



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde
Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

NOTA TÉCNICA Nº 112/2020-CGLAB/DAEVS/SVS/MS

- 1.**ASSUNTO**
- 1.1.Orientações sobre a extensão do prazo de validade do kit RT-qPCR Allplex 2019- nCoV Assay fabricado pela empresa SEEGENE.
- 2.**ANÁLISE**
- 2.1.A empresa Seegene enviou formalmente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA os estudos de estabilidade realizados pela própria empresa, que garantem as boas condições de utilização do insumo por 12 meses, ou seja, um adicional de 4 meses de validade sem prejuízo da qualidade ou perda do produto.
- 2.2.Concomitantemente, o Ministério da Saúde encaminhou um laudo formalizado pela empresa Seegene das análises dos estudos de estabilidade destes kits para a ANVISA, além da Nota Técnica, informando sobre as condições de armazenamento do produto na Central de Distribuição utilizada pelo Ministério, localizada na cidade de Guarulhos/SP.
- 2.3.Em resposta ao pedido do MS e aos documentos enviados pelo fabricante a ANVISA enviou Ofício ao MS onde declara que "fica autorizada, em caráter excepcional, **a ampliação retroativa do prazo de validade de 12 meses, contados da data de fabricação dos lotes do referido produto, à exceção dos lotes RP4520E92 e RP4520GB2**, posto que os mesmos não constam da relação apresentada na carta exarada pela empresa fabricante Seegene Inc."
- 2.4.No mesmo ofício fica claro que "a presente autorização fica condicionada a:
- I - Realização de análises periódicas (mensais) de monitoramento para avaliação da especificidade e sensibilidade de todos os lotes dos produtos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), devendo esse Ministério da Saúde fornecer mensalmente as amostras dos lotes àquele Instituto, bem como os insumos necessários para a realização das análises, conforme documento anexo;

II - Elaboração, por esse Ministério da Saúde, de plano de gerenciamento de risco, de modo que seja assegurada a comunicação da autorização excepcional a todos os entes que sejam parte do mapa de distribuição dos produtos; a manutenção da rastreabilidade dos lotes dos produtos que venham a ser distribuídos; e as medidas a serem adotadas caso haja quaisquer indicativos de falhas do produto provenientes do seu monitoramento; e

III - Observância integral de todas as diretrizes estabelecidas no voto desta Diretora relatora, bem como adoção de medidas adicionais necessárias para fins da manutenção do perfil de qualidade e desempenho dos produtos, que incluem, entre outros, o transporte, armazenamento e distribuição, conforme as condições de temperatura e acondicionamento estabelecidas pelo fabricante."
- 2.5.Sobre esses itens informamos que:
- I - Os lotes serão analisados pelo INCQS conforme rotina já estabelecida de monitoramento pós-mercado;

II - Esta Nota Técnica cumpre a comunicação sobre a autorização da ampliação retroativa do prazo de validade. As informações sobre a rastreabilidade das entregas aos entes federativos faz parte das atribuições desta Coordenação-Geral. Relatos de problemas com os kits devem ser encaminhados ao e-mail cglab.insumos@saude.gov.br.

III - Todas essas medidas citadas já são observadas para os produtos adquiridos e fornecidos pelo Ministério da Saúde.
- 2.6.Até a última atualização extraída do Sistema de Materiais - SISMAT, na data de 11/12/2020, dos lotes contemplados pela ANVISA, encontra-se em estoque 66.589 Kits ou 6.658.900 reações/testes RT-qPCR para SARS-CoV-2, armazenados no Almoxarifado Central do Ministério da Saúde. Considera-se que cada kit tem capacidade para produzir 100 testes/reações.
- 2.7.Ressalta-se que as informações abaixo, referentes aos prazos de validade, correspondem às datas iniciais informadas pelo fabricante (Validade 1) e com a estimativa do adicional dos 4 meses (Validade 2).
- 2.8.Quanto aos lotes RP4520E92 e RP4520GB2 os mesmos não serão distribuídos aos Estados e Municípios enquanto a situação dos mesmos não for regularizada.

