

Prazo de validade dos produtos em estoque no Ministério da Saúde passará a ser de 12 meses, contados da data de fabricação dos lotes do produto

Foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa a solicitação apresentada pelo Ministério da Saúde (MS), relacionada à extensão dos prazos de validade de lotes de produtos para diagnóstico in vitro para detecção do Sars-CoV-2, do tipo RT-PCR, da marca Allplex 2019-nCoV Assay. Fabricados pela empresa Seegene Inc., os testes para diagnóstico encontram-se no estoque do Ministério e foram adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).

Diante disso, o prazo de validade dos produtos em estoque no MS passará a ser de 12 meses, contados da data de fabricação dos lotes do referido produto, conforme atesta a empresa fabricante.

Manutenção da qualidade

A autorização está condicionada à realização de análises periódicas (mensais) de monitoramento para avaliação da especificidade e sensibilidade de todos os lotes dos produtos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), devendo o Ministério da Saúde fornecer mensalmente as amostras dos lotes àquele instituto, bem como os insumos necessários para a realização das análises.

O MS deve, ainda, elaborar plano de gerenciamento de risco, de modo que seja assegurada a comunicação da autorização excepcional a todos os entes que sejam parte do mapa de distribuição dos produtos; a manutenção da rastreabilidade dos lotes dos produtos que venham a ser distribuídos; e as medidas a serem adotadas caso haja quaisquer indicativos de falhas do produto provenientes do seu monitoramento.

Também foi determinado que o Ministério da Saúde adote medidas adicionais necessárias para fins da manutenção do perfil de qualidade e desempenho dos produtos, que incluem, entre outros, o transporte, armazenamento e distribuição, conforme as condições de temperatura e acondicionamento estabelecidas pelo fabricante.

Motivação

A decisão da Anvisa considerou, entre outros aspectos, as condições epidemiológicas e sanitárias atuais, uma vez que se observa o recrudescimento do número de casos da doença; a relação risco/benefício da medida proposta, diante do risco inerente a tais produtos; e as ações que devem ser adotadas para o controle da pandemia, sendo a realização de testes uma delas.

Ressalta-se, por fim, que a aquisição/importação dos testes pelo Ministério da Saúde se deu conforme a legislação vigente, sem participação da Anvisa. Trata-se de prerrogativa legal do MS e a Anvisa, no âmbito de suas competências, manifesta-se de forma ordinária somente sobre os produtos registrados. Portanto, a decisão da Agência sobre a presente solicitação também foi realizada em caráter excepcional.

Fonte: Anvisa, em 09.12.2020