

VOTO Nº 156/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.919841/2021-76

Apreciação do pleito de anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produto para diagnóstico *in vitro* registrado pela empresa Adapt Produtos Oftalmológicos LTDA., expediente Datavisa 2669320/21-8.

Interessado: Adapt Produtos Oftalmológicos 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 Adapt Produtos Oftalmológicos LTDA., inscrita no CNPJ nº 96.382.429/0001-60, peticionou eletronicamente o expediente 2669320/21-8 com a solicitação de Assunto "80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade", referente ao lote 20200805 do produto de nome comercial " KIT DE TESTE RÁPIDO COVID-19 IgG/IgM" (registro Anvisa 80192010076), fabricado pela empresa NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY Co.LTD.

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 995/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1522654). A área relatou que o produto havia sido regularizado em nome da requerente em 16/07/2020, dentro, portanto, do prazo de vigência da RDC nº 348, de 2020.

Destacou que foi apresentado 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 seu sistema da qualidade. Relatou que, para fins de registro do produto, foi apresentado estudo de estabilidade acelerado para os lotes do produto condizentes com a validade de 6 meses, e que constava petição de alteração da estabilidade com estudo de estabilidade realizado com os mesmos lotes, e com justificativa técnica complementar de cálculo de estabilidade condizente e conclusivo para a validade de 12 meses, contados a partir da data de fabricação

dos produtos.

Por esse motivo, a área concluiu que o referido produto **ATENDE aos requisitos dos art 1º e art. 2º (itens I, II e II) 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 20/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1529805), 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. Contudo, no mesmo Programa, foram analisadas amostras do mesmo fabricante, durante monitoramento do importador GANESH LOGÍSTICA E DISTRIBUIÇÃO EIRELI. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) efetuou as análises, cujos laudos apresentaram resultados insatisfatórios;
- Em virtude dos resultados supracitados, fora instruído dossiê de investigação sanitária, que culminou na publicação da Resolução - RE nº 4.819, de 24 de novembro de 2020, que determinou a suspensão, comercialização, distribuição e uso do produto;
- A empresa apresentou Plano de gerenciamento de risco, conforme previsto no inciso IV do art. 2º da RDC nº 445, de 2020. Entretanto, a documentação apresentada contém apenas a quantidade de produtos afetados e dois procedimentos operacionais em inglês, do fabricante internacional. Assim, o plano não descreve a forma de comunicação da anuência excepcional a todos os entes que sejam parte do mapa de distribuição dos produtos.

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

Diante da manifestação técnica desfavorável da GGFIS, 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 no referido normativo, e que por esse motivo não foi encaminhada autorização para avaliação laboratorial do lote 20200805 do produto KIT DE TESTE RÁPIDO COVID-19 IgG/IgM.

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 estabelecidos na RDC nº 445, de 2020, tendo concluído que os dispositivos não foram atendidos integralmente.

Conforme dispõem 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. Uma vez considerada satisfatória a documentação apresentada, a empresa é comunicada para que seja realizada 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, como não foram cumpridos integralmente os requisitos dispostos na RDC

nº 445, de 2020, e acompanhando as análises técnicas realizadas, concluo que **NÃO deve ser concedida a anuênci a excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade do lote 20200805 do produto de nome comercial “ KIT DE TESTE RÁPIDO COVID-19 IgG/IgM”**, registrado na Anvisa com número 80192010076, pela empresa Adapt Produtos Oftalmológicos 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 20200805 do produto de nome comercial “ KIT DE TESTE RÁPIDO COVID-19 IgG/IgM”**, registrado na Anvisa com número 80192010076, pleiteado pela empresa Adapt Produtos Oftalmológicos LTDA., inscrita no CNPJ nº 96.382.429/0001-60, por meio do expediente Datavisa 2669320/21-8.

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 20/07/2021, às 13:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1533379** e o código CRC **FC7F0FF9**.