

## **VOTO Nº 229/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.817892/2024-15

Expediente nº 1332111/24-6

Analisa solicitação de excepcionalidade para ampliação do prazo de validade para 30 meses dos lotes 233CE001Z, 233CE002Z, 233CE003Z dos kits Teste Rápido Chagas Bio-Manguinhos.

Requerente: Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos, Unidade Técnico Científica da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz.

Considerando: i) a estimativa de que pelo menos um milhão de pessoas estão infectadas pelo *Trypanosoma cruzi* no Brasil; ii) a assinatura, pelo Brasil, em 2022, do Pacto Nacional para a Eliminação da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis, Hepatite B e Doença de Chagas como problemas de saúde pública; iii) a relevância dos produtos para os programas governamentais relacionados à doença de Chagas; iv) o total de 4.562 kits de diagnóstico distribuídos nos três lotes; v) apesar dos lotes terem sido fabricados antes da aprovação da alteração, foram apresentados os testes de estabilidade em tempo real e acelerado que subsidiaram a aprovação do novo prazo de validade de 30 meses para o registro 80142170043; vi) o histórico de mais de quatro anos de registro sem relatos de notificações de tecnovigilância associados aos produtos, conforme dados disponíveis no Notivisa ou na publicação de medidas preventivas,

entende-se viável a concessão da excepcionalidade.

Posicionamento do relator: 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 nº 605/2024/DIBIO/FIOCRUZ/MS (SEI 3173003) pela Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, inscrita sob o CNPJ: 33.781.055/0001-35. A solicitação refere-se à extensão do prazo de validade dos lotes 233CE001Z (1.520 unidades), 233CE002Z (1.496 unidades), 233CE003Z (1.546 unidades) dos kits Teste Rápido (TR) Chagas Bio-Manguinhos, já em circulação.

O produto TR Chagas Bio-Manguinhos, nome técnico *Trypanosoma cruzi*, é classificado como classe de risco IV - alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública, com registro nº 80142170043 concedido em 06/07/2020, válido até 06/07/2030. O produto é composto por: suportes de teste (20 unidades), tampão de corrida (01 frasco com 4 mL), capilares coletores descartáveis (10 µL) (20 unidades), curativos adesivos (20 unidades), lancetas descartáveis (20 unidades) e manual de instruções de uso (01 unidade).

De acordo com o manual de instruções do produto, o TR CHAGAS - Bio-Manguinhos é um teste de triagem de uso único, destinado à detecção de anticorpos contra o protozoário *Trypanosoma cruzi* em sangue total venoso, de punção digital, soro ou plasma humano. O teste utiliza a tecnologia de imunocromatografia em uma plataforma de fluxo lateral. Resultados reativos indicam exposição ao *Trypanosoma cruzi* e podem servir como suporte ao diagnóstico clínico.

Os três lotes em questão têm prazo de validade até setembro de 2024. Esses lotes foram produzidos antes da aprovação da alteração do registro (expediente 0774517/24-7) concedida pela Resolução nº 3.156, de 29 de agosto de 2024,

que alterou o prazo de validade de 24 meses para 30 meses.

A requerente informa que os kits dos testes são destinados exclusivamente a projetos relacionados à Doença de Chagas como Cuida Chagas Brasil, Integra Chagas Brasil, Integra Chagas Brasil Amazônia e Oxente Chagas – Bahia, financiados pela Fiocruz e pela FAPESB. Esses projetos são financiados pelo Ministério da Saúde voltados para áreas de alta vulnerabilidade. Desta forma, justifica que a extensão do prazo de validade dos lotes mencionados garantirá a continuidade na utilização dos kits necessários, assegurando que os projetos cumpram suas metas e atender à demanda da população sem interrupções.

A requerente sugere que, caso a execução da excepcionalidade seja concedida, o novo prazo de validade seja comunicado por meio de um ofício ao Ministério da Saúde, que se encarregaria de repassar as informações aos coordenadores dos projetos.

É o relatório.

