



Pato Branco, 26 de maio de 2021

A
XXXXXXXX

Ref.: Ampliação de prazo de validade do Novo kit de detecção de ácido nucleico do coronavírus (2019-nCoV) (RT-PCR)

Prezados Senhor (a),

Como medida temporária, excepcional e extraordinária, diante da necessidade de acesso da população aos testes de diagnóstico da Covid-19, bem como, à segunda onda de contaminações por coronavírus, que pode levar a eventual desabastecimento dos produtos no mercado mundial, a ANVISA em 10 de dezembro de 2020, por meio da publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, deliberou e publicou os requisitos para anuência de ampliação retroativa de prazos de validade de produtos registrados e dedicados à Covid-19.

Assim, diante das novas medidas regulatórias adotadas pela Agência e do cenário do uso excepcional dos produtos para à Covid-19, a Anvisa, a partir do seu corpo técnico e Diretoria Colegiada, avaliou e decidiu, com a celeridade e a urgência que o caso requer, o pedido de anuência de ampliação retroativa dos prazos de validade de alguns lotes específicos do Novo kit de detecção de ácido nucleico do coronavírus (2019-nCoV) (RT-PCR), nº de registro 80207450022. Esta autorização excepcional abrange a comercialização e o uso do lote específico (20200731) relacionado no **Anexo I** desta declaração e foi publicada em Diário Oficial da União através da publicação do **DESPACHO Nº 61, DE 24 DE MAIO DE 2021 – Anexo II**.

Adicionalmente a todo o esforço de otimização e de interação regulatória já estabelecido entre a 1000Medic e seus clientes, solicitamos a você, o compromisso de nos apoiar nas ações e procedimentos:

1. Envio de e-mail para confirmar o recebimento deste comunicado;
2. Verificação imediata da temperatura do produto no momento de seu recebimento para confirmar o atendimento à especificação de **-25°C** e **-15°C**;
3. Manutenção do produto conforme especificação estabelecida pelo fabricante de



-25°C e -15°C;

4. Reporte imediato de reclamações associadas ao desempenho e segurança no uso dos produtos, bem como, da qualidade e estabilidade deles;
5. Devolução de todas as unidades não utilizadas até o prazo final de validade (30/07/2021) para que a 1000Medic prossiga com a destruição.

Por fim, a 1000Medic continuará trabalhando, para apoiar e favorecer o acesso seguro, eficaz e de qualidade ao diagnóstico da Covid-19 e ficamos à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos necessários.

Atenciosamente,

**1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE
MEDICAMENTOS LTDA**

Responsável legal

Tatiana Trevisan

Responsável técnica

Caroline Simionato Granzotto

CRF/PR 15102

Anexo I

Relação de lotes aprovados para uso e comercialização por ampliação retroativa de prazos de validade

DESCRIÇÃO	LOTE	PRAZO DE VALIDADE ANTERIOR	PRAZO DE VALIDADE VIGENTE
Novo kit de detecção de ácido nucleico do coronavírus (2019-nCoV) (RT-PCR)	20200731	31/01/2021	30/07/2021

4.

"4.1. As tampas, embalagens, utensílios e equipamentos metálicos, cujas superfícies estejam em contato com o alimento, revestidas total ou parcialmente com revestimentos poliméricos, vernizes ou esmaltes, com vidro ou com louça, devem ser submetidos aos ensaios de migração total, migração específica e limite de composição descritos nos regulamentos técnicos correspondentes.

4.1.1 Os ensaios de migração total e específica para os materiais revestidos serão realizados sobre o produto acabado.

4.1.2 Quando devidamente justificado, os ensaios de migração total e específica poderão ser realizados utilizando corpos de prova do substrato metálico ao qual se destina preparados nas mesmas condições do material em análise. Esta circunstância deverá constar no protocolo de análise.

4.1.3. Quando devidamente justificado, poderão ser utilizados outros materiais como vidro esmerilhado ou aço inox, em substituição ao substrato metálico ao qual se destina. Neste caso, o revestimento deve ser preparado nas mesmas condições de uso. Esta circunstância deverá constar no protocolo de análise.

4.1.4. Os limites de migração total são os estabelecidos no regulamento técnico específico que corresponde ao tipo de revestimento utilizado.

