

VOTO Nº 214/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.816068/2024-30

Expediente nº 1252098/24-3

Analisa solicitação de excepcionalidade para extensão de prazo de validade de frascos de hemocultura BD BACTEC™ por um mês, ou seja, de nove meses para dez meses.

Requerente: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD

Considerando: i) a relevância dos frascos de hemocultura na cadeira de diagnósticos, ii) a interrupção temporária no fornecimento de novos frascos em escala global, iii) a apresentação dos testes de estabilidade em tempo real que sustentam a extensão do prazo de validade de nove para dez meses, entende-se viável a concessão da excepcionalidade.

Posicionamento: favorável.

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de análise da solicitação de excepcionalidade encaminhada via Ofício (SEI 3146412) pela empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD, inscrita sob o CNPJ 21.551.379/0001-06. A solicitação refere-se à extensão excepcional do prazo de validade dos frascos de hemocultura (conforme Figura 1), de forma que o prazo atual de 9 meses seja estendido para 10 meses.

São objetos desta solicitação, conforme identificados na Figura 1:

- i) BD BACTEC Peds Plus F (Notificação nº 10033430739);
- ii) BD BACTEC Plus Anaerobic F (Notificação nº 10033430737) e
- iii) BD BACTEC Plus Aerobic F (Notificação nº 10033430758).

A empresa informa (SEI 3146412) que "os produtos objetos deste ofício apresentam testes de estabilidade conduzidos em tempo real, com 3 lotes, avaliados em temperaturas de 2°C e 25°C. Todos os critérios de aceitação para o período de 10 meses¹ foram atingidos, porém o prazo de validade foi estabelecido pelo fabricante em 9 meses (39 semanas), de forma conservadora, como margem de segurança".

Adicionalmente, foram apresentados os estudos de estabilidade dos produtos (SEI 3146415, 3146416 e 3146417).

A justificativa da BD para a solicitação apoia-se nos atuais desafios globais relacionados ao fornecimento dos frascos de hemocultura BD BACTEC™, dispositivos médicos para diagnóstico in vitro de uso dedicado, utilizados com os instrumentos BD BACTEC™ da série fluorescente (regularizados separadamente) para cultura qualitativa e recuperação de agentes infecciosos no sangue. A interrupção temporária na fabricação dos frascos de hemocultura ocorreu devido a disponibilidade reduzida de matéria-prima plástica.

Desta forma, a solicitação considera a porcentagem significativa do mercado brasileiro dependente dos frascos de hemocultura BD BACTEC™ e o impacto na continuidade dos serviços de saúde que possuem o instrumento de análise da BD.

Figura 1. Identificação dos frascos.

Material	Nome do Produto	Número da Regularização	Lote	Data de Validade (DD-MMM-AA)	Data de Validade Estendida (DD-MMM-AA)
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	3340624	09-Sep-24	09-Oct-24
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4038409	12-Nov-24	12-Dec-24
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4066570	16-Dec-24	15-Jan-25
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4066572	16-Dec-24	15-Jan-25
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4094945	07-Jan-25	06-Feb-25
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4101479	13-Jan-25	12-Feb-25
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4171539	24-Mar-25	23-Apr-25
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4178107	27-Mar-25	26-Apr-25
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	3340624	09-Sep-24	09-Oct-24
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4038409	12-Nov-24	12-Dec-24
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4066570	16-Dec-24	15-Jan-25
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4094945	07-Jan-25	06-Feb-25
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4038409	12-Nov-24	12-Dec-24
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	3340624	09-Sep-24	09-Oct-24
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	10033430739	4171539	24-Mar-25	23-Apr-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4101475	13-Jan-25	12-Feb-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4122003	04-Feb-25	06-Mar-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4129880	11-Feb-25	13-Mar-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4151033	03-Mar-25	02-Apr-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4036002	05-Nov-24	05-Dec-24
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4066556	16-Dec-24	15-Jan-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4101472	13-Jan-25	12-Feb-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4066556	16-Dec-24	15-Jan-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4066556	16-Dec-24	15-Jan-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	3340614	10-Sep-24	10-Oct-24
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4036002	05-Nov-24	05-Dec-24
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	4129880	11-Feb-25	13-Mar-25
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	10033430737	3340614	10-Sep-24	10-Oct-24
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4066528	19-Dec-24	18-Jan-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4093900	08-Jan-25	07-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4101439	14-Jan-25	13-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4116669	29-Jan-25	28-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4143019	24-Feb-25	26-Mar-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	3340575	10-Sep-24	10-Oct-24
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4038362	11-Nov-24	11-Dec-24
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4066528	19-Dec-24	18-Jan-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4093899	08-Jan-25	07-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4093901	09-Jan-25	08-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4101439	14-Jan-25	13-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4116668	29-Jan-25	28-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4116669	29-Jan-25	28-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	3340574	10-Sep-24	10-Oct-24
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	3340575	10-Sep-24	10-Oct-24
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4101439	14-Jan-25	13-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4116668	29-Jan-25	28-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4116669	29-Jan-25	28-Feb-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4066519	16-Dec-24	15-Jan-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	4143019	24-Feb-25	26-Mar-25
442023	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	10033430658	3340574	10-Sep-24	10-Oct-24