## 2. **Análise**

A Doença de Chagas, também conhecida como tripanossomíase americana, faz parte do grupo de Doenças Tropicais Negligenciadas (DTN) da Organização Mundial da Saúde (OMS) e continua sendo um sério problema de saúde pública. Estima-se que aproximadamente 7 milhões de pessoas em todo o mundo estejam infectadas pelo protozoário causador da doença, o *Trypanosoma cruzi*, especialmente na América Latina, onde há uma incidência anual de 30 mil novos casos. A doença resulta em uma média de 14 mil mortes por ano e expõe cerca de 70 milhões de pessoas ao risco de contrair a infecção<sup>1</sup>.

Apesar da elevada carga de morbimortalidade, apenas 7% das pessoas com Doença de Chagas são diagnosticadas, e apenas 1% recebe o tratamento etiológico adequado no século XXI. Estudos mostram que o diagnóstico precoce e o tratamento etiológico adequado oferecem diversos benefícios, como a prevenção da transmissão congênita em mães tratadas, cura sorológica em bebês e crianças, e a redução da progressão para formas avançadas da doença, como as megassíndromes. Em 2022, o Brasil assinou o Pacto Nacional

para a Eliminação da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis, Hepatite B e Doença de Chagas como problemas de saúde pública. O pacto define diretrizes, metas e compromissos para eliminar ou reduzir significativamente a transmissão vertical dessas doenças, por meio de ações de testagem, tratamento, acompanhamento e educação em saúde, com o objetivo de garantir que os bebês nasçam livres dessas infecções e tenham um início de vida saudável<sup>1</sup>.

A Gerência de Produtos para Diagnóstico In-Vitro (GEVIT), unidade administrativa subordinada à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), manifestou-se sobre o pleito ora em análise por meio da Nota Técnica nº 33/2024/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3192896).

Inicialmente, aquela área esclareceu que a GEVIT é responsável pela avaliação dos registros, alterações e revalidações de produtos usados para análise de amostras humanas com fins diagnósticos, incluindo ensaios para doença de Chagas. O controle sanitário desses produtos envolve a análise de sua segurança e eficácia, desde o desenvolvimento até o acompanhamento pós-mercado, abrangendo aspectos como transporte, armazenamento, uso e monitoramento contínuo de desempenho. Os fabricantes devem garantir a rastreabilidade, a qualidade e a estabilidade dos produtos, conforme a RDC nº 830/2023, sendo responsáveis pela definição da validade com base em estudos apropriados. Alterações de estabilidade e validade são possíveis, mas só têm efeito após aprovação da Anvisa, sem aplicabilidade retroativa.

Sobre a última alteração do registro, a área informa que, em 02/09/2024, foi publicado o deferimento da solicitação para estender o prazo de validade de 24 meses para 30 meses, com base nos resultados do protocolo inicial de acompanhamento. Além dos estudos anteriores, foram apresentados dados em tempo real para a condição de 30°C até 36 meses. Embora não houvesse dados em tempo real para 30 meses na condição de armazenamento de 2-8°C, os dados do estudo acelerado (6 meses a 40°C) foram considerados na avaliação do pedido.

Diante disso, conclui-se que:

"O **produto Kit TR Chagas Bio-Manguinhos** (registro 80142170043), fabricado pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fiocruz foi registrado inicialmente com estabilidade de 12 meses,

alterado para 24 meses e, após a conclusão do protocolo de estabilidade, **teve aprovação em 02/09/2024 para fabricação dos produtos com validade de 30 meses.** Há no processo de registro dados tanto em tempo real quanto acelerado.

Tendo por base exclusivamente o histórico de alterações na estabilidade do produto TR Chagas Bio-Manguinhos (registro 80142170043), demonstrados para os mesmos lotes e em continuidade ao acompanhamento do protocolo inicial, **faz-se coerente e viável a interpretação de ampliação da validade caso os produtos tenham sido fabricados nas mesmas condições do registro,** sem alteração do projeto ou fluxo produtivo, no entanto, reforçamos que compete à empresa assegurar que houve **adequado armazenamento e transporte** dos produtos além do **acompanhamento e mitigação dos riscos,** considerando inclusive, a **informação clara e delimitada a estes lotes,** caso eventualmente os produtos não venham a ser retrabalhados. A interpretação desta excepcionalidade de ampliação da validade deve ser avaliada conforme os dados do registro histórico dos produtos. Consideramos **prudente** que sejam incluídas **medidas de controle** que permitam o **acompanhamento periódico do desempenho dos lotes requeridos até o final do prazo estendido da validade (03/2025)** caso, seja concedida esta excepcionalidade, com vistas a oferecer segurança no uso dos produtos."

