

RDC 379/2020: Orientações quanto ao envio de amostras de Kits de diagnóstico da Covid-19 ao INCQS

A Anvisa publicou em 23/03/2020 no Diário Oficial da União a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 356/2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A medida visou simplificar os requisitos para fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas, óculos de proteção, protetores faciais, respiradores N95, PFF2 ou equivalentes, vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés (sapatilhas descartáveis), além de válvulas, circuitos e conexões respiratórias.

Em 30/04/2020, foi publicada em edição extra do Diário Oficial da União a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 379/2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020.

Dentre as atualizações realizadas pela norma, destaca-se o §7º do Art. 9º, que determina aos responsáveis pela importação e aquisição de Kits de diagnóstico da Covid-19 não regularizados pela Anvisa que encaminhem, em um prazo de até 5 dias, uma amostra de cada lote importado/adquirido ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS. Abaixo segue excerto do texto da RDC nº 379/2020:

“Art. 9º Fica permitida a importação e aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

....

§7º Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembaraço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS.”

Diante dessa inovação regulatória, estas orientações foram elaboradas para esclarecer pontos essenciais acerca dos procedimentos a serem adotados para o encaminhamento das amostras de Kits de diagnóstico da Covid-19 importados ou adquiridos nos termos do Art. 9º da RDC 379/2020.



1. Kits de diagnóstico de Covid-19 que devem ser encaminhados ao INCQS.

Só deverão ser encaminhadas amostras de Kits importados/adquiridos que não sejam regularizados pela Anvisa, conforme disposto no Art. 9º da RDC 379/2020.

Amostras de Kits de diagnóstico da Covid-19 regularizados na Anvisa não necessitam ser encaminhadas ao INCQS. Dessa forma, estão também dispensadas do envio de amostras, as pessoas não detentoras de regularização de kits que apresentem declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto a Anvisa autorizando a importação, nos termos da [RDC nº 81, de 2008](#)¹.

2. Responsável por encaminhar as amostras ao INCQS.

Os órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde que realizarem a importação ou a aquisição dos Kits de diagnóstico da Covid-19 não regularizados na Anvisa nos termos da RDC 379/2020 são os responsáveis por encaminhar as amostras dos lotes dos produtos para o INCQS.

3. Autorização para distribuição e uso dos Kits importados/adquiridos.

A RDC 379/20 não determina que os lotes importados de Kits de diagnóstico de Covid-19 sejam previamente aprovados pelo INCQS antes de serem comercializados.

Portanto, cumpridos os requisitos estabelecidos no Art. 9º da RDC 379/2020 e os demais requisitos aplicáveis, os lotes de Kits de diagnóstico da Covid-19 importados/adquiridos poderão ser colocados de imediato para o consumo.

4. Preparação das amostras.

As amostras devem ser separadas por lote, lacradas, identificadas e devidamente acondicionadas para o transporte.

Os produtos deverão ser entregues pelo responsável ao INCQS com vida útil superior ou igual a 50% do tempo de validade previsto pelo fabricante.

¹ Conforme § 4º do Art. 9º da [RDC 379/20](#), é “vedada a importação de produtos regularizados na Anvisa sem a devida Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008”.



6. Quantidade de unidades de teste por amostra.

A amostra encaminhada ao INCQS deve contar com material suficiente para a realização de, no mínimo, 100 (cem) testes para cada lote do produto importado/adquirido.

7. Documentos que devem ser encaminhados juntos com as amostras.

No momento da entrega dos produtos ao INCQS, a empresa deverá apresentar a seguinte documentação, referente a amostra do lote encaminhado:

- ✓ Certificado de liberação emitido pelo controle da qualidade;
- ✓ Cópia do Anexo I (Termo de Responsabilidade) da RDC 379/20;
- ✓ Dossiê completo de produção e controle de qualidade, enfatizando o teste de estabilidade do produto;
- ✓ Instruções de uso em língua portuguesa (§ 5º do Art. 9º da RDC 379/2020).

8. Local de Entrega das amostras no INCQS.

Bloco 5 - Central de Recebimento de Amostras do INCQS, Av. Brasil, nº 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 21040-900.

- ✓ Horário de atendimento: 7 dias da semana, 24 horas por dia.
- ✓ Telefones de contato: (21) 3865-5184 e (21) 2598-4290, Ramal: 5184
- ✓ Fax: (21) 2290-0915

9. Custos das análises.

Trata-se de análise a ser realizada por demanda governamental, portanto não está previsto o pagamento. O laudo é encaminhado diretamente à Anvisa, sem qualquer prejuízo à empresa.

Caso a empresa manifeste o interesse em adquirir uma cópia do laudo de análise², o INCQS cobrará uma taxa de R\$ 840,00 para cada lote de produto analisado.

Para isso, o responsável deverá enviar a cópia do comprovante de pagamento da taxa de análise em favor da FIOTEC INCQS Institucional, Projeto: Projeto de Desenvolvimento Institucional e Inovação no INCQS, através de depósito bancário ou ordem de pagamento: Banco do Brasil, Agência nº: 2234-9, conta nº: 9111-1.

² O laudo não poderá ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Cabe ressaltar que os resultados descritos em laudo se referem exclusivamente à amostra analisada.

10. Prazos para realização das análises.

O tempo normalmente requerido para análise de Testes Rápidos pelo INCQS é de cerca de 4 dias úteis, contados a partir do recebimento da amostra. Outras metodologias sorológicas, porém, podem demorar mais tempo tendo em vista as características específicas do método.

No entanto, considerando que o envio das amostras ao INCQS previsto na RDC 379/20 faz parte de uma ação de monitoramento pós-mercado^{3,4}, as análises serão realizadas de acordo com a conveniência e será dada prioridade ao produto que tenha sido objeto de queixas técnicas, eventos adversos ou de denúncias.

11. Requisições adicionais do INCQS.

O INCQS poderá requisitar ao responsável pela importação/aquisição equipamento específico, reagentes complementares e acessórios necessários à execução das análises e, principalmente, os reagentes e acessórios que não são fornecidos (caso se aplique – por exemplo: reagentes para extração e PCR das amostras). Ao fornecer os equipamentos específicos, a empresa deverá enviar um profissional destinado a instalação e capacitação dos técnicos do laboratório para seu uso.

Para os testes de metodologia RT-PCR que utilizam a matriz de análise *swab* de fluido oral ou nasal, a análise será realizada se os estudos de desempenho declarados na Instrução de Uso do produto utilizem cultura de células. Neste caso, o INCQS utilizará painéis internacionais.

Considerando que o INCQS não atua diretamente no atendimento a pacientes com COVID-19 e a impossibilidade de armazenamento de amostras de saliva por longos períodos, as análises de kits que utilizem exclusivamente a matriz saliva não serão inicialmente realizadas⁴. Neste caso, o responsável pelo produto deverá encaminhar ao INCQS apenas os documentos previstos no Item 7.

³ Conforme informado no item 3 desse documento, a comercialização dos kits depende de aprovação prévia pelo INCQS.

⁴ Dentre as demais responsabilidades previstas em regulamentos técnicos, o parágrafo único do Art. 13 da RDC 379/20 estabeleceu que **cabe ao importador comprovar e assegurar a sensibilidade e especificidade** dos produtos diagnósticos in vitro da COVID-19 não regularizados junto à Anvisa.