

VOTO Nº 150/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.907741/2022-88

Apreciação do pleito de anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produto para diagnóstico *in vitro* registrado pela empresa BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. CNPJ: 21.551.379/0001-06, expediente Datavisa 1421013/22-4, Processo: 25351.828563/2020-68.

Interessado: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Tecnologia de produtos para saúde (GGTPS) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório e Análise

A empresa BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., inscrita no CNPJ nº 21.551.379/0001-06, peticionou eletronicamente, em 28/03/2022, por meio do expediente Datavisa 1421013/22-4, Processo: 25351.828563/2020-68, registro: 10033430823, a solicitação de Assunto “80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade”, referente ao produto BD Veritor System For Rapid Detection of SARS-CoV-2, referente ao seguinte lote:

Lote	Quantitativo (nº de kits)	Validade Inicial	Nova Validade	Local de Armazenamento
1284174	27	17/Mar/2022	13/Jul/2022	Hospital Israelita Albert Einstein – Avenida Albert Einstein, N° 627, CEP: 05652-900, São Paulo, SP – Morumbi, Brasil.

A submissão do pleito se reportou 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.

A GGTPS se manifestou, por meio do PARECER 248/2022/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, no sentido de que o produto BD Veritor System For Rapid Detection of SARS-CoV-2 foi regularizado em nome do interessado em 22/10/2020 estando, portanto, fora do prazo de vigência da RDC nº 348/2020 que correspondeu ao período de 18/03/2020 a 14/09/2020. Adicionalmente, informou que não há avaliação a ser realizada por esta área técnica para **produto FORA DO ESCOPO da RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020**.

A CPROD/GGFIS informou, também, por meio do PARECER Nº 2/2022/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que não realizou a análise do presente pleito, uma vez que o produto se encontra **fora do escopo da RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020**.

Diante de todo o exposto, em cumprimento dos requisitos dispostos na RDC nº 445, de 2020, e acompanhando integralmente os pareceres técnicos das áreas competentes concluo que **não deve não ser concedida a anuência excepcional para**

aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade do lotes acima referidos do produto de nome comercial BD Veritor System For Rapid Detection of SARS-CoV-2, regularizado pela empresa BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., Processo: 25351.828563/2020-68, Registro: 10033430823.

2. Voto

Considerando o não atendimento dos requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, e acompanhando as manifestações técnicas, **voto pela NÃO CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade** dos lotes supracitados do produto de nome comercial BD Veritor System For Rapid Detection of SARS-CoV-2, **regularizado pela empresa BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.,** inscrita no CNPJ nº 21.551.379/0001-06, por meio do expediente DATAVISA nº 1421013/22-4 Processo: 25351.828563/2020-68 e registro: 10033430823.

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 13/04/2022, às 13:11, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1844214** e o código CRC **5B46C93B**.