

VOTO Nº 29/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo SEI nº 25351.900014/2023-71

Processo Datavisa nº 25351.409612/2020-67

Expediente de recurso de 2ª instância: 2721642/20-1

Recurso administrativo interposto contra decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) sobre o prazo de validade de 237 dias conferido no Registro de produto CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19).

Área responsável: GEVIT/GGTPS

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela Ebram Produtos Naturais Ltda em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), a qual decidiu pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão, acompanhando a posição da área técnica descrita no Voto nº 263/2020/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A Ebram Produtos Naturais Ltda obteve o registro do produto CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19), no âmbito da situação de Emergência em Saúde Pública declarada pelo Ministério da Saúde (portaria MS nº 188 de 03 de fevereiro de 2020) e da declaração da OMS de Pandemia do Covid-19 (em 11/03/2020), e da RDC 348 de 17 de março de 2020, que trouxe os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.

Contudo, o produto foi aprovado com prazo máximo de validade de 237 dias, e a empresa solicita que seja conferido um prazo de validade de 365 dias (12 meses), tendo sido encaminhado no âmbito de 2ª instância os cálculos e a metodologia que comprovariam a validade do prazo requerido.

A GGREC concluiu pelo conhecimento do recurso administrativo, mas negou-lhe provimento, e o encaminhou à Diretoria Colegiada – Dicol, para deliberação, em última instância, dado que foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade do recurso, conforme dispõe o DESPACHO Nº 153/2020-GGREC/GADIP/ANVISA.

2. **Análise**

Destaca-se, inicialmente, que a análise técnica do produto CORONAVÍRUS

IgG/IgM (COVID-19) levou em consideração critérios excepcionais na análise dos estudos de estabilidade de produtos destinados ao diagnóstico do SARS-CoV-2, visando a disponibilização imediata de produtos, tendo em vista os normativos editados no âmbito da situação de Emergência em Saúde Pública. No entanto, de acordo com o estudo de estabilidade enviado, considerando o tempo de estudo realizado (84 dias a temperatura exposta de 45° C e 42 dias a temperatura exposta de 55° C) e a temperatura normal de armazenamento de 30 ° C aplicando a metodologia indicada pela empresa, permitiu à área técnica concluir que o produto teria uma validade estimada de no máximo 237 dias.

Como contra-argumento, foram apresentados, em síntese, os seguintes pontos:

- O estudo foi realizado em duas temperaturas distintas por períodos diferentes, sendo que quanto maior a temperatura que o produto permanece, menor a necessidade do tempo do estudo, portanto, realizou análises por 84 dias a 45°C e por 42 dias a 55°C, sendo as temperaturas e os tempos equivalentes, o que significa que o resultado em 84 dias a 45°C equivale a estimativa de 24 meses assim como 42 dias a 55°C também equivale a 24 meses.
- Foram utilizados 3 lotes diferentes para a realização do estudo, com resultados satisfatórios para todas as análises realizadas tanto com 45°C e 55°C, portanto, pode se estimar que o produto terá validade de 24 meses e que apesar do estudo de estabilidade em tempo real não estar completo, foi dada entrada no registro, pois o produto será utilizado no suporte laboratorial do Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus (COVID-19), publicado pela Secretaria de Vigilância em Saúde/MS em fevereiro/2020.
- Entende que sem estudo de estabilidade em tempo real não se pode dar 100% de garantia que o produto terá 24 meses de vida útil, mas a metade desse período (12 meses), com certeza se pode garantir, considerando que a Recorrente não possui em seu histórico de estudo de estabilidade desta metodologia, qualquer produto com tamanha discrepância entre o teste de estabilidade acelerada e o teste de estabilidade em tempo real. Ao contrário, todos os estudos de estabilidade em tempo real comprovam que o resultado encontrado no estudo de estabilidade acelerada estimou corretamente.
- Uma das principais formas de comercialização da empresa são as licitações e a maioria tem como protocolo exigir no mínimo 12 meses de vida útil dos produtos, e, nesse caso, a vida útil de 237 dias a excluiria de participar de todas as licitações para esse produto. Por isso, solicitou reconsideração da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos, no sentido de alteração do prazo da vida útil do produto de 237 dias para 365 dias.

Quanto aos aspectos técnicos, a GGREC ponderou que no mérito a Recorrente perpetua nas mesmas alegações já rebatidas pela área técnica e anteriormente corroborada pelo entendimento da Gerência-Geral de Recursos em seu Voto n.263/2020/CRES3, na Sessão de Julgamento Ordinária – SJO 28/2020.

Com efeito, em que pese a apresentação do recurso em 21/07/2020, foi observado que a Ebram Produtos Naturais Ltda solicitou cancelamento da notificação do produto CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19) (registro 10159820247) devido à descontinuação do produto por motivos comerciais, em 12/08/2021, mediante petição 8416 - IVD – Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa (Expediente [3164357/21-4](#)), cuja publicação de cancelamento do registro ocorreu por meio da Resolução RE n.3295, publicada em DOU em 30/08/2021.

Deste modo, nesta instância recursal não foi julgado o mérito quanto aos argumentos apresentados pela empresa, dado o cancelamento do registro do produto e a previsão legal do art. 52 da Lei no nº. 9.784/99, em que o órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

3. **Voto**

Diante do exposto, julgo PREJUDICADO o recurso por perda de objeto por fato superveniente, no caso, o cancelamento do registro a pedido da Ebram Produtos Naturais Ltda.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 15/02/2023, às 12:30, 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 **2256324** e o código CRC **2A219A8A**.