Quadro 1: Kits Amplificação SARS- CoV-2, Número dos Lotes, Fabricante, Quantidade e Reações

Material: KIT AMPLIFICAÇÃO SARS-CoV-2					
Fabricante	Lote	Validade 1	Validade 2	Quantidade (kits)	Reações
SEEGENE	RP4520D62	22/12/2020	22/04/2021	1.991	199100
SEEGENE	RP4520D63	22/12/2020	22/04/2021	2.176	217600
SEEGENE	RP4520D63	22/12/2020	22/04/2021	2.824	282400
SEEGENE	RP4520D64	26/12/2020	26/04/2021	3.778	377800
SEEGENE	RP4520D65	26/12/2020	26/04/2021	2.800	280000
SEEGENE	RP4520D66	27/12/2020	27/04/2021	4.840	484000
SEEGENE	RP4520D67	27/12/2020	27/04/2021	784	78400
SEEGENE	RP4520D67	27/12/2020	27/04/2021	2.356	235600
SEEGENE	RP4520D68	28/12/2020	28/04/2021	1.940	194000
SEEGENE	RP4520D68	28/12/2020	28/04/2021	1.976	197600
SEEGENE	RP4520E74	02/01/2021	02/05/2021	1.094	109400
SEEGENE	RP4520E74	02/01/2021	02/05/2021	40	4000

SEEGENE	RP4520E76	05/01/2021	05/05/2021	2.803	280300
SEEGENE	RP4520E77	05/01/2021	05/05/2021	6	600
SEEGENE	RP4520E77	05/01/2021	05/05/2021	2.800	280000
SEEGENE	RP4520E77	05/01/2021	05/05/2021	2.149	214900
SEEGENE	RP4520E78	06/01/2021	06/05/2021	2.168	216800
SEEGENE	RP4520E82	12/01/2021	12/05/2021	4.004	400400
SEEGENE	RP4520E82	12/01/2021	12/05/2021	158	15800
SEEGENE	RP4520E83	12/01/2021	12/05/2021	40	4000
SEEGENE	RP4520E83	12/01/2021	12/05/2021	1.677	167700
SEEGENE	RP4520E84	13/01/2021	13/05/2021	1.850	185000
SEEGENE	RP4520E84	13/01/2021	13/05/2021	2.481	248100
SEEGENE	RP4520E85	14/01/2021	14/05/2021	6	600
SEEGENE	RP4520E85	14/01/2021	14/05/2021	840	84000
SEEGENE	RP4520E85	14/01/2021	14/05/2021	2.494	249400
SEEGENE	RP4520E86	14/01/2021	14/05/2021	2.052	205200
SEEGENE	RP4520E87	18/01/2021	18/05/2021	4.509	450900
SEEGENE	RP4520E87	18/01/2021	18/05/2021	188	18800
SEEGENE	RP4520E88	24/01/2021	24/05/2021	959	95900
SEEGENE	RP4520E90	25/01/2021	25/05/2021	16	1600
SEEGENE	RP4520E90	25/01/2021	25/05/2021	985	98500
SEEGENE	RP4520E91	26/01/2021	26/05/2021	2.597	259700
SEEGENE	RP4520E91	26/01/2021	26/05/2021	2.400	240000
SEEGENE	RP4520F92	31/01/2021	31/05/2021	679	67900
SEEGENE	RP4520F93	01/02/2021	01/06/2021	1.245	124500
SEEGENE	RP4520F97	08/02/2021	08/06/2021	884	88400
				66.589	6.658.900

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante o exposto e considerando os trâmites de validação dos kits RT-qPCR Allplex 2019- nCoV Assay fabricados pela empresa SEEGENE, a Anvisa concluiu favoravelmente à extensão da validade para 12 meses, sendo possível a utilização destes kits pelo período estendido, que se dá entre abril e junho de 2021, considerando a primeira data de validade dos lotes (21/12/2020) e a última data de validade dos lotes (20/03/2021), como informado nos quadros acima de informações extraídas do SISMAT.



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Regis Melo Filizzola, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 11/12/2020, às 14:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Breno Leite Soares, Diretor(a) do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde**, em 11/12/2020, às 18:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0017994696** e o código CRC **9A089712**.