

**SEGUNDA COORDENAÇÃO DE RECURSOS ESPECIALIZADA (CRES 2)
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS (GGREC)
GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE (GADIP)**

VOTO Nº 31/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

Recorrente: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.	CNPJ/CPF: 31.047.312/0001-84
Nº do processo: 25351.968420/2020-98	
Nº do expediente indeferido: 3166193/20-9	
Nº do expediente recurso: 3766474/20-1	
Assunto da petição indeferida: 70565 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Recurso Administrativo	
Categoria: produtos para saúde	

RECURSO ADMINISTRATIVO. SOLICITAÇÃO DE PRAZO ATÉ 23/03/2021 DE ESGOTAMENTO DO ESTOQUE. PRODUTO PARA SAÚDE. SARS-COV-2 ANTIBODY TEST, LOTE 20CG2515X.

1. Desacordo com o Art. 65 da Lei nº 6.360/1976 e inciso XVIII do Art.10 da Lei nº 6.437/1977.

2. Aprovação de ampliação de prazo de validade de produto para diagnóstico in vitro, pela Anvisa, em 10/08/2020, é válida somente para produto fabricado após o deferimento da alteração pela área de registro. No caso, todos os produtos importados antes de 10/08/2020 foram importados com a validade de 6 meses, conforme o registro, já os produtos importados após a alteração do registro publicada em 10/08/2020 têm validade de 1 ano.

VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD)/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de Recurso Administrativo sob expediente nº **3766474/20-1** interposto pela RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. em resposta ao Ofício Eletrônico 3653597/20-4, enviado pela

CPROD, por meio do qual a Recorrente solicita um prazo até 23/03/2021 para esgotamento do estoque dos produtos cuja ampliação do prazo de validade foi concedida pela Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* (GEVIT) da Anvisa, em 10/08/2020.

Em 22/09/2020, foi enviada à citada empresa a Notificação de Exigência N° 3235548/20-3 (acessada por essa em 24/09/2020), informando que foi recebido na Anvisa o Laudo de Análise 2741.1P.1/2020, emitido pelo INCQS, informando sobre o resultado insatisfatório quanto aos parâmetros de rotulagem e especificidade na análise do kit SARS-COV-2 TESTE DE ANTICORPO, lote 20CG2515X, registro n° 81747770017 fabricado pela empresa Beijing Lepu Medical Technology, com planta localizada em BUILDING 7-1 N° 37 CHAOQIAN ROAD, CHANGPING DISTRICT BEIJING – China.

Em 25/09/2020, essa empresa apresentou o Cumprimento de Exigência, expediente n° 3284159/20-7, que foi protocolado eletronicamente no Sistema Datavisa, em resposta à Notificação de Exigência N° 3235548/20-3.

Em 02/10/2020, foi encaminhada à Renova Medical, a Notificação de Exigência n° 3368431/20-6, a qual obteve acesso nessa mesma data, solicitando que fosse informado o motivo pelo qual constava uma etiqueta sobreposta ao rótulo do produto com prazo de validade diferente do que foi estipulado na embalagem original.

Nesse mesmo dia, a empresa em referência apresentou o Cumprimento de Exigência n° 3383705/20-0 em resposta à Notificação de Exigência N° 3368431/20-6.

Em 08/10/2020, a GEVIT emitiu o DESPACHO N° 235/2020/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA informando que, somente em 10/08/2020, foi publicado no DOU o DEFERIMENTO da extensão do prazo de validade para 1 ano (365 dias), petição expediente 2373585/20-6.

Em 15/10/2020, foi remetido o Ofício Eletrônico n° 3576201/20-2 à Renova Medical comunicando que foi solicitado ao INCQS o agendamento da Análise de Contraprova referente ao produto kit SARS-COV-2 TESTE DE ANTICORPO, lote 20CG2515X.

Em 16/10/2020, enviou-se a Exigência Eletrônica n° 3589634/20-5 (acessada em 19/10/2020) à referida empresa, solicitando a cópia da *invoice* de importação do lote 20CG2515X do produto kit SARS-COV-2 TESTE DE ANTICORPO, mapa de distribuição de respectivo lote e autorização do fabricante para a realização do retrabalho (afixação de nova etiqueta) alterando o prazo de validade do produto.

Em 20/10/2020, por meio do Cumprimento de Exigência n° 3638090/20-5, a Renova Medical apresentou a cópia da *invoice* de importação do lote 20CG2515X do produto em referência.

Em 21/10/2020, o Ofício Eletrônico 3653597/20-4 foi enviado à essa empresa (data da leitura realizada em 22/10/2020) informando que a realização da análise de contraprova não foi autorizada por se tratar de produto com prazo de validade expirado.

