

NOTA TÉCNICA Nº 43/2018/SEI/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA

Processo nº 25351.924207/2018-50

Atualização dos procedimentos de análise de produtos para diagnóstico in vitro com prazo de validade divergente do registro

1. Relatório

A equipe que analisa processos de importação de produtos para saúde identificou em consulta aos processos de registros de produtos diagnóstico in vitro que há produtos importados com validade divergente daquela apresentada na documentação do processo ou ainda ausência dessa informação. Foram realizadas consultas a área de registro que posicionou no Memorando nº 27/2018/SEI/GEVIT/GGTPS/DIARE/ANVISA sobre o risco sanitário quando no rótulo do produto importado apresenta validade superior a informada na regularização, o que embasou a posição de indeferimento dos processos e interdição das cargas. Nas últimas 3 semanas recebemos mensagens das empresas importadoras, entidades e serviços de saúde referindo risco de desabastecimento desses produtos.

2. Análise

A liberação dos produtos importados se dá nos termos da RDC 81/2008 que estabelece que esses devem estar em conformidade com o registro na Anvisa. Considerando a priorização das análises das petições de atualização de registro determinada pela DIARE e o risco de desabastecimento, os técnicos que analisam os processos de importação passaram a ser orientados conforme procedimento interno a registrar exigência nos processos para apresentação de publicação do deferimento do pleito de alteração do registro. Em relação aos processos já indeferidos e as cargas interditadas, após a publicação da regularização dos produtos as empresas devem entrar com novo processo de importação e peticionar a desinterdição no processo de importação indeferido, indicando que a irregularidade foi sanada.

As entidades representativas do setor foram orientadas a informar para correio eletrônico institucional da GCPAF aqueles processos relacionados a produtos de diagnóstico in vitro em falta, de forma a terem tratamento célere.

3. Conclusão

O procedimento foi atualizado visando evitar o perdimento das cargas frente o risco de desabastecimento. Cabe as empresas procederem com as devidas petições de alteração de registro e com a devida instrução dos processos de importação.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiano Gregis, Gerente de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF**, em 08/08/2018, às 10:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0294678** e o código CRC **6BBD4AA2**.