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Produtos para Diagnóstico In-Vitro (GEVIT), área técnica subordina à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), manifestou-se sobre o pleito ora em análise por meio da Nota Técnica nº 31/2024/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (3150628).

Inicialmente, a área esclareceu que por definição, a estabilidade de um produto refere-se à manutenção de suas características essenciais durante um espaço de tempo e em condições previamente estabelecidas, sendo portanto, um quesito que impacta a segurança, a qualidade e o desempenho de produtos para diagnóstico in vitro (IVD). Desta forma, destacou que o fabricante de um produto IVD deve ter controle, rastreabilidade e gestão das informações com base no registro histórico do produto e do projeto, tendo para tanto, estudos que assegurem as informações voltadas à avaliação de aspectos de segurança e desempenho dos produtos, dentre eles, a análise dos dados relacionados à avaliação da estabilidade. Estas avaliações são parte do projeto e desenvolvimento de um produto e

norteadas pelos preceitos das Boas Práticas de Fabricação.

Considerando o cenário de interrupção de fornecimento dos frascos, os estudos de estabilidade, concluiu aquela aquela área técnica que considera viável a concessão da excepcionalidade, nos seguintes termos:

"Os produtos BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials, BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials e BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials estão devidamente regularizados nesta Anvisa há pelo menos 7 anos, com validade de 9 meses quando conservados entre 2 e 25°C.

Os estudos de estabilidade destes produtos apresentados pela BD nesta solicitação fazem parte da documentação dos processos de regularização na Anvisa, e indicam dados de estabilidade avaliados em tempo real por pelo menos 10 meses que demonstram atender aos critérios de aceitabilidade definidos pelo fabricante.

Tendo asseguradas a adequada conservação dos produtos e dadas as circunstâncias da dificuldade de fornecimento de novos produtos reportada pela empresa BD, que detém grande percentual do mercado nacional para o segmento de hemocultura, consideramos que as informações de estabilidade dos produtos suportam a solicitação excepcional da empresa, para extensão da validade dos lotes de produtos listados no Ofício por mais 30 dias além da data de validade expressa na embalagem, totalizando 10 meses em relação à data de fabricação".

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD/GIPRO), área técnica subordinada à Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), também se manifestou sobre o pleito ora em análise por meio da Nota Técnica nº 121/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3160308). A área ratificou as informações prestadas pela área de registro.

Considerando: i) a relevância dos frascos de hemocultura na cadeira de diagnósticos, ii) a interrupção temporária no fornecimento de novos frascos em escala global, iii) a apresentação dos testes de estabilidade em tempo real que sustentam a extensão do prazo de validade de 9 para 10 meses, entende-se viável a concessão da excepcionalidade.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORALMENTE à concessão de excepcionalidade, à empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD, referente à extensão do prazo de validade dos frascos de hemocultura BD BACTEC Peds Plus F (Notificação nº 10033430739), BD BACTEC Plus Anaerobic F (Notificação nº 10033430737), BD BACTEC Plus Aerobic F (Notificação nº 10033430758) dos lotes listados Figura 1.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Fernandes Pereira, Diretor, em 12/09/2024, às 17:05, 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 **3160836** e o código CRC **F36F5BC9**.

Referência: Processo nº
25351.816068/2024-30

SEI nº 3160836