

***RDC aprovada em reunião extraordinária da Diretoria Colegiada define regras a serem cumpridas pelas empresas***

Em reunião extraordinária realizada nesta quinta-feira (10/12), a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou uma resolução que irá dispor, de forma extraordinária e temporária, sobre os critérios e os procedimentos para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação do prazo de validade de produtos para diagnóstico in vitro, registrados conforme as disposições da RDC 348, de 17 de março de 2020.

A RDC 348/2020 definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de produtos para diagnóstico in vitro, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus. A norma estabelecia a possibilidade de concessão de registro com informações limitadas de estabilidade, restrita a seis meses ou período superior, se os estudos assim permitissem. Também indicava a possibilidade de recebimento de informações complementares no período da vigência do registro, de modo que algumas empresas detentoras de registro solicitaram alterações do prazo de validade à Anvisa, após a regularização inicial do produto.

Ocorre que, ordinariamente, alterações do prazo de validade de produtos para diagnóstico in vitro passam a ter validade somente a partir da sua publicação no Diário Oficial da União, data em que podem ser implementadas nos produtos, ou seja, não retroagem para produtos já importados ou fabricados.

Portanto, a norma foi proposta diante da inexistência, no arcabouço regulatório da Anvisa, de medida que disciplinasse a ampliação retroativa do prazo de validade de produtos para a saúde.

Assim, a norma estabelece disposições gerais que deverão ser observadas pelas empresas que apresentarem suas solicitações à Agência e serão aplicáveis apenas para produtos para diagnóstico in vitro registrados na Anvisa conforme as disposições da RDC 348, de 2020, e que tenham tido a solicitação de alteração de prazo de validade aprovada, nos termos do §1º do artigo 12 da mesma norma.

As empresas que se enquadrarem nos requisitos poderão peticionar eletronicamente a solicitação, devendo apresentar os seguintes documentos:

1. Relação com identificação e local de armazenamento do(s) lote(s) e seu(s) quantitativo(s), e datas de validade dos produtos objeto do pedido de anuência excepcional.
2. Documento emitido pelo responsável pela garantia da qualidade do fabricante do produto atestando a segurança e desempenho pelo novo período de validade proposto para cada lote e firmando compromisso de controlar o novo prazo de validade em âmbito do sistema da qualidade do fabricante.
3. Identificação da petição de alteração da estabilidade deferida.
4. Plano de gerenciamento de risco incluindo estratégias para:
  - comunicar a anuência excepcional a todos os entes que sejam parte do mapa de distribuição dos produtos; e
  - manter a rastreabilidade de todos os lotes dos produtos.

Caso a documentação apresentada seja considerada satisfatória, a requerente será comunicada quanto à autorização para a entrega de amostras ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para fins de análise de controle.

Somente após a avaliação dos laudos pela Anvisa e da manifestação das áreas competentes a Diretoria Colegiada da Anvisa deliberará sobre o pedido de anuência excepcional.

**Fonte:** Anvisa, em 10.11.2020