

## VOTO Nº 106/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.909208/2021-70

Apreciação do pleito de anuênciâ 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., expediente DATAVISA nº 1231697/21-1.

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 31 de março de 2021, por meio do expediente DATAVISA nº 1231697/21-1 (processo DATAVISA nº 25351.701963/2020-27), a solicitação de Assunto "80277 - IVD - Anuênciâ excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade", referente ao lote 20200731 do produto "Novo kit de detecção de ácido nucleico do coronavírus (2019-nCoV) (RT-PCR)" (registro Anvisa 80207450022), fabricado pela empresa Genrui Biotech Inc, 4-10F, Building 3, Geya Technology, Guangming District, 518106, Shenzen, 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 anuênciâ 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 411/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1392698). A área relatou que o produto fora regularizado em nome da requerente em 27/07/2020, dentro, portanto, do prazo de vigência da RDC nº 348, de 2020. Destacou que no processo de registro do produto foi apresentado estudo de estabilidade acelerado para os lotes 20200309; 20200313 e 20200317 condizentes com a validade de 6 meses, bem como fora peticionada petição de alteração da estabilidade, com estudo realizado com os mesmos lotes, conclusivo para a validade de 12 meses, contados a partir da data de fabricação dos produtos.

Desta feita, concluiu a GGTSPS que o produto **ATENDE aos requisitos dos art 1º e art. 2º (itens I, II e III) da RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020.**

O pleito passou então pela análise da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que exarou o Parecer nº 12/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1395343), 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, conforme previsto no inciso IV do art. 2º da RDC nº 445, de 2020. A documentação do referido plano foi baseada no FMEA, contendo a avaliação, controle e monitoramento dos riscos associados ao produto;
- o plano descreve o acompanhamento e monitoramento do produto, bem como o compromisso do fabricante em monitorar, junto ao importador, o novo prazo de validade, no âmbito de seu sistema da qualidade;
- a documentação de gerenciamento de risco define que a rastreabilidade será controlada através do mapa de distribuição e ação de campo para garantir o uso dos produtos dentro da validade estendida concedida e a destruição das unidades não utilizadas até a referida data.

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

Dante das manifestações técnicas favoráveis, e conforme o disposto no art. 4º da RDC nº 445, de 2020, em 05/04/2021, 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 do lote 20200731 do produto “Novo kit de detecção de ácido nucleico do coronavírus (2019-nCoV) (RT-PCR)”.

A GELAS juntou ao processo o laudo analítico exarado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS e manifestou-se por meio do Parecer nº 17/2021/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 1453177), relatando que o lote 20200731 do produto **apresentou resultado satisfatório para os ensaios realizados, em atendimento ao disposto no art. 5º da 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 afetas à matéria manifestaram-se a respeito do devido 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 548, de 4 de fevereiro 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 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, conclui que deve ser concedida a anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade do lote 20200731 do produto “Novo kit de detecção de ácido nucleico do coronavírus (2019-nCoV) (RT-PCR)”, registrado na Anvisa com número 80207450022, conforme pleito apresentado 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 20200731 do produto “Novo kit de detecção de ácido nucleico do coronavírus (2019-nCoV) (RT-PCR)”, registrado na Anvisa com número 80207450022, conforme pleito apresentado pela empresa 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA., por meio do expediente DATAVISA nº 1231697/21-1.**

Reitero 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 17/05/2021, às 14:34, 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 **1454040** e o código CRC **8029B1F0**.