IMDRF International Medical Device Regulators Forum

HSA Health Sciences Authority 25 YEARS AND BEYOND

30th IMDRF 2026

Day 2 IMDRF Stakeholder Forum | 15 September 2026

Regulatory Updates
Anvisa - Brazil

Thiago Rezende P. Cunha

International Affairs

Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA

Brazilian Health Regulatory Agency
Brasília – Brazil

Brazilian GMP Certificate

Resolution RDC n°687/2022

Compulsory for market authorization of medical devices Risk Class III and IV

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 1.843 na data de 29/05/2023certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Empresa: Labtest Diagnóstica S/A CNPJ: 16.516.296/0001-38

Endereço: Avenida Paulo Ferreira da Costa, nº 600, Distrito Industrial Vista Alegre, Lagoa Santa, Minas Gerais CEP: 33400-000

Autorização: 1000901 Expediente: 4873435/22-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

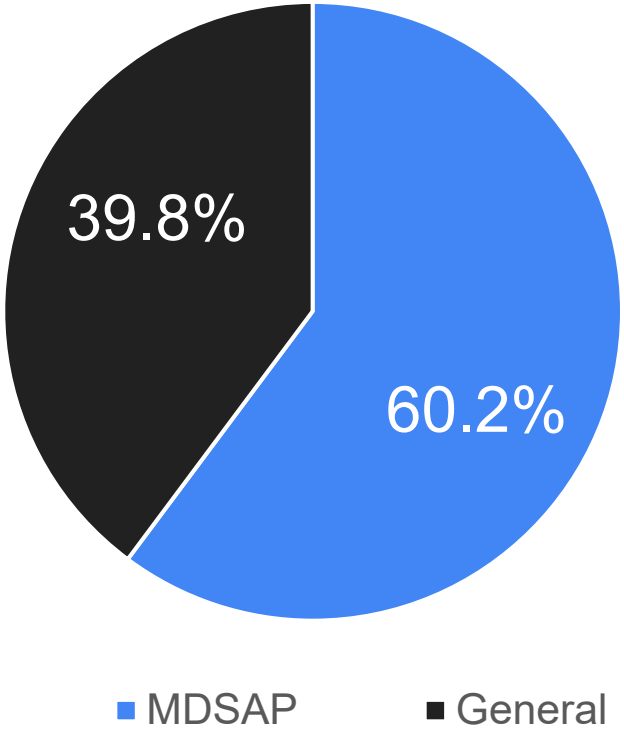
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Validade até: 29/05/2025

Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 01/06/2023, às 14:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **2406225** e o código CRC **B6355209**.

Brazilian GMP Certificate



Resolution RDC n°850/2024

Valid for 2 years (general)
Valid for 4 years (MDSAP)

Resolution RDC 1.032/2026

Amendment to RDC 497/2021

Add item III in Article 5, allowing an **exception to the chronological order** of GMP Certification when there is a marketing authorization application with an ongoing review:

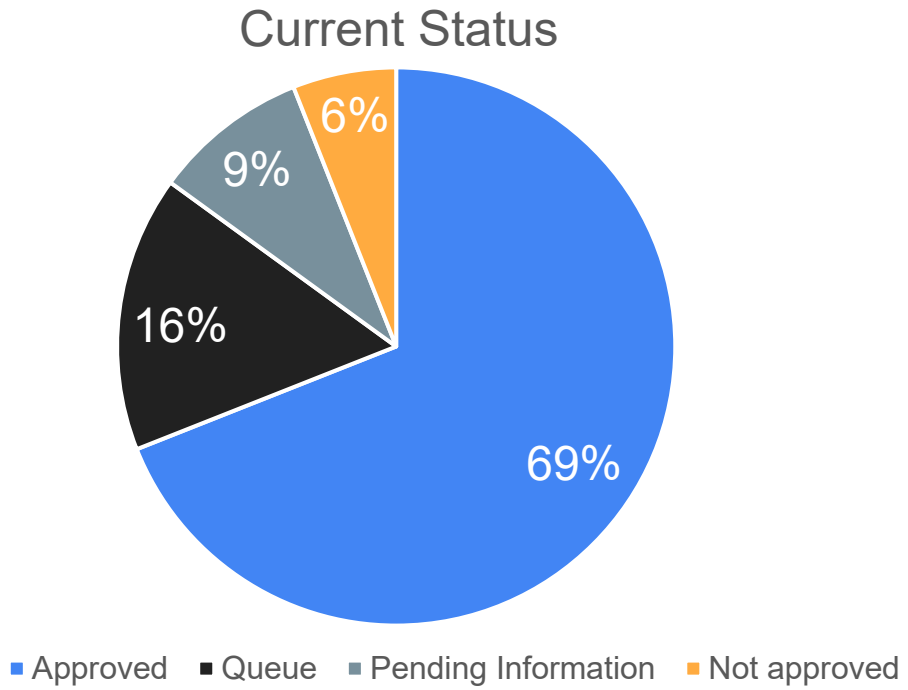
III - an establishment linked to another marketing authorization or post-marketing regulatory submission that is currently under review or in the finalization phase.

Reliance Update

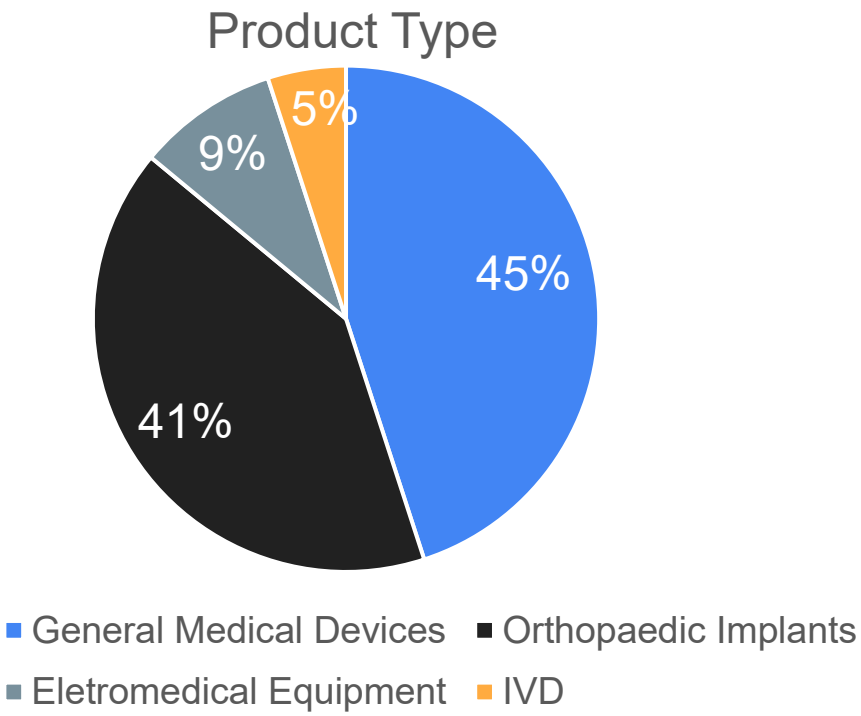
Use of Reliance in Market Authorization
Starting June 2024.

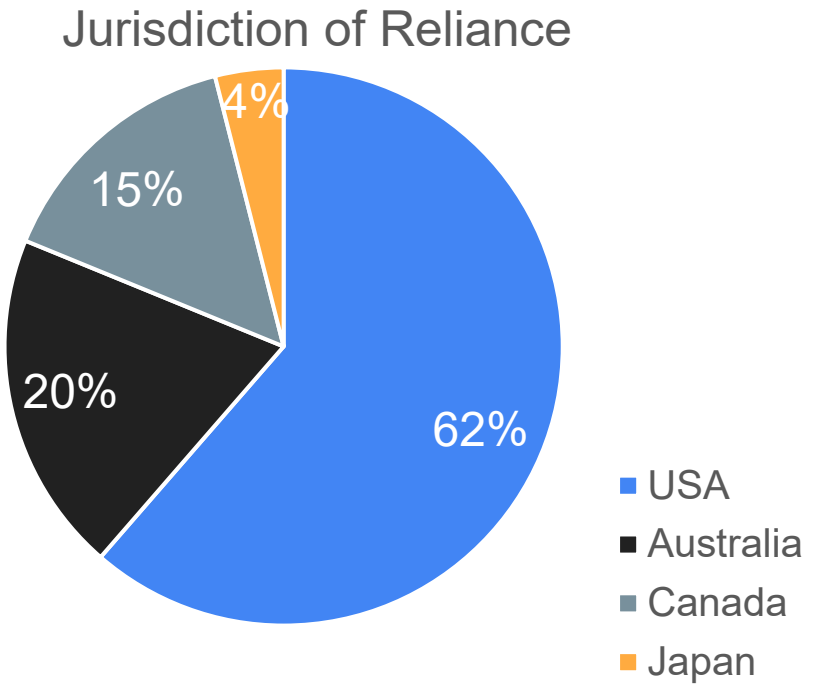
13,7% Market Authorization submitted using reliance pathway

594 Requests in total



Reliance Update





Market Authorizations in Brazil

99.847
Active MD Authorizations

Country	Products
Brazil	31,2%
China	20,1%
USA	15,6%
Germany	8,3%
Italy	2,4%
India	2,1%
France	2,0%
Korea	2,0%
Switzerland	1,7%
UK	1,4%
Japan	1,3%
All other countries	12,1%

Public Consultation on Post Market Framework

Call for Contributions No. 4/2026

Gather stakeholder input to support the revision of Brazil's Medical Device Vigilance regulatory framework (June 16 to July 16, 2026).

- *Identification of opportunities to enhance PMS requirements*
- *Improvement of adverse event reporting and safety monitoring processes*
- *Strengthening of Brazil's regulatory framework for medical device vigilance*

Contributions → *Regulatory Review* → *Updated PMS Framework*

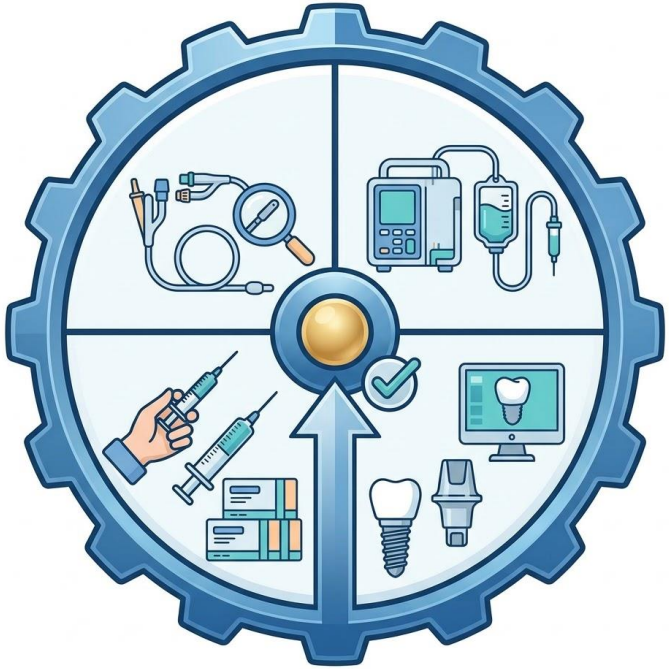
Post Market Inspection Program

Unnanouced / investigation inspections
Based on PMS data
Domestic and foreign manufacturers

Catheters, Infusion Pumps, Dental Implants, Syringes

27 **Inspections performed**

11 **Enforcement Acts**



Conclusion

Our values (2026/2027)

- Safety of the population
- Optimization of resources
- Reliance and regulatory convergence
- Transparency and Impartiality
- Use of innovation

ANVISA

31st IMDRF 2027

Rio de Janeiro – Brazil

March 1 - 5, 2027

Thank You!