Nessa mesma data, o Ofício Eletrônico 3654276/20-8 foi encaminhado à empresa (data da leitura realizada em 22/10/2020) com o mesmo teor do Ofício Eletrônico 3653597/20-4.

Em 28/10/2020, a Recorrente protocolou eletronicamente o Recurso Administrativo sob expediente nº **3766474/20-1** solicitando um prazo até 23/03/2021 para esgotamento do estoque dos produtos.

Em 12/11/2020, foi publicada a Resolução - RE nº 4.583, de 10/11/2020, no Diário Oficial da União (DOU) nº 216, na data de 12/11/2020, Seção: 1, Página: 95, que determinou o Recolhimento e a suspensão da Comercialização, Distribuição e Uso do Produto SARS-CoV-2 *Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)*, Lote 20CG2515X.

Em 19/11 a 20/11/2020, foi assinado o DESPACHO Nº 1604/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA vinculado ao Processo SEI nº 25351.930961/2020-43 contendo a sugestão de autuação como resultado do processo de investigação sanitária.

Em 10/12 a 11/12/2020, expediu-se o DESPACHO Nº 1794/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA referente ao Recurso Administrativo sob expediente nº **3766474/20-1** que não se retratou do recurso e sugeriu a retirada do seu efeito suspensivo.

Em 11/12/2020, o Recurso Administrativo sob expediente nº **3766474/20-1** foi enviado para a Coordenação Processante (CPROC) da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para fins de análise e julgamento em Sessão de Julgamento Ordinária (SJO)/GGREC.

Em 14/12/2020, foi enviado o Ofício Eletrônico 4420944/20-4 (acessado em 16/12/2020) à Recorrente informando que as unidades do produto localizadas na empresa BOMI somente poderiam ser movimentados com a finalidade de destruição, aos cuidados da empresa RCR Ambiental.

Em 16/12/2020, foi elaborado o DESPACHO Nº 1801/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA associado ao Processo SEI nº 25351.930961/2020-43 que informa sobre o relatório de recolhimento do produto kit SARS-COV-2 TESTE DE ANTICORPO, lote 20CG2515X, registro nº 81747770017, efetuado pela Recorrente.

2. DA ANÁLISE

2.1 Do juízo quanto à admissibilidade

O recurso administrativo pode ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, conforme dispõe o art. 8º da Resolução- RDC nº 266, de 08/02/2019, publicada no DOU em 11/02/2019.

Assim, considerando que, em 21/10/2020, foi enviado o Ofício Eletrônico 3653597/20-4 à Recorrente, cuja data da leitura foi realizada em **22/10/2020** e o Recurso Administrativo sob expediente nº **3766474/20-1** foi protocolado eletronicamente na data de **28/10/2020**, trata-se, portanto, de recurso tempestivo.

Diante do exposto, verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. Assim, com fundamento no Art. 63 da Lei nº 9.784, de 29/01/1999, decido por CONHECER do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

2.2 Dos motivos da decisão de 1ª instância

A Recorrente alterou as etiquetas dos rótulos para que o novo prazo de validade do produto SARS-COV-2 TESTE DE ANTICORPO, lote 20CG2515X, fosse na data de 23/03/2021, sendo que o prazo de validade anterior era dia 26/09/2020.

Em 10/08/2020, foi publicado no DOU o DEFERIMENTO da extensão do prazo de validade para 1 ano (365 dias), petição expediente 2373585/20-6 para o produto SARS-COV-2 TESTE DE ANTICORPO, lote 20CG2515X, registro nº 81747770017, fabricado pela empresa Beijing Lepu Medical Technology com planta localizada na China.

A GEVIT considerou que todos os produtos importados antes de 10/08/2020 foram importados com a validade de 6 meses conforme o registro, já os produtos importados após a alteração do registro publicada em 10/08/2020 têm validade de 1 ano.

Em 20/10/2020, por meio do Cumprimento de Exigência nº 3638090/20-5, a Recorrente apresentou a cópia da *invoice* de importação do lote 20CG2515X do citado produto, por meio da qual verificou-se que esse foi importado em 01/06/2020.

Como tal produto foi importado em 01/06/2020, antes do deferimento da alteração de seu registro (10/08/2020), concluiu-se que o prazo de validade a ser considerado para o respectivo lote deveria ser o dia 26/09/2020.

Consequentemente, em 21/10/2020, foi enviado o Ofício Eletrônico 3653597/20-4 à Recorrente (data da leitura realizada em 22/10/2020) informando que a realização da análise de contraprova não foi autorizada tendo em vista que o prazo de validade do produto havia expirado (26/09/2020).

