

**VOTO Nº 190/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.926027/2021-16

Apreciação do pleito de anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados pela empresa ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A, processo DATAVISA nº 25351.867457/2020-08

Interessado: ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS 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 DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A, inscrita no CNPJ nº 50.248.780/0001-61, peticionou eletronicamente, em 13 de setembro de 2021, por meio do processo DATAVISA nº 25351.867457/2020-08, a solicitação de Assunto "80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade", referente ao produto Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test (registro Anvisa 10071770915).

A submissão se deu em atenção à 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 1241/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1600794). Concluiu-se que, para fins de registro do produto, foi apresentado estudo de estabilidade acelerado para os lotes 41ADF005A (Lot 1), 41ADF006A (Lot 2), and 41ADF007A (Lot 3) condizentes com a validade de 12 meses. Consta petição de alteração da estabilidade deferida, expediente Datavisa nº 2807193/21-0, com estudo de estabilidade realizado com os lotes 41ADF081A; 41ADF086A e 41ADF087A, sendo estes lotes distintos aos ensaiados inicialmente, e conclusivos para a validade de 24 meses. Logo, a área técnica destacou que o pleito em análise não atende aos requisitos do §1º do art. 1º da RDC nº 445, de 10 de dezembro de

2020.

Em seguida, o pleito passou pela análise da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que exarou o PARECER Nº 26/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1605783), do qual se destacou-se o que segue.

A CPROD informou que o produto Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test teve lotes analisados no âmbito do Programa de Monitoramento Analítico de Kits de diagnóstico para a Covid-19. Assim, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) efetuou as análises cujos laudos apresentaram os seguintes resultados:

Lote	Laudos	Data	Resultado
41ADF019A	3538.1.P.0/2020	09/12/2020	CONFORME
41ADF019A	3025.1.P.0/2020	04/11/2020	CONFORME
41ADF020A	3026.1.P.0/2020	04/11/2020	CONFORME
41ADF011A	2326.1.P.3/2020	16/09/2020	CONFORME
41ADF014A	2745.1.P.1/2020	22/09/2020	CONFORME
41ADF015A	2746.1.P.1/2020	22/09/2020	CONFORME
41ADF016A	2747.1.P.1/2020	22/09/2020	CONFORME
41ADF017A	2748.1.P.1/2020	22/09/2020	CONFORME
Cov0042016	1592.1.P.1/2020	09/06/2020	CONFORME

Entretanto, a empresa apresentou a seguinte relação dos lotes, seus quantitativos e datas de validade dos produtos objeto do pedido de anuência excepcional:

LOTE	QUANTITATIVO (KITS)	DATA DE VALIDADE
41ADF456A	337	19-12-21
41ADF492A	299	27-12-21
41ADF503A	395	28-12-21
41ADG228A	749	24-02-22
41ADG464B	4800	13-05-22
41ADG466A	26252	13-05-22
41ADG467A	14087	13-05-22
41ADG468A	13243	13-05-22

Dessa forma, não foram localizados, portanto, no âmbito do Programa de Monitoramento Analítico de Kits de diagnóstico para a Covid-19, os lotes informados pela empresa.

Ademais, o documento apresentado não é suficiente para comprovar que os riscos associados à solicitação de ampliação de prazo de validade dos lotes supra citados, do produto Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test, foram identificados e avaliados, uma vez que não foi apresentada nenhuma metodologia que permita a identificação, análise, avaliação, critério de aceitação ou da necessidade de ações de mitigação e a medida da efetividade destas ações. Não foi apresentado um procedimento que determinasse como a importadora iria realizar estas ações. Logo, o documento apresentado pela empresa com o título de "Gerenciamento de Risco" não atende aos requisitos da RDC 16/2013.

Considerando as informações dispostas acima, a CPROD indicou que o referido produto não atende aos requisitos do item IV do art. 2º da RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020.

Diante do não atendimento aos requisitos previstos na RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, indicado pelas áreas técnicas, o presente pleito não foi encaminhado para a avaliação laboratorial.

## 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 no sentido de que não houve cumprimento dos requisitos do §1º, do art. 1º, e do item IV, do art. 2º, da RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020., conforme disposto pela GGTPS e GGFIS, respectivamente.

Assim, observado o não cumprimento de requisitos dispostos na RDC nº 445, de 2020, concluo que não deve ser concedida a anuência excepcional para aplicação retroativa

de ampliação de prazo de validade dos lotes 41ADF456A, 41ADF492A, 41ADF503A, 41ADG228A, 41ADG464B, 41ADG466A, 41ADG467A, 41ADG468A do produto de nome comercial Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test, registrado na Anvisa sob número 10071770915, pela empresa ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A.

### 3. Voto

Diante do exposto, acompanhando as manifestações técnicas, **voto pela NÃO CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade dos lotes 41ADF456A, 41ADF492A, 41ADF503A, 41ADG228A, 41ADG464B, 41ADG466A, 41ADG467A, 41ADG468A do produto de nome comercial Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test, registrado na Anvisa sob número 10071770915, pleiteado pela empresa ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A., por meio do processo DATAVISA nº 25351.867457/2020-08, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020.**

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 24/09/2021, às 16:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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](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 **1607835** e o código CRC **B11E5E67**.