4.1.5. Correção por migração de metais:

Nas embalagens com revestimento polimérico, quando a migração total seja superior ao limite estabelecido, deverá ser efetuada uma extração com clorofórmio para correção por migração de metais, descrita a seguir:

4.1.5.1 Adicionar 50 mL de clorofórmio ao resíduo proveniente do ensaio de migração total e aquecer em banho-maria para dissolvê-lo completamente. Esfriar. Filtrar com papel de filtro quantitativo a uma cápsula tarada, evaporando completamente. Secar em estufa e pesar, repetindo o procedimento até massa constante. Esse procedimento poderá ser repetido várias vezes até a eliminação do resíduo metálico.

Paralelamente, efetuar um ensaio em branco, para obter a massa do resíduo corrigida (R').

4.1.5.2. Expressão dos resultados:

a) Quando o ensaio de migração for efetuado com corpos de prova, deve-se fazer a correção da relação área de contato/massa de alimento, conforme estabelecido no regulamento técnico sobre disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, e utilizar a seguinte fórmula:

$$Q = R' / A \times S / V$$

onde:

Q: migração total, em mg/kg
R': massa do resíduo corrigido, em mg
A: área total da amostra em contato com o simulante, em dm²
S / V: Relação área de contato/massa de alimento.

b) Quando o ensaio de migração for efetuado com a embalagem final ou com tampas, então A = S, e o resultado deverá ser expresso de acordo com o estabelecido no regulamento técnico sobre disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

Para expressar o resultado em mg/kg, a fórmula se reduz a:

$$Q = R' / V$$

onde:

Q: migração total, em mg/kg
R': massa do resíduo corrigido, em mg.
V: massa de água correspondente ao volume da embalagem, em kg.

Para expressar o resultado em mg/dm², a fórmula se reduz a:

$$Q = R' / A$$

onde:

Q': migração total, em mg/dm²
R': massa do resíduo corrigido, em mg
A: área total de contato entre a amostra e o simulante, em dm²

4.2. Os limites de composição e de migração específica dos revestimentos poliméricos são os estabelecidos nas listas dos regulamentos técnicos correspondentes e suas modificações." (NR)

4.3.

"4.4. Determinação da migração específica de metais em embalagens, tampas, utensílios e equipamentos metálicos não abrangidos pelo item 4.1.

4.4.1. Simulantes e preparação de amostra.

Para alimentos aquosos ácidos (pH menor ou igual a 4,5), a migração específica de metais em materiais metálicos não revestidos deve ser realizada usando como simulante uma solução de ácido cítrico 0,5% (m/v).

Para alimentos aquosos não ácidos, alcoólicos e gordurosos, a migração específica de metais em materiais metálicos não revestidos deve ser realizada usando como simulante água artificial. Como alternativa, poderá ser utilizada uma solução de ácido cítrico 0,5% (m/v). Caso o resultado do ensaio realizado usando solução de ácido cítrico 0,5% (m/v) não atenda os limites, o ensaio deverá ser repetido utilizando como simulante água artificial.

Preparação da água artificial (EN 16889:2016):
Dissolver as seguintes substâncias químicas em 1L de água desmineralizada:

a) 14,3 mmol/L de NaHCO₃ (1,2 g/L)
b) 2,8 mmol/L MgSO₄ · 7 H₂O (0,7 g/L)
c) 8,0 mmol/L CaCl₂ · 2 H₂O (1,2 g/L)

Diluir 500 mL desta solução mãe em um recipiente de 10L contendo 7L de água desmineralizada. Agitar durante 10 minutos e corrigir o pH para 7,5 com HNO₃ 0,1 mol/L ou NaOH 0,1 mol/L. Completar o volume para 10 L com água desmineralizada.

A água artificial obtida tem uma dureza total de 0,53 mmol/L e uma dureza carbonatada de 0,36 mmol/L. As concentrações individuais são:

Ca: 16,4 mg/L, Mg: 3,3 mg/L, HCO₃: 44 mg/L, Cl: 28,4 mg/L, SO₄: 13 mg/L, Na: 16 mg/L

As tolerâncias admissíveis na água artificial são de ± 20% para cada íon.

A água artificial obtida deve ser armazenada em recipientes selados, fechados para que as características e os componentes não se alterem. Admite-se armazenar por no máximo 7 dias.

Os materiais não revestidos devem ser avaliados nas condições reais de uso e, caso não se aplique, poderão ser avaliados nas seguintes condições:

- para utilização à temperatura ambiente por períodos prolongados: 10 dias a 40 °C.
- para utilização com enchimentos a quente e armazenamento a curto prazo (menos de 24 horas) à temperatura ambiente: durante 2 horas a 70 °C, seguido de 24 horas a 40 °C.
- para utilização com enchimentos a quente e armazenamento a longo prazo (mais de 24 horas) à temperatura ambiente: durante 2 horas a 70 °C, seguido de 10 dias a 40 °C.
- para utilização com conteúdo em ebulição, o artigo deve ser testado durante 2 horas à respectiva temperatura de ebulição do simulante.

A determinação do conteúdo dos elementos inorgânicos nos extratos de migração específica devem ser realizadas utilizando técnicas espectrométricas de quantificação com sensibilidade adequada para verificar o cumprimento dos limites estabelecidos." (NR)

Art. 3º Ficam revogados os itens 3.1.10, 3.1.11 e 3.1.12 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 2007.

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação aos requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

DESPACHO Nº 61, DE 24 DE MAIO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 422/2021, de 17 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo da validade de lotes de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, conforme anexo.

Art. 2º O disposto no presente Despacho entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

NOME DA EMPRESA: 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA.
CNPJ: 05.993.698/0001-07
EXPEDIENTE: 1231697/21-1
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.701963/2020-27
ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade
NOME DO PRODUTO: Novo kit de detecção de ácido nucleico do coronavírus (2019-nCoV) (RT-PCR)
NÚMERO DO REGISTRO: 80207450022
LOTE APROVADO: 20200731
PRAZO DE VALIDADE: 12 meses, contados a partir da data de fabricação

3ª DIRETORIA**GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES****RESOLUÇÃO RE Nº 2.078, DE 25 DE MAIO DE 2021**

O Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 164, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WEBERT GONÇALVES DE SANTANA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO E MARCA
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

CHAMS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. - ME / 04.284.635/0001-19
ALCOOL GEL ANTISSEPTICO 70% HIBEAUTY
25351.036816/2020-74 / 235310004
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 3313962/20-3

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA / 33.247.743/0001-10
SUNMAX ANTI-IDADE LOÇÃO FPS 50
25351.178007/2018-14 / 200080242
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2904580/20-4

INDUSTRIAL BOITUVA DE BEBIDAS S/A / 91.669.333/0001-63
ÁLCOOL PRONTO SOCORRO GEL ANTISSEPTICO COM ALOE VERA 70º INPM
25351.873853/2021-47 / 424860002
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0191432/21-1

INSTITUTO PASTEUR DE COSMIATRIA LTDA / 87.727.277/0001-07
PROTETOR SOLAR FPS 30 - BEM CUIDAR
25351.566690/2018-43 / 214850368
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 3727299/20-7
PROTETOR SOLAR FPS 50 - BEM CUIDAR
25351.566740/2018-92 / 214850365
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 3727281/20-1

Isdin Produtos Farmaceuticos Ltda / 10.817.114/0001-82
FOTOPROTECTOR ISDIN FUSION WATER URBAN
25351.732366/2020-44 / 253860049
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 4567198/20-4

K&G INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 62.726.310/0001-45
MUSTELA REPELENTE
25351.571781/2019-81 / 235830119
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 3893692/20-7
MUSTELA REPELENTE
25351.571781/2019-81 / 235830119
239 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Acondicionamento para Produto Registrado / 4047925/20-9

LABTERAPI - LABORATORIO DE PRODUTOS NATURAIS EIRELI / 18.676.712/0001-90
GEL ANTISSEPTICO HIDRATANTE PROTMAXX
25351.757744/2020-01 / 278990001
255 - REG. COSMÉTICOS - Retificação de Publicação de Registro / 1999675/21-5

MULTCLEAN PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME / 30.670.173/0001-88
GEL ANTISSEPTICO 70º INPM LIMPEBEM
25351.593624/2020-61 / 410740030
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4287444/20-5

Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda. / 22.966.065/0001-29
SPRAY REPELENTE DE INSETOS BEBÊ NATUREZA
25351.099106/2017-09 / 291200001
2102 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado / 4337536/20-5
SPRAY REPELENTE DE INSETOS ISABABY
25351.154857/2018-27 / 291200231
2102 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado / 4354008/20-3