Apesar disso, complementarmente, foi sugerido pela CPROD que a Recorrente fizesse um pleito de esgotamento de estoque excepcional com o novo prazo de validade aprovado, à Diretoria da Anvisa, uma vez que já havia manifestação da GEVIT, de que a indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado é item obrigatório da

rotulagem externa dos produtos para diagnóstico in vitro e de responsabilidade do fabricante.

Em 28/10/2020, por meio do expediente nº 3766474/20-1 a empresa peticionou Recurso administrativo, solicitando permissão para esgotar o estoque dos produtos, considerando que a GEVIT deferiu em 10/08/2020 a extensão do prazo de validade de 6 para 12 meses.

2.3 Das alegações da recorrente

Segundo a Recorrente, a GEVIT, em 10/08/2020, autorizou a prorrogação do prazo de validade do produto SARS-CoV-2 *Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)*, lote 20CG2515X, sendo que, nessa data, o prazo de validade não estava expirado e, portanto, a aposição de etiquetas anteriores ao prazo de validade não é fato gerador do Art. 65 da Lei 6.360/76 e tampouco do Art.10 da Lei 6.437/77.

Informou também que as etiquetas foram alteradas entre 12/08/2020 e 14/08/2020, ou seja, antes da expiração da data de validade que era **26/09/2020**.

Por fim, requereu, conforme sugerido pela CPROD, um prazo até **23/03/2021**, para esgotamento do estoque dos produtos, cuja ampliação do prazo de validade foi concedida pela GEVIT em 10/08/2020.

2.4 Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, importa destacar que o Art. 65 da Lei nº 6.360/76 que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências traz proibição expressa quanto à alteração da data de validade de produtos ou mudança de embalagem para este propósito:

Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados. (*grifo nosso*).

Já o inciso XVIII, do Art. 10, da Lei nº 6.437/77 que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, configura como infração sanitária, o que segue:

Art. 10. São infrações sanitárias:

(...)

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa. (*grifo nosso*).

Também merece esclarecer que, por meio do DESPACHO N° 235/2020/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, a GEVIT informou o que segue:

A consulta trata do produto SARS-COV-2 TESTE DE ANTICORPO, lote 20CG2515X, registro n° 81747770017 fabricado pela empresa Beijing Lepu Medical Technology, que teve a data de validade alterada pelo importador de 6 meses para 12 meses.

A GEVIT informa que o registro foi concedido em 30/04/2020, conforme publicação no DOU. Em oportuno informamos que no deferimento inicial do produto o prazo de validade aprovado foi de 6 meses (180 dias), conforme texto do parecer de deferimento anexo ao processo:

Uma vez que os estudos de estabilidade apresentados neste processo não estão completos, a petição foi deferida e o produto terá a validade de 6 meses conforme Art. 11 da RDC 348 de 17 de março de 2020, até que a empresa conclua minimamente os estudos de estabilidade acelerado.

Em 09/07/2020 foi publicado o INDEFERIMENTO de uma solicitação de extensão de prazo de validade para 1 ano, indeferimento motivado pela ausência de estudos de estabilidade que corroborassem com a alegação de estabilidade de 1 ano.

Somente em 10/08/2020 foi publicado no DOU o DEFERIMENTO da extensão do prazo de validade para 1 ano (365 dias), petição expediente 2373585/20-6. Assim essa GEVIT considera que **todos os produtos importados antes de 10/08/2020 foram importados com a validade de 6 meses conforme o registro**, já os produtos importados após a alteração do registro publicada em 10/08/2020 têm validade de 1 ano. (*grifo nosso*).

Quanto ao retrabalho de produto importado essa GEVIT entende que o **retrabalho quando possível deve ser realizado pelo fabricante ou por empresa autorizada** com o conhecimento e aprovação do fabricante. **Não sendo possível alterar o produto, seus rótulos ou instruções de uso**, que devem ser consistentes com os dados do registro. [...]" (*grifo nosso*).

Considerando a manifestação da GEVIT, a Recorrente foi novamente notificada (3589634/20-5) a encaminhar a cópia da nota fiscal de importação (*invoice*) a fim de se verificar a data de importação do referido lote.

Conforme consta da nota de embarque (*invoice* n° Caily20200325018-1) o produto foi importado em 01/06/2020, ou seja, antes do deferimento da alteração de

seu registro (10/08/2020), de forma que o prazo de validade a ser considerado para o respectivo lote é de 26/09/2020.

Assim, a análise fiscal restou prejudicada, não sendo, portanto, autorizada, por se tratar de produto com prazo de validade expirado, em **26/09/2020**.

