticionou eletronicamente por meio do processo DATAVISA nº 25351.317575/2020-61 (expediente Datavisa 0447292/21-6), a solicitação de Assunto "80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade", referente ao produto "Panbio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device" (registro Anvisa 10071770901), fabricado na unidade fabril - Abon Biopharm (Hangzhou) Co. Ltd. - China, fabricante legal - Abbott Rapid Diagnostics Jena GMBH - Alemanha.

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 avaliado pela Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro (GEVIT/GGTPS), que exarou o Parecer nº 167/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1322919). A área relatou que o produto havia sido regularizado em nome da requerente em 07/05/2020, dentro, portanto, do prazo de vigência da RDC nº 348, de 2020. Destacou que, para fins de registro do produto, a requerente havia apresentado estudo de estabilidade acelerado para os lotes COV0042003 (lote 1), COV0042001 (lote 2) e COV0042002 (lote 3) condizentes com a validade de 06 meses. Assevera que na petição de alteração da estabilidade que foi deferida, consta estudo de estabilidade realizado com os mesmos lotes, conclusivos para a validade de 24 meses, contados a partir da data de fabricação dos produtos. Desta feita, concluiu a GGTPS que o produto atende aos requisitos dos artigos 1º e art. 2º (itens I, II e III) da RDC nº 445, de 2020.

O pleito foi então avaliado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que exarou o Parecer nº 4/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1327312), do qual se destaca o que se segue:

- o produto foi analisado 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;
- a empresa apresentou o documento de gerenciamento de risco elaborado pelo fabricante para o novo prazo de validade de 24 meses, que teve como escopo a identificação e avaliação de riscos potenciais associados a alteração do prazo de validade de 18 meses para 24 meses;
- Em complementação ao plano de gerenciamento de risco disponibilizado pelo fabricante, a empresa importadora apresentou as seguintes informações relacionadas a rastreabilidade:
  - o sistema de controle de lotes e rastreabilidade da empresa terá as novas datas de validade dos lotes incluídas no sistema assim que o processo for aprovado pela Anvisa;
  - o funcionamento operacional do sistema permanecerá inalterado e a rastreabilidade dos lotes envolvidos na extensão do prazo de validade permanecerá como usual. A nova informação do prazo de validade ficará visível nos documentos fiscais do produto (nota fiscal) possibilitando melhor visualização

pelo cliente final. O controle de vencimento e retirada do produto do estoque, quando aplicável;

- as informações relativas aos lotes com novo prazo de validade ficarão disponíveis para consulta, acompanhamento e controle pelas áreas de supply, operações, qualidade e regulatórios.

A área concluiu, assim, que o pleito atendia 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 09/02/2021, a GEVIT encaminhou ofício eletrônico 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 do produto:

**Lotes do produto “Panbio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device” a serem submetidos à análise laboratorial**

COV0042035;	COV0042036;	COV0042016;	COV0042029;
COV0042028;	COV0042032;	COV0042033;	COV0042038;
COV0042039;	COV0042040;	COV0042054;	COV0042064;
COV0042065;	COV0052009;	COV0052020;	COV0052026;
COV0052027;	COV0052041;	COV0052044;	COV0052046;
COV0052054;	COV0052055;	COV0052060;	COV0052088;
COV0042026			

Seguindo o procedimento definido na RDC nº 445, de 2020, a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) juntou ao processo os laudos analíticos exarados pelo INCQS e emitiu o Parecer nº 14/2021/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 1354327), do qual se transcreve a tabela abaixo, com o resumo dos resultados apresentados até a presente data:

Laboratório responsável pela análise	Nome comercial	Número de registro	Nº Laudo	Lote	Resultado	Conclusão
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	666.1P.0/2021	COV0042028	Laudo SEI nº 1354262	Insatisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	667.1P.0/2021	COV0042032	Laudo SEI nº 1354268	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	668.1P.0/2021	COV0042033	Laudo SEI nº 1354273	Insatisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	669.1P.0/2021	COV0042038	Laudo SEI nº 1354276	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	670.1P.0/2021	COV0042065	Laudo SEI nº 1354277	Insatisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	671.1P.0/2021	COV0052009	Laudo SEI nº 1354279	Insatisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	672.1P.0/2021	COV0052026	Laudo SEI nº 1354280	Insatisfatório

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	673.1P.0/2021	COV0052027	Laudo SEI nº 1354284	Insatisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	674.1P.0/2021	COV0052041	Laudo SEI nº 1354289	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	676.1P.0/2021	COV0052044	Laudo SEI nº 1354291	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	677.1P.0/2021	COV0052046	Laudo SEI nº 1354295	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	678.1P.0/2021	COV0052054	Laudo SEI nº 1354299	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	679.1P.0/2021	COV0052055	Laudo SEI nº 1354302	Insatisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	680.1P.0/2021	COV0052060	Laudo SEI nº 1354303	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	681.1P.0/2021	COV0042064	Laudo SEI nº 1354308	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	682.1P.0/2021	COV0052088	Laudo SEI nº 1354310	Insatisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	683.1P.0/2021	COV0042029	Laudo SEI nº 1354313	Insatisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	684.1P.0/2021	COV0042035	Laudo SEI nº 1354316	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	PANBIO COVID-19 IgM/IgG RAPID TEST DEVICE	10071770901	685.1P.0/2021	COV0042036	Laudo SEI nº 1354317	Satisfatório

Em seu parecer, a área destaca, ainda, que a requerente peticionou Carta (SEI 1354868) na qual relata que havia submetido a testes no INCQS dezenove lotes do produto Panbio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device, dos quais dez tiveram resultado

satisfatório. Para os nove lotes que tiveram resultado insatisfatório, a empresa questiona se a Anvisa aceitaria nova análise em laboratório particular, com um número maior de amostras positivas.

A área salienta que o resultado da análise de controle realizada pelo INCQS, nos termos do art. 4º da RDC nº 445, de 2020, será considerado definitivo para fins desta Resolução (art. 5º). Portanto, destaca que, nesse caso, não seria cabível proceder com nova análise em laboratório particular. Ressalta que não foram registrados laudos para os seguintes lotes: COV0042016; COV0042039; COV0042040; COV0042054; COV0052020; COV0042026.

Conclui, por fim, que em atenção ao art. 5º da RDC nº 445, de 2020, os lotes COV0042032, COV0042038, COV0052041, COV0052044, COV0052046, COV0052054, COV0052060, COV0042064, COV0042035 e COV0042036 apresentaram laudos analíticos emitidos pelo INCQS com resultado satisfatório para os ensaios realizados.

## 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 24 (vinte e quatro) meses, contados da data de fabricação dos produtos, conforme Resolução - RE nº 403, de 28 de janeiro de 2021.

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, conclui que deve ser concedida a anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de

validade dos lotes COV0042032, COV0042038, COV0052041, COV0052044, COV0052046, COV0052054, COV0052060, COV0042064, COV0042035 e COV0042036 do produto "Panbio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device" (registro Anvisa 10071770901), conforme pleito apresentado pela empresa Abbott Diagnósticos Rápidos S.A., detentora do registro junto à Anvisa.

Por outro lado, considerando os resultados insatisfatórios observados para outros lotes do mesmo produto, assevero que **NÃO deve ser concedida a anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes COV0042028, COV0042033, COV0042065, COV0052009, COV0052026, COV0052027, COV0052055, COV0052088 e COV0042029.**

Com relação ao questionamento apresentado pela empresa sobre a possibilidade de submeter os nove lotes que tiveram resultados insatisfatórios à nova análise em laboratório particular, corroboro integralmente a manifestação da GELAS, no sentido de que **não é cabível que se proceda à nova análise em laboratório particular para os lotes considerados insatisfatórios.**

Nos termos do art. 5º da RDC nº 445, de 2020, o resultado da análise de controle realizada pelo INCQS **será considerado definitivo para fins do disposto no normativo.** Nesse sentido, considerando os dispositivos da RDC nº 445, de 2020, não é cabível proceder com nova análise em laboratório particular, razão pela qual a solicitação da empresa não será acatada.

Ressalte-se, finalmente, que, após o recebimento do processo nesta Diretoria relatora, a empresa aditou ao processo carta informando que a relação de lotes enviada no processo inicial havia sido reduzida, devido à venda e esgotamento de alguns lotes durante o período de avaliação do processo (SEI 1359593). Assim, assevera a empresa que dos 25 lotes mencionados no Ofício encaminhado pela GEVIT a solicitação se aplicaria a apenas 20 lotes (SEI 1359599). Na relação apresentada pela empresa constam todos os lotes objeto do presente voto, à exceção do lote COV0042040. Conclui-se, portanto, que não serão protocolizados pela empresa laudos para os lotes: COV0042016, COV0042039, COV0042054, COV0052020 e COV0042026.

### 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 COV0042032, COV0042038, COV0052041, COV0052044, COV0052046, COV0052054, COV0052060, COV0042064, COV0042035 e COV0042036** do produto "Panbio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device" (registro Anvisa 10071770901), conforme pleito apresentado pela empresa Abbott Diagnósticos Rápidos S.A., inscrita no CNPJ nº 50.248.780/0001-61, por meio do processo DATAVISA nº 25351.317575/2020-61, 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 **COV0042028, COV0042033, COV0042065, COV0052009, COV0052026, COV0052027, COV0052055, COV0052088 e COV0042029** do produto "Panbio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device" (registro Anvisa 10071770901).

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

Ratifico, ainda, que a empresa Abbott Diagnósticos Rápidos S.A. 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 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](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 **1360163** e o código CRC **7D90E936**.

---

Referência: Processo nº 25351.902934/2021-61

SEI nº 1360163