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD), unidade administrativa subordinada à Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), também manifestou-se sobre o pleito ora em análise por meio da Nota Técnica nº 136/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3197849). Informou aquela área técnica que a empresa fabricante Bio-Manguinhos, Unidade Técnico Científica da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, localizado à Av. Brasil, 4365, Manguinhos, 21.045-900 Rio de Janeiro/RJ, encontra-se com o Certificado de Conformidade de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido até 28/08/2025. Além disso, não foram encontradas notificações de queixas técnicas de qualquer natureza no Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária (Notivisa) e nenhuma medida preventiva na base de dados i-Helps.

Desta forma, a CPROD concluiu que:

"...sob a óptica puramente sanitária, informamos que **não foi identificado, no momento da análise, incremento de risco** para o produto kit TR Chagas Bio-Manguinhos registro nº 80142170043, **se respeitadas as premissas técnicas e as informações quanto ao estoque remanescente** apresentadas no doc 3173005, desde que, conforme sugerido pela GEVIT, **sejam incluídas medidas de controle que permitam o acompanhamento periódico do desempenho dos lotes** requeridos até o final do prazo estendido da validade (03/2025). "

Diante de todo o exposto, considerando:

i) a estimativa de que pelo menos um milhão de pessoas estão infectadas pelo *Trypanosoma cruzi* no Brasil;

ii) a assinatura, pelo Brasil, em 2022, do Pacto Nacional para a Eliminação da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis, Hepatite B e Doença de Chagas como problemas de saúde pública;

iii) a relevância dos testes rápidos para apoiar o diagnóstico da Doença de Chagas nos programas governamentais Cuida Chagas Brasil, Integra Chagas Brasil, Integra Chagas Brasil Amazônia e Oxente Chagas - Bahia;

iv) os kits de testes rápidos são indicados para uso por profissionais capacitados;

v) o total de 4.562 kits de diagnóstico distribuídos nos três lotes;

vi) apesar dos lotes terem sido fabricados antes da aprovação da alteração, foram apresentados os testes de estabilidade em tempo real e acelerado que subsidiaram a aprovação do novo prazo de validade de 30 meses para o registro 80142170043; e

vii) o histórico de mais de quatro anos de registro sem relatos de notificações de tecnovigilância associados aos produtos, conforme dados disponíveis no Notivisa ou na publicação de medidas preventivas;

Entende-se viável a concessão da excepcionalidade. No entanto, destaca-se que a empresa fabricante deve garantir que os kits foram produzidos sob as mesmas condições aprovadas no registro, com prazo de validade de 30 meses, assegurando ainda que o transporte e armazenamento foram

realizados de forma adequada. O ofício orientativo encaminhado às unidades de saúde deve enfatizar a necessidade de controle periódico do desempenho dos kits para os lotes 233CE001Z, 233CE002Z e 233CE003Z até o término do prazo de validade estendido.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, **voto favoravelmente** à concessão da excepcionalidade à FIOCRUZ, referente à extensão do prazo de validade de 24 para 30 meses do registro nº 10287410858 dos kits TR CHAGAS - Bio-Manguinhos para os lotes 233CE001Z, 233CE002Z e 233CE003Z. Ressalta-se que a empresa fabricante deve assegurar o transporte e armazenamento adequados, e o ofício orientativo enviado às unidades de saúde deve destacar a necessidade de controle periódico do desempenho dos kits referentes aos lotes mencionados até o término do prazo de validade estendido (março de 2025).

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

Referência:

1. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. *Boletim Epidemiológico*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, v. 55, 16 abr. 2024. Disponível em: [www.saude.gov.br/svs](http://www.saude.gov.br/svs). Acesso em: [26/09/2024].



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/11/2024, às 18:07, 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](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 **3196645** e o código CRC **7E19AA0D**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.817892/2024-15

SEI nº 3196645