

Nº 236-A - DOU de 10/12/20 - Seção 1 – p. 1

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 445, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2020

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 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - REExtra nº 11, realizada em 10 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para aplicação retroativa de ampliação de prazo da validade de lotes de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

§1º A ampliação retroativa de prazo de validade prevista no caput aplica-se exclusivamente aos produtos para diagnóstico in vitro cujos detentores de registro tenham tido a solicitação de alteração de prazo de validade aprovada, nos termos do §1º do art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 2020, desde que:

I - os estudos de estabilidade da petição de alteração correspondam a continuidade da avaliação inicial dos mesmos lotes apresentados na petição de registro; ou

II - os mesmos lotes apresentados na petição de registro tenham sido ensaiados em novas condições que demonstrem prazo de validade superior.

§2º A aplicação retroativa do novo prazo de validade é caracterizada pela anuência excepcional para que produtos acabados já fabricados que estejam em território nacional, e com prazos de validade inferiores dispostos nas embalagens, possam ser regularmente distribuídos, comercializados e utilizados, considerando os novos prazos aprovados, independentemente de ações de retrabalho ou reprocessamento, desde que estejam assegurados o armazenamento e transporte dos produtos nas condições indicadas pelo fabricante.

Art. 2º A anuência excepcional será avaliada pela Diretoria Colegiada da Anvisa enquanto vigorar a situação de emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, desde que apresentados os seguintes documentos:

I - Relação com identificação e local de armazenamento dos lote(s) e seus quantitativo(s), e datas de validade dos produtos objeto do pedido de anuência excepcional;

II - Documento emitido pelo responsável pela garantia da qualidade do 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 sistema da qualidade do fabricante;

III - Identificação da petição de alteração da estabilidade deferida;

IV - Plano de gerenciamento de risco incluindo estratégias para:

- a) comunicar a anuência excepcional a todos os entes que sejam parte do mapa de distribuição dos produtos; e
- b) manter a rastreabilidade de todos os lotes dos produtos.

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 petição 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.

§1º A análise dos testes moleculares será priorizada pelo INCQS.

§2º A análise de controle de qualidade prevista no caput poderá alternativamente ser realizada no âmbito de programas privados de avaliação de produtos para diagnóstico in vitro para coronavírus, desde que as metodologias, protocolos e resultados obtidos sejam integralmente tornados públicos em página da Rede Mundial de Computadores.

Art. 5º O pleito de anuência excepcional será deliberado pela Diretoria Colegiada da Anvisa considerando os pareceres das unidades organizacionais da Anvisa em relação aos documentos dispostos no art. 2º e, quando aplicável, o resultado da análise de controle disposta no art. 4º, o qual será considerado definitivo para fins desta Resolução.

Parágrafo único. A decisão será publicada em Diário Oficial da União por meio de Despacho do Diretor-Presidente.

Art. 6º O detentor da Anuência Excepcional para a comercialização de produtos para diagnóstico in vitro registrados e com prazo de validade ampliado deve cumprir os requisitos de tecnovigilância estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009 ou suas atualizações, e ações de campo estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, ou suas atualizações.

Art. 7º 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.

Art. 8º Ficam sujeitas às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, as pessoas físicas ou jurídicas que comercializarem produtos para diagnóstico in vitro, sem prévia anuência excepcional da Anvisa.

Art. 9º A vigência desta Resolução cessa automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

Parágrafo único. As anuências excepcionais deferidas durante a vigência desta Resolução permanecerão válidas até o final do prazo de validade do produto.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente