IMDRF International Medical Device Regulators Forum

IMDRF Stakeholders Forum

Regulatory and Policy Update ANVISA

23 September 2020
Singapore

Leandro Rodrigues Pereira
General Manager – Medical Devices Office
Brazilian Health Regulatory Agency

Coronavirus

Global Cases

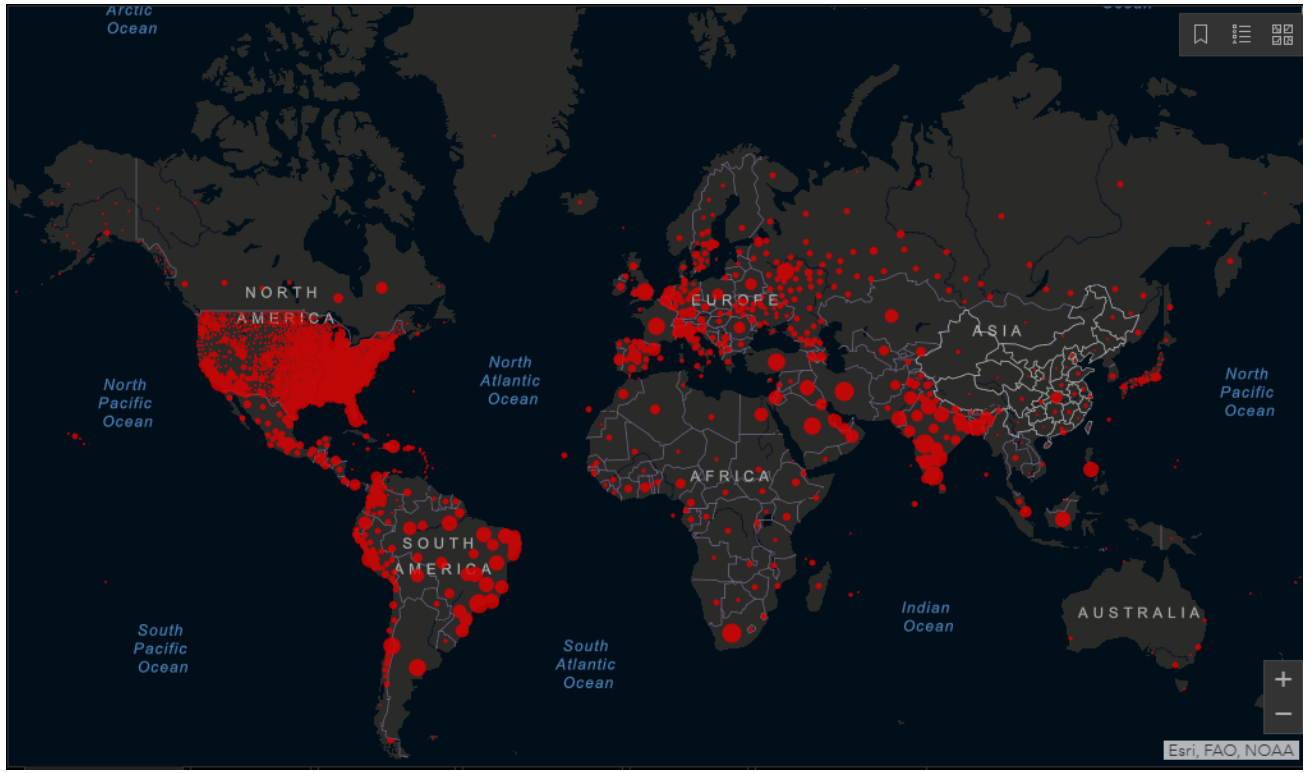
3,057,470

Cases by Country/Region/Sovereignty

5,113,906	US
3,057,470	Brazil
2,268,675	India
895,691	Russia
563,598	South Africa
485,836	Mexico
483,133	Peru
397,623	Colombia
376,616	Chile
331,189	Iran
326,612	Spain
313,394	United Kingdom
291,468	Saudi Arabia
285,191	Pakistan
263,503	Bangladesh

1. What steps has Brazil taken to facilitate access to essential medical goods through conformity assessment (product registration within Anvisa) during the pandemic?

2. How has Brazil balanced health and safety with the need to speed up access to essential medical devices?



By August 11th , 2020

Medical Devices – Personal Protective Equipments and Ventilators

Timeline

RDC 349/2020 (19 March)
PPEs and Ventilators

Simplified rules for PPEs and Ventilators

RDC 356/2020 (23 March)
Medical Devices **Simplified rules for essential medical devices**

RDC 375/2020 (17 April)
Medical Devices Clinical Evaluation

Changes for the submission of clinical evaluation

Extraordinary permission for the importation of equipment used in the Intensive Care Units

RDC 378/2020 (28 April)
Medical Equipment

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Medical Devices – Regulatory Reliance

RDC 356/2020 - It allows the acquisition of pulmonary ventilators and IVD tests without registration with Anvisa, as long as they are regulated and marketed in a member jurisdiction of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), when similar devices regulated by Anvisa are not available for trade.

- Australia
- Canada
- China
- South Korea
- USA
- Europe
- Japan
- Russia
- Singapore

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

COVID-19 In Vitro Medical Devices

Timeline

RDC 346/2020 (13 March)
Good Manufacturing Practices

Alternatives to GMP certification

RDC 356/2020 (23 March)
PPE´s and Medical Equipments

Simplified rules for essential medical devices

Fast track for Covid-19 IVD registration

RDC 348/2020 (17 March)
In Vitro Diagnostics

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

COVID-19 In Vitro Medical Devices

Timeline

RDC 377/2020 (29 April)
In Vitro Diagnostics

Permission for rapid point of care tests in community pharmacies

12 May 2020
In Vitro Diagnostics

Post-market monitoring of the quality of Covid-19 IVDs available on the website

Changes to RDC 356/2020 bringing detailed procedures for the importation of products

RDC 379/2020 (4 May)
Medical Devices

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

COVID-19 IVDs

Results

By August 11th , 2020

- Total submitted dossiers: 606
- Approved products: 352
- Reviewed dossiers with pending points: 124
- Refused dossiers: 107

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

#	Entrada	Processo	Detalhar Processo	Produto	Metodologia	Empresa Detentora do Registro	Fabricante(s)	Registro	Detalhar Registro	Etapa do Registro
1	18/02/2020 16:40:51	25351.112132/2020-86		COVID-19 Ag ECO Teste	Imunocromatografia	Eco Diagnóstica Ltda	Eco Diagnostica Ltda - BRASIL	80954880133		Publicado deferimento
2	04/03/2020 15:56:42	25351.148977/2020-18		COVID-19 IgG/IgM ECO Teste	Imunocromatografia	Eco Diagnóstica Ltda	Eco Diagnostica Ltda - BRASIL	80954880132		Publicado deferimento
3	06/03/2020 08:09:18	25351.153719/2020-45		CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19)	Imunocromatografia	Ebram Produtos Laboratoriais Ltda	EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA - BRASIL	10159820239		Publicado deferimento
4	09/03/2020 15:29:45	25351.162809/2020-27		ECO F COVID-19 Ag	Imunofluorescência (FIA)	Eco Diagnóstica Ltda	Eco Diagnostica Ltda - BRASIL	80954880131		Publicado deferimento
5	10/03/2020 17:11:15	25351.167156/2020-72		CORONAVÍRUS RAPID TEST	Imunocromatografia	DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR -	80638720148		Publicado deferimento
6	12/03/2020 10:15:15	25351.174464/2020-54		One Step COVID-2019 Test	Imunocromatografia	CELER BIOTECNOLOGIA S/A	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR -	80537410048		Publicado deferimento
7	14/03/2020 22:07:46	25351.181741/2020-85		Novel Coronavirus(COVID-19)IgG/IgM Rapid Test Device	Imunocromatografia	ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	<produto sem registro na Anvisa>	<produto sem registro na Anvisa>		Em exigência
8	17/03/2020 11:37:14	25351.189190/2020-06		Família Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM (sangue total/soro/plasma)	Imunocromatografia	QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda	ACRO BIOTECH INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA -	81325990117		Publicado deferimento
9	17/03/2020 11:37:18	25351.189193/2020-31		EDI™ Novel Coronavirus COVID-19 IgM ELISA Kit	Elisa	ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	<produto sem registro na Anvisa>	<produto sem registro na Anvisa>		Publicado indeferimento
10	17/03/2020 11:37:20	25351.189195/2020-21		EDI™ Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA Kit	Elisa	ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA	<produto sem registro na Anvisa>	<produto sem registro na Anvisa>		Publicado indeferimento

* caso o processo esteja na etapa "Aguardando certificado de boas práticas de fabricação", temos duas possibilidades: CBPF em análise ou em fase recursal. Consulte o status da CBPF em http://bit.ly/2ZqT0Rs

DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA COVID-19 DE ACORDO COM A ETAPA DO PROCESSO DE REGISTRO NA ANVISA

Publicado deferimento	Em exigência	Publicado indeferimento	Aguardando certificado de boas práticas de fabricação	Em análise	Desistência a pedido	Concluída análise e aguardando publicação em DOU	**Total**
352	124	107	13	5	3	2	**606**

Access this BI report

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Final Thoughts

What lessons so far?

- Medical devices regulators must have emergency plans to put in place before (or as soon as) the emergency starts
- Adoption of international standards, expansion of regulatory reliance and information exchange between regulators speeds up solutions
- The crisis always helps to find room for regulation improvement and simplification
- Post-market monitoring is crucial in times of crisis
- Opportunities and opportunists are everywhere
- Collaboration between public and private sector is essential

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

THANK YOU

Leandro Rodrigues Pereira

General Manager

Medical Devices Office

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área Especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF – Brasil

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

SUS ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária MINISTÉRIO DA SAÚDE PÁTRIA AMADA BRASIL GOVERNO FEDERAL