Em decorrência disso, houve a publicação da Resolução - RE nº 4583, de 10/11/2020, determinado o Recolhimento e a suspensão da Comercialização, Distribuição e Uso do Produto SARS-CoV-2 *Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)*, Lote 20CG2515X, da empresa RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. no DOU nº 216, na data de 12/11/2020, Seção: 1, Página: 95, disposta *in verbis*, a seguir:

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.583, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 31.047.312/0001-84

Produto - (Lote): SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) (20CG2515X);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3877855/20-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise nº 2741.1P.1/2020 emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, com resultado insatisfatório para os ensaios de rotulagem e especificidade; Considerando que o lote do produto se encontra com o prazo de validade expirado; Considerando o art. 65 da Lei nº 6.360/1976; Considerando o inciso XVIII do art.10 da Lei nº 6.437/1977.

A Recorrente foi notificada a encaminhar o resultado das ações de recolhimento dentro de 30 dias, por meio da Notificação nº 3979254/20-4.

Consoante o DESPACHO N° 1801/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao Processo n° 25351.930961/2020-43, foi informado que, em resposta à notificação de exigência n° 3979254/20-4, a Recorrente protocolou o documento n° 4359732/20-1 contendo o relatório de recolhimento do produto kit SARS-COV-2 TESTE DE ANTICORPO, lote 20CG2515X, registro n° 81747770017.

De acordo com o relatório apresentado das 380.000 unidades importadas, 81.968 foram comercializadas e 16.628 foram recolhidas. A Recorrente solicitou autorização para movimentar o estoque do produto que se encontra interdito na empresa BOMI em Itapevi (206.380 unidades) e no Recinto Alfandegado Libraport em Campinas (80.000 unidades). Tal autorização foi concedida mediante o Ofício n° 4420944/20-4. Todas as unidades recolhidas e em estoque seriam incineradas pela empresa RCR ambiental, segundo o Termo de Aceite da proposta comercial n° RDR191120_LF_P1_PMD.

Entretanto, a CPROD enviou, em 21/10/2020, Ofício Eletrônico 3653597/20-4 à Recorrente dizendo que entendia que essa gostaria de apor nova data de prazo de validade em seus produtos após a aprovação da ampliação do prazo de validade concedida em 10/08/2020 pela GEVIT.

Dessa forma, essa sugeriu que a Recorrente fizesse um pleito de esgotamento de estoque excepcional com o novo prazo de validade aprovado, à Diretoria da Anvisa, uma vez que já havia manifestação da GEVIT, de que a indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado é item obrigatório da rotulagem externa dos produtos para diagnóstico *in vitro* é de responsabilidade do fabricante.

Tendo em vista o exposto, a Recorrente interpôs o Recurso Administrativo sob expediente n° 3766474/20-1 em resposta ao Ofício Eletrônico 3653597/20-4, por meio do qual é solicitado um prazo até 23/03/2021 para esgotamento do estoque dos produtos cuja ampliação do prazo de validade foi concedida pela GEVIT/Anvisa, em 10/08/2020

Apesar disso, pronunciou-se a CPROD, via DESPACHO N° 1794/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que não há amparo jurídico para a adequação da data de validade nas embalagens dos kits de diagnóstico referidos. Há posicionamento da Procuradoria da Anvisa nesse sentido no PARECER n. 00186/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI n° 1225104):

... conclui-se pela inviabilidade jurídica de deferimento do pedido de autorização excepcional para adequação da data de validade nas embalagens de kits de diagnóstico, haja vista a proibição expressa consignada nas Leis n° 6.360/1976 e n° 6.437/1977, bem como o risco sanitário inerente à atividade de retrabalho, consoante salientado pelas áreas técnicas ouvidas...

Porém, na Reunião Extraordinária Pública – RExtra n° 11/2020, da Diretoria Colegiada (Dicol), realizada no dia 10/11/2020, foi deliberado, por meio do Extrato de Deliberação da Dicol, em relação aos itens 2.1.2 e 2.4.2, o que segue:

Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 348, 17 de março de 2020, definiu as excepcionalidades temporárias para os produtos para diagnóstico in vitro, baseando-se no princípio da precaução quanto a segurança de uso, frente à necessidade iminente de acesso a produtos estratégicos para enfrentamento da pandemia, uma vez que, se tratava de novo agente etiológico para o qual não havia qualquer produto regularizado na Anvisa. Entretanto, ressaltou a Diretora Cristiane Jourdan, a referida RDC, em seu artigo 11, estabeleceu a possibilidade de concessão de registro com informações limitadas de estabilidade, que ficaria 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 tais alterações à Anvisa, após a regularização inicial do produto. A Relatora ainda pontuou que a alteração do prazo de validade de produtos para diagnóstico in vitro é classificada como "alteração de aprovação requerida", nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 340, de 6 de março de 2020. Tais alterações passam a ter validade a partir da sua publicação em Diário Oficial da União, data em que podem ser implementadas nos produtos. **Portanto, de modo ordinário, a decisão final de alteração do registro não possui efeito retroativo frente aos produtos previamente fabricados e comercializados.** Contudo, a Diretora Cristiane Jourdan relatou que a Agência passou a receber, desde setembro, diversas demandas do setor regulado, que afirmam haver em estoque, nos setores privado e público, um grande volume de produtos para diagnóstico in vitro, registrados conforme a RDC nº 348/2020, e que tiveram, após o registro inicial, a extensão do prazo de validade deferida pela Anvisa. Haveria mais de 15 (quinze) milhões de testes que estariam prestes a vencer, pela impossibilidade de aplicação retroativa dos novos prazos de validade aprovados pela Agência. Neste sentido, a Relatora apresentou a proposta para disciplinar a ampliação retroativa de prazo de validade de produtos para saúde, salvo em situações motivadas por ações de campo ou orientadas ao retrabalho dos produtos. **Ela salientou que os dispositivos da proposta serão aplicáveis somente aos produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da RDC nº 348/2020, e que tenham tido a solicitação de alteração de prazo de validade aprovada pela Anvisa nos termos do §1º do artigo 12, e ademais, cumpridos, adicionalmente, os seguintes requisitos: que os estudos de estabilidade da petição de alteração correspondam à continuidade da avaliação inicial dos mesmos lotes apresentados na petição de registro ou que os mesmos lotes apresentados na petição de registro tenham sido ensaiados em novas condições que demonstrem prazo de validade superior. Pela proposta apresentada, haverá uma avaliação em duas etapas dos produtos, sendo a primeira documental e a segunda laboratorial, a ser realizada preferencialmente pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Está previsto também que seja realizada análise de controle pelo INCQS ou por programas privados de avaliação de produtos para diagnóstico in vitro para Coronavírus de todos os lotes objeto da solicitação apresentada à Anvisa, desde que seja considerada satisfatória a documentação apresentada pela requerente.** A partir das manifestações das unidades organizacionais da Anvisa, a anuência excepcional será avaliada pela Diretoria Colegiada (grifo nosso).

Posteriormente, em 10/12/2020, foi publicada no DOU nº 236-A, Seção 1, Págs. 1 e 2 – Edição Extra, a Resolução -RDC nº 445, de 10/10/2020, 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 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17/03/2020.

Dessa forma, considerando que a aprovação de ampliação de prazo de validade do produto aprovada pela Anvisa é válida somente para produto fabricado após o deferimento da alteração pela área de registro, a CPROD opinou pela não retratação do presente recurso, mantendo-se a validade da Resolução – RE nº 4.583/2020 e manifestando-se contrária ao pedido de esgotamento de estoque da Recorrente.

Ressalta-se que o Laudo de Análise 2741.1P.1/2020, emitido pelo INCQS, apontou resultado insatisfatório não somente para o parâmetro de rotulagem, mas também para o de especificidade, na análise do kit SARS-COV-2 TESTE DE ANTICORPO, lote 20CG2515X.

Por fim, a CPROD/GIPRO/GGFIS solicitou que caso a CPROC/GGREC entendesse que o Recurso Administrativo sob expediente nº 3766474/20-1 afastava os efeitos da Resolução RE 4.583/2020, que fosse providenciada a retirada do seu efeito suspensivo, nos termos do §1º, do art. 17, da RDC 266, de 8/02/2019. Apesar disso, essa ressaltou que, em nenhum momento, a argumentação da Recorrente no referido recurso questionou, ou mesmo solicitou que os efeitos da retrocitada RE fossem desconsiderados.

No entanto, não se faz necessário o envio da sugestão para retirada do efeito suspensivo do Recurso Administrativo sob expediente nº 3766474/20-1 à Dicol, tendo em vista que tal recurso será julgado em breve, pela GGREC, na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 01/2021, de 06/01/2021.

Dessa feita, verifica-se, portanto, a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

3. DO VOTO

Pelas razões apresentadas, voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

É o entendimento que submeto à deliberação na Sessão de Julgamento da GGREC.

Brasília, 05 de janeiro de 2021

ROSANE MARIA FRANKLIN PINTO
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
SIAPE 1479916
CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA