



Pato Branco, 22 de fevereiro de 2021

A
XXXXXXXX

Ref.: Ampliação de prazo de validade do Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)

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 teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal), nº de registro 80207450020. Esta autorização excepcional abrange a comercialização e o uso dos lotes específicos relacionados no **Anexo I** desta declaração e foi publicada em Diário Oficial da União através da Despacho nº 12, de 18 de fevereiro 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 cópias dos registros que comprovam o recebimento do produto para os lotes específicos;
2. Envio de cópias dos registros de monitoramento das condições de conservação dos produtos durante o armazenamento em seu estoque;



3. Monitoramento e reporte das reclamações associadas ao desempenho e segurança no uso dos produtos, bem como, da qualidade e estabilidade deles;
4. Cópia do mapa de distribuição evidenciando o esgotamento do estoque para os lotes específicos, considerando o novo prazo de validade autorizado;

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 teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)	20200414	14/10/2020	14/04/2021
Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)	20200415	15/10/2020	15/04/2021
Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)	20200419	19/10/2020	19/04/2021
Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)	20200422	22/10/2020	22/04/2021
Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)	20200516B	15/11/2020	15/05/2021
Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)	20200526A	26/11/2020	26/05/2021

útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 10, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021

Ref.: 25000.095766/2020-47, 0019103440.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de incorporação do alentuzumabe para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remittente recorrente com características comparáveis aos critérios de tratamento com natalizumabe conforme o estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT, apresentada pela Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.095766/2020-47. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 13, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

Ref.: 25000.133447/2019-11, 0019093253.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.133447/2019-11. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

DESPACHO Nº 12, DE 18 DE FEVEREIRO 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, IX, §§ 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 Circuito Deliberativo - CD_DN 117/2021, de 11 de fevereiro 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
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.264267/2020-26
ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade
NOME DO PRODUTO: Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)
NÚMERO DO REGISTRO: 80207450020
LOTES APROVADOS: 20200414, 20200415, 20200419, 20200516B, 20200422 e 20200526A
PRAZO DE VALIDADE: 12 meses, contados a partir da data de fabricação

DESPACHO Nº 13, DE 18 DE FEVEREIRO 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, IX, §§ 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 Circuito Deliberativo - CD_DN 108/2021, de 9 de fevereiro 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: DFL Indústria e Comércio S/A
CNPJ: 33.112.665/0001-46
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.222534/2020-98
ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade
NOME DO PRODUTO: COVID-19 IgG/IgM test
NÚMERO DO REGISTRO: 80141430203
LOTES APROVADOS: SCOV0014, SCOV0006 e SCOV0011
PRAZO DE VALIDADE: 18 meses, contados a partir da data de fabricação

DESPACHO Nº 14, DE 18 DE FEVEREIRO 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, IX, §§ 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 Circuito Deliberativo - CD_DN 119/2021, de 11 de fevereiro 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: Oltramed Comércio de Produtos Médicos LTDA - EPP
CNPJ: 14.829.987/0001-66

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.235560/2020-86

ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade

NOME DO PRODUTO: Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow)

NÚMERO DO REGISTRO: 81425780025

LOTES APROVADOS: CK2003030410, CK2004280410, CK2005460410, CK2003070410, CK2004290410, CK2005470410, CK2003080410, CK2004310410, CK2005480410, CK2003090410, CK2004320410, CK2005490410, CK2005440410, CK2005510410, CK2004250410, CK2005450410, CK2005530410 e CK2004260410

PRAZO DE VALIDADE: 12 meses, contados a partir da data de fabricação

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 767, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA: PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA - 03.762.871/0001-30
CNPJ: 03.762.871/0001-30
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Acoramidis
CE: 73/2019
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.466306/2019-94
EXPEDIENTE: 3489430/20-6

ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda - 09.011.459/0001-65

Pembrolizumabe

18/2016

25351.159436/2017-10 2714835/20-1

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23

Atezolizumabe

2/2016

25351.683524/2020-25 4467125/20-3

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA - 03.762.871/0001-30

RESOLUÇÃO RE Nº 768, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 09/2015), conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 51.780.468/0001-87

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Tosilato de niraparibe monoidratado / Acetato de abiraterona

CE: 74/2018

NÚMERO DE PROCESSO: 25351.854340/2018-31 EXPEDIENTE: 3845005/20-4

ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico