

VOTO Nº 67/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.929318/2021-58

Apreciação do pleito de anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produto para diagnóstico *in vitro* registrado pela empresa ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A. CNPJ CNPJ: 50.248.780/0013-03, expediente Datavisa 4127556/21-0, Processo: 25351.867457/2020-08.

Interessado: ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A

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 ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A., inscrita no CNPJ nº 50.248.780/0013-03, peticionou eletronicamente, em 25/11/2020, por meio do expediente Datavisa 4127556/21-0, Processo: 25351.867457/2020-08, registro: 10071770918, a solicitação de Assunto "80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade", referente ao produto Panbio™ COVID-19 Ag (Nasal), referente aos seguintes lotes:

PRODUTO	LOTE	QUANTI TATIVO (KITS)	DATA DE VALIDADE	LOCAL DE ARMAZENAMENTO
Panbio™ COVID-19 Ag (Nasal)	41ADG361A	23114	31/03/2022	Abbott Diag. Rápidos filial Itajaí *
Panbio™ COVID-19 Ag (Nasal)	41ADG360A	3018	30/03/2022	Abbott Diag. Rápidos filial Itajaí *
Panbio™ COVID-19 Ag (Nasal)	41ADG358A	9193	30/03/2022	Abbott Diag. Rápidos filial Itajaí *
Panbio™ COVID-19 Ag (Nasal)	41ADG354A	1531	29/03/2022	Abbott Diag. Rápidos filial Itajaí *
Panbio™ COVID-19 Ag (Nasal)	41ADG338A	6912	24/03/2022	Abbott Diag. Rápidos filial Itajaí *
Panbio™ COVID-19 Ag (Nasal)	41ADG335A	10227	24/03/2022	Abbott Diag. Rápidos filial Itajaí *
Panbio™ COVID-19 Ag (Nasal)	41ADG146A	9993	04/02/2022	Abbott Diag. Rápidos filial Itajaí *
Panbio™ COVID-19 Ag (Nasal)	41ADG148A	3796	04/02/2022	Abbott Diag. Rápidos filial Itajaí *

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 1384/2022/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, no sentido de que o produto Panbio™

COVID-19 Ag (Nasal) foi regularizado em nome do interessado em 14/12/2020 estando, portanto, fora do prazo de vigência da RDC nº 348/2020 que correspondeu ao período de 18/03/2020 a 14/09/2020. Mesmo que seja considerada a data de protocolo do pedido de registro que foi em 25/11/2020 está fora do prazo previsto da vigência da RDC 348/2020. 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 32/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que não realizou a análise do presente pleito, uma vez que o produto se encontra **fora do escopo da 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 concluiu 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 Panbio™ COVID-19 Ag (Nasal), regularizado pela empresa ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A, Processo: 25351.867457/2020-08, Registro: 10071770918.**

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** do lote supracitados do produto de nome comercial Panbio™ COVID-19 Ag (Nasal), **regularizado pela empresa ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A.** inscrita no CNPJ nº 50.248.780/0013-03 , por meio do expediente DATAVISA nº 4127556/21-0, Processo: 25351.867457/2020-08 e registro: 10071770918.

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 02/03/2022, às 12:19, 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 **1793315** e o código CRC **A3B9F795**.