

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA

RExtra 11/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.938712/2020-04

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente, Antonio Barra Torres, a Diretora Alessandra Bastos Soares, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se extraordinariamente no dia dez de dezembro de dois mil e vinte, com início às onze horas e trinta e seis minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou os 1.630 (mil seiscentos e trinta) servidores da Anvisa pelo trabalho realizado neste momento de pandemia, ressaltou a importância destes servidores na resposta célere quanto a análise dos testes de Covid-19 que chegavam ao Brasil: dos ventiladores pulmonares, medicamentos relacionados e, agora, das primeiras vacinas; recordou que em breve a Agência deverá receber os primeiros pedidos de registro de vacina para a Covid-19, inclusive para autorização temporária de uso emergencial e, neste sentido, é necessário reconhecer o trabalho destes servidores em todo este processo de avaliação, registro e aprovação das vacinas; destacou que a Anvisa vem recebendo muitos cumprimentos dos cidadãos pela sua atuação na pandemia. A Diretora Alessandra Soares aquiesceu com as palavras do Diretor-Presidente, Antonio Barra, ressaltando que a Agência teve um ano de muitos desafios, bastante difícil e frisou que a Anvisa é formada por pessoas muito especiais e dedicadas.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.938290/2020-69

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de

vacinas Covid-19.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares relatou que, considerando o contexto da pandemia, a ação da Anvisa na definição de propostas de resposta emergencial precisa continuar ocorrendo de forma ágil e proporcional ao cenário, no intuito de mitigar os efeitos, diretos e indiretos, dessa doença. Ao fazer isso, a Agência, deve se pautar na técnica e na ciência, mas, também, agir com razoabilidade e sob a flâmula do interesse público, a fim de desempenhar sua função e missão institucional.

A Relatora destacou que, apesar das inúmeras ações no enfrentamento da Covid-19, continua sendo um grande desafio regulatório a disponibilização de medicamentos e vacinas para o tratamento e prevenção dessa doença de forma rápida e, ao mesmo tempo, garantindo a adequada avaliação e monitoramento de sua qualidade, eficácia e segurança. A Anvisa ainda não dispõe de uma regulamentação sobre o uso emergencial de medicamentos ou vacinas em casos de emergência de saúde pública. Ela ressaltou que a autorização de uso emergencial seria um mecanismo que pode facilitar a disponibilização e o uso das vacinas para a Covid-19, permitindo o seu uso ainda que não tenham sido avaliadas sob o crivo do registro, desde que cumpram com requisitos mínimos.

As vias de uso emergencial são baseadas no risco com as quais as agências reguladoras avaliam e autorizam novas intervenções médicas durante situações de emergência considerando os benefícios potenciais do acesso rápido a tecnologias de importância crítica para a sociedade. As diferentes agências reguladoras têm abordagens próprias, mas também compartilham de algumas características comuns que têm sido utilizadas como: a isenção de certas exigências, uma maior interação entre as empresas e a agência reguladora e a opção da submissão contínua. Pela proposta apresentada a Diretoria Colegiada poderá conceder autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas destinadas ao uso durante a pandemia da Covid-19, desde que sejam cumpridos os requisitos mínimos de segurança, qualidade e eficácia, baseando-se, inclusive, no devido monitoramento destas vacinas no País.

A proposta define que essas vacinas devam ser destinadas ao uso em caráter experimental, preferencialmente, em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde, nos termos do artigo 24 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Ela prevê critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas para submissão à Anvisa do pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacina para Covid-19. Neste sentido, a Agência já editou o Guia nº 42/2020 – Versão 1, que trata dos requisitos mínimos para submissão, com o objetivo de orientar as

empresas desenvolvedoras de vacinas sobre os dados e as informações necessárias.

As empresas detentoras da referida autorização possuirão as mesmas obrigações quanto ao cumprimento das determinações previstas na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 406, de 22 de julho de 2020. Ademais, os lotes das vacinas autorizadas, nos termos da proposta, só poderão ser liberados para uso após emissão do laudo de análise do lote, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) mediante realização das avaliações previstas na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008.

A qualquer tempo, com base em elementos técnicos e científicos, a Anvisa poderá modificar, suspender ou cancelar a autorização temporária para uso emergencial. E, esta autorização temporária, será tacitamente revogada quando a respectiva vacina para prevenção contra a Covid-19 obtiver o devido registro sanitário e aprovação de preço. A Relatora reprisou que a decisão quanto à autorização de uso emergencial e temporário da vacina será da Diretoria Colegiada.

A Diretora Alessandra Soares ressaltou que a proposta satisfaz a integridade científica e ética necessárias para uma autorização de uso emergencial e também as condições para esta autorização, nos termos do que é recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS): I) trata-se de uma pandemia; II) não existem vacinas disponíveis capazes de prevenir a doença; III) as vacinas devem ser fabricadas de acordo com as Boas Práticas de Fabricação; e IV) a empresa deve se comprometer a concluir o desenvolvimento e o registro da vacina.

Ela expressou o seu orgulho em ter este tema para aprovação da Diretoria Colegiada, agradeceu a todos os servidores que contribuíram com a proposta, especialmente, a Diretora Meiruze Freitas, a Diretora Adjunta, Daniela Marreco, e o Procurador-Chefe, Fabrício Braga.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, destacou que, pela proposta, a competência para o uso experimental, emergencial e temporário da vacina será do fabricante. Neste sentido, a Diretora Alessandra Soares esclareceu que qualquer autorização, anuência ou registro concedido pela Agência só é feita diante de um pleito da empresa fabricante, salientou ainda que, até o momento, não há nenhuma alteração sobre o protocolo de documentos necessários para solicitar a autorização de uso emergencial ou registro de vacina. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, recordou que o uso de vacinas no Reino Unido e Canadá é uso emergencial, não tendo registro ou vacinação em massa.

O Diretor Alex Campos ([Voto nº 278/2020/DIRE5/Anvisa](#)) expressou o seu contentamento do envolvimento dos servidores da Agência na produção desta proposta que vai ao encontro dos anseios da população. Ele destacou que a Anvisa é uma agência de excelência, de maneira que é referência na América Latina, tendo se antecipado em muitas ações para combater a pandemia, recordou que este tema envolverá outras questões ligadas a farmacovigilância, no sentido de se acompanhar os efeitos adversos da vacina, além dos desembaraços de importação necessários.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Diretora Alessandra Soares

pelo voto apresentado e ressaltou a importância desta proposta, pois ela viabiliza o suporte operacional do processo de regulamentação da autorização excepcional e temporária de uso emergencial.

A Diretora Meiruze Freitas parabenizou a Diretora Alessandra Soares pela liderança no tema e considerou que certamente esta é uma estratégia que ressalta a capacidade técnica dos servidores da Anvisa e coloca a Agência na vanguarda. Ela destacou que a concessão do uso emergencial requererá das agências reguladoras o acompanhamento desta medida e, neste sentido, somente a empresa que vem à Anvisa fazer este tipo de submissão tem todas as condições para fazer este monitoramento e trazer as informações para avaliação; evidenciou que aprovação emergencial por outras agências reguladoras no mundo é importante e deve ser considerado, porém, não exime a Anvisa do seu papel, inclusive para avaliar a vacina dentro da realidade brasileira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 231/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.939024/2020-53

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor, de forma extraordinária e temporária, sobre os critérios e os procedimentos 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

Áreas: GGTPS/DIRE3, GGFIS/DIRE4, GELAS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.1 Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

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.

O Diretor Alex Campos ponderou que é um tema sensível, no qual abarca os testes do Ministério da Saúde e do setor privado, e onde a Diretora Relatora propõe uma solução normativa que envolve todas as condicionantes para que a extensão da validade se amolde a segurança e qualidade na utilização dos produtos.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou o desafio de trazer rapidamente esta matéria para deliberação da Diretoria Colegiada, com elevado nível de entendimento, e de forma a se ter uma regulamentação com todas as diretrizes técnicas. Ela recordou que a RDC nº 348/2020 foi editada ainda

em março, dando 6 (seis) meses de validade aos testes, pois não havia a época dados completos, com poucos estudos sobre a estabilidade destes para uma adequada avaliação regulatória – assim, a Anvisa entendeu e aprimorou-se neste período, favorecendo o acesso aos produtos para enfrentamento da pandemia. A Diretora Meiruze Freitas parabenizou a Diretoria Colegiada no sentido de não se refutar a discutir temas complexos e desafiadores como este, que muitas vezes não é bem compreendido pela sociedade, apesar de todos os requisitos técnicos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 229/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não houve item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.938290/2020-69

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Alessandra Soares relatou que, considerando o contexto da pandemia, a ação da Anvisa na definição de propostas de resposta emergencial precisa continuar ocorrendo de forma ágil e proporcional ao cenário, no intuito de mitigar os efeitos, diretos e indiretos, dessa doença. Ao fazer isso, a Agência, deve se pautar na técnica e na ciência, mas, também, agir com razoabilidade e sob a flâmula do interesse público, a fim de desempenhar sua função e missão institucional.

A Relatora destacou que, apesar das inúmeras ações no enfrentamento da Covid-19, continua sendo um grande desafio regulatório a disponibilização de medicamentos e vacinas para o tratamento e prevenção dessa doença de forma rápida e, ao mesmo tempo, garantindo a adequada avaliação e monitoramento de sua qualidade, eficácia e segurança. A Anvisa ainda não dispõe de uma regulamentação sobre o uso emergencial de medicamentos ou vacinas em casos de emergência de saúde pública. Ela ressaltou que a autorização de uso emergencial seria um mecanismo que pode facilitar a disponibilização e o uso das

vacinas para a Covid-19, permitindo o seu uso ainda que não tenham sido avaliadas sob o crivo do registro, desde que cumpram com requisitos mínimos.

As vias de uso emergencial são baseadas no risco com as quais as agências reguladoras avaliam e autorizam novas intervenções médicas durante situações de emergência considerando os benefícios potenciais do acesso rápido a tecnologias de importância crítica para a sociedade. As diferentes agências reguladoras têm abordagens próprias, mas também compartilham de algumas características comuns que têm sido utilizadas como: a isenção de certas exigências, uma maior interação entre as empresas e a agência reguladora e a opção da submissão contínua. Pela proposta apresentada a Diretoria Colegiada poderá conceder autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas destinadas ao uso durante a pandemia da Covid-19, desde que sejam cumpridos os requisitos mínimos de segurança, qualidade e eficácia, baseando-se, inclusive, no devido monitoramento destas vacinas no País.

A proposta define que essas vacinas devam ser destinadas ao uso em caráter experimental, preferencialmente, em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde, nos termos do artigo 24 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Ela prevê critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas para submissão à Anvisa do pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacina para Covid-19. Neste sentido, a Agência já editou o Guia nº 42/2020 – Versão 1, que trata dos requisitos mínimos para submissão, com o objetivo de orientar as empresas desenvolvedoras de vacinas sobre os dados e as informações necessárias.

As empresas detentoras da referida autorização possuirão as mesmas obrigações quanto ao cumprimento das determinações previstas na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 406, de 22 de julho de 2020. Ademais, os lotes das vacinas autorizadas, nos termos da proposta, só poderão ser liberados para uso após emissão do laudo de análise do lote, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) mediante realização das avaliações previstas na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008.

A qualquer tempo, com base em elementos técnicos e científicos, a Anvisa poderá modificar, suspender ou cancelar a autorização temporária para uso emergencial. E, esta autorização temporária, será tacitamente revogada quando a respectiva vacina para prevenção contra a Covid-19 obtiver o devido registro sanitário e aprovação de preço. A Relatora reprisou que a decisão quanto à autorização de uso emergencial e temporário da vacina será da Diretoria Colegiada.

A Diretora Alessandra Soares ressaltou que a proposta satisfaz a integridade científica e ética necessárias para uma autorização de uso emergencial e também as condições para esta autorização, nos termos do que é recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS): I) trata-se de uma pandemia; II) não existem vacinas disponíveis capazes de prevenir a doença; III) as vacinas devem ser fabricadas de acordo com as

Boas Práticas de Fabricação; e IV) a empresa deve se comprometer a concluir o desenvolvimento e o registro da vacina.

Ela expressou o seu orgulho em ter este tema para aprovação da Diretoria Colegiada, agradeceu a todos os servidores que contribuíram com a proposta, especialmente, a Diretora Meiruze Freitas, a Diretora Adjunta, Daniela Marreco, e o Procurador-Chefe, Fabrício Braga.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, destacou que, pela proposta, a competência para o uso experimental, emergencial e temporário da vacina será do fabricante. Neste sentido, a Diretora Alessandra Soares esclareceu que qualquer autorização, anuência ou registro concedido pela Agência só é feita diante de um pleito da empresa fabricante, salientou ainda que, até o momento, não há nenhuma alteração sobre o protocolo de documentos necessários para solicitar a autorização de uso emergencial ou registro de vacina. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, recordou que o uso de vacinas no Reino Unido e Canadá é uso emergencial, não tendo registro ou vacinação em massa.

O Diretor Alex Campos ([Voto nº 278/2020/DIRE5/Anvisa](#)) expressou o seu contentamento do envolvimento dos servidores da Agência na produção desta proposta que vai ao encontro dos anseios da população. Ele destacou que a Anvisa é uma agência de excelência, de maneira que é referência na América Latina, tendo se antecipado em muitas ações para combater a pandemia, recordou que este tema envolverá outras questões ligadas a farmacovigilância, no sentido de se acompanhar os efeitos adversos da vacina, além dos desembaraços de importação necessários.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Diretora Alessandra Soares pelo voto apresentado e ressaltou a importância desta proposta, pois ela viabiliza o suporte operacional do processo de regulamentação da autorização excepcional e temporária de uso emergencial.

A Diretora Meiruze Freitas parabenizou a Diretora Alessandra Soares pela liderança no tema e considerou que certamente esta é uma estratégia que ressalta a capacidade técnica dos servidores da Anvisa e coloca a Agência na vanguarda. Ela destacou que a concessão do uso emergencial requererá das agências reguladoras o acompanhamento desta medida e, neste sentido, somente a empresa que vem à Anvisa fazer este tipo de submissão tem todas as condições para fazer este monitoramento e trazer as informações para avaliação; evidenciou que aprovação emergencial por outras agências reguladoras no mundo é importante e deve ser considerado, porém, não exime a Anvisa do seu papel, inclusive para avaliar a vacina dentro da realidade brasileira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 231/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.4.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.939024/2020-53

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os critérios e os procedimentos 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

Áreas: GGTPS/DIRE3, GGFIS/DIRE4, GELAS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.1 Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

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.

O Diretor Alex Campos ponderou que é um tema sensível, no qual abarca os testes do Ministério da Saúde e do setor privado, e onde a Diretora Relatora propõe uma solução normativa que envolve todas as condicionantes para que a extensão da validade se amolde a segurança e qualidade na utilização dos produtos.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou o desafio de trazer rapidamente esta matéria para deliberação da Diretoria Colegiada, com elevado nível de entendimento, e de forma a se ter uma regulamentação com todas as diretrizes técnicas. Ela recordou que a RDC nº 348/2020 foi editada ainda em março, dando 6 (seis) meses de validade aos testes, pois não havia a época dados completos, com poucos estudos sobre a estabilidade destes para uma adequada avaliação regulatória – assim, a Anvisa entendeu e aprimorou-se neste período, favorecendo o acesso aos produtos para enfrentamento da pandemia. A Diretora Meiruze Freitas parabenizou a Diretoria Colegiada no sentido de não se refutar a discutir temas complexos e desafiadores como este, que muitas vezes não é bem compreendido pela sociedade, apesar de todos os requisitos técnicos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 229/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não houve item a deliberar.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não houve item a deliberar.

Às treze horas e três minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 16/12/2020, às 12:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1269708** e o código CRC **A3246CA4**.