

VOTO N° 196/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.920979/2021-18

Apreciação do pleito de anuência excepcional para aplicação retroativa da ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados pela empresa ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A, processo DATAVISA nº 25351.855578/2020-07

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 22 de julho de 2021, por meio do processo DATAVISA nº 25351.855578/2020-07 a solicitação de Assunto "80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade", referente ao produto ID NOW COVID-19 (registro Anvisa 10071770914).

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 1018/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1539739), o qual concluiu que o produto atendia aos requisitos dos artigos 1º e art. 2º (itens I, II e III) da RDC nº 445, de 2020.

No que se refere à análise da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) o PARECER Nº 21/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1537235) destaca o que se segue:

- o produto objeto da solicitação foi analisado no âmbito do Programa de Monitoramento Analítico de Kits de diagnóstico para a Covid-19, com resultado satisfatório;
- não foi identificada abertura de dossiê de investigação relacionado ao produto;
- a empresa apresentou plano de gerenciamento de risco, conforme previsto no inciso IV do art. 2º da RDC nº 445, de 2020;
- os documentos apresentados pela empresa se encontravam em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, tendo em vista que atendem aos requisitos dispostos na RDC nº 16, de 2013.

A área técnica concluiu, assim, que o produto 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 26/07/2021 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 lotes objeto do pedido, abaixo transcritos:

Lotes
1018715
1018206
1018106
1017724
1017717

Após a realização das análises, a GELAS juntou ao processo os laudos analíticos exarados até a presente data pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que relacionou os lotes do produto que apresentaram resultados satisfatórios para os ensaios realizados, em atendimento ao disposto no art. 5º da RDC nº 445, de 2020, conforme segue:

Laboratório responsável pela análise	Nome comercial	Número de registro	Nº Laudo	Lote	Resultado	Conclusão
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	ID NOW COVID-19	10071770914	3412.1P.0/2021	1018715	nº 1608655 Laudo SEI	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	ID NOW COVID-19	10071770914	3413.1P.0/2021	1017717	nº 1608658 Laudo SEI	Satisfatório

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	ID NOW COVID-19	10071770914	3416.1P.0/2021	1017724	Laudo SEI nº 1608661	Satisfatório
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS	ID NOW COVID-19	10071770914	3434.1P.0/2021	1018206	Laudo SEI nº 1608662	Satisfatório

2. Análise

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. 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.

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.

Para fins de registro do produto, foi apresentado estudo de estabilidade acelerado para os lotes denominados 1, 2 e 3 condizentes com a validade de 06 meses. Consta petição de alteração da estabilidade, expediente Datavisa nº 2297283/21-8, com estudo de estabilidade realizado com os mesmos lotes, conclusivos para a validade de 09 meses, contada a partir da data de fabricação dos produto

No que tange à análise laboratorial, deve-se salientar, conforme Parecer exarado pela GELAS, que apenas os laudos analíticos dos lotes 1018715, 1018206, 1017724 e 1017717 foram recebidos até o momento, portanto, a presente decisão aplicar-se-á apenas aos referidos lotes.

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 1018715, 1018206, 1017724 e 1017717 do produto de nome comercial ID NOW COVID-19, registrado na Anvisa sob número 10071770914, pleiteado pela empresa ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A., por meio do processo DATAVISA nº 25351.855578/2020-07, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020.

Reitero, como exposto anteriormente, que a empresa ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS 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.

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.



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 **1627330** e o código
CRC **1DA1AD49**.

Referência: Processo nº 25351.920979/2021-18

SEI nº 1627330