



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

RELATÓRIO DE ATIVIDADES DA UNIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DA ANVISA NO CONTEXTO DA COVID-19

BRASÍLIA - DF
(EDIÇÃO DE 08/JULHO/2021)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 05, Área Especial 57
CEP 71.205-050



SUMÁRIO EXECUTIVO

No dia 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou a Pandemia da Covid-19. Diversas medidas vêm sendo adotadas pelo governo brasileiro para o enfrentamento dos casos no Brasil, inclusive pela Anvisa.

O nosso enfoque neste relatório são as ações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) da Anvisa, a partir do momento em que a pandemia foi decretada pela OMS.

Iniciamos este relatório com o consolidado do quantitativo de dispositivos médicos autorizados para comercialização, no período compreendido entre o início da pandemia e o fechamento da edição deste relatório, como fruto do resultado das ações desenvolvidas pela GGTPS no enfrentamento da emergência de saúde pública internacional relacionada à Covid-19.

Atendendo ao nosso dever e compromisso de transparência com a sociedade civil e o setor produtivo, apresentamos brevemente informações mais aprofundadas das solicitações para comercialização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da Covid-19, por etapa do processo de autorização da Anvisa.

Posteriormente, em retrospecto ao período supramencionado, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde apresenta a linha do tempo da sua participação para mitigar os riscos da pandemia no País.

Por fim, observamos que este relatório será construído continuamente enquanto perdurar a pandemia. Ao fim deste período, o título do relatório contemplará a integralidade das ações.

Boa leitura!

Leandro Rodrigues Pereira

Gerente-Geral

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde



Sumário

Sumário Executivo	2
Regularização de Dispositivos Médicos para Combate à Covid-19	5
Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro da Covid-19	9
Linha do Tempo – Parte I de VIII - 12 a 19 de março de 2020	11
Linha do Tempo – Parte II de VIII - 19 a 23 de março de 2020	14
Linha do Tempo – Parte III de VIII - 23 a 31 de março de 2020	17
Linha do Tempo – Parte IV de VIII - 03 a 17 de abril de 2020	21
Linha do Tempo – Parte V de VIII - 17 a 29 de abril de 2020	25
Linha do Tempo – Parte VI de VIII - 04 de maio a 15 de maio de 2020	29
Linha do Tempo – Parte VII de VIII - 27 de maio de 2020 a 20 de março de 2021	32
Linha do Tempo – Parte VIII de VIII - 21 de março de 2021 Em Diante	36

Lista de Figuras

Figura 1: Resumo das principais ações de 12 a 19 de março de 2020	11
Figura 2: Covid-19: produtos para diagnóstico terão prioridade.....	12
Figura 3: Covid-19: norma deve agilizar registro de produtos.....	12
Figura 4: Empresas devem informar sobre risco de desabastecimento	13
Figura 5: Aprovados primeiros testes rápidos para Covid-19	13
Figura 6: Resumo das principais ações de 19 a 23 de março de 2020	14
Figura 7: Simplificada a regularização de EPIs e outros produtos.....	15
Figura 8: Esclarecimento sobre uso de máscaras	15
Figura 9: Nova resolução altera prazos processuais.....	16
Figura 10: Pesquisa clínica e bioequivalência: confira orientações	16
Figura 11: Resumo das principais ações de 23 a 26 de março de 2020	17
Figura 12: Simplificadas regras para dispositivos médicos.....	18
Figura 13: Máscaras N95 ou equivalentes: uso racional e doação	18
Figura 14: Esclarecimentos sobre priorização de registros e CBPF.....	19
Figura 15: Covid-19: aprovados seis novos testes.....	19
Figura 16: Simplificados requisitos para máscaras cirúrgicas.....	20
Figura 17: Resumo das principais ações de 03 a 17 de abril de 2020	21
Figura 18: Dispositivos médicos: perguntas e respostas	22
Figura 19: Covid-19: disponível lista de produtos para diagnóstico	22
Figura 20: Ventiladores pulmonares: Brasil amplia a produção	23
Figura 21: Ventilador pulmonar: passo a passo básico para produção.....	23
Figura 22: Testes para Covid-19: perguntas e respostas	24
Figura 23: Resumo das principais ações de 17 a 29 de abril de 2020	25
Figura 24: Dispositivos médicos: alterado regime de submissão.....	26
Figura 25: Covid-19: saiba mais sobre testes rápidos	26
Figura 26: Covid-19: BI de produtos para diagnóstico	27



Figura 27: Permitida importação de equipamentos usados para UTI.....	27
Figura 28: Nota esclarece sobre testes rápidos.....	28
Figura 29: Resumo das principais ações de 04 de maio a 15 de maio de 2020.....	29
Figura 30: Saiba mais sobre testes rápidos em farmácias	30
Figura 31: Covid-19: atualizada norma de dispositivos médicos.....	30
Figura 32: Testes para Covid-19: perguntas e respostas	30
Figura 33: Ventiladores pulmonares: confira nota informativa	31
Figura 34: Confira regras para equipamento de suporte respiratório	31
Figura 35: Resumo das principais ações de 27 de maio de 2020 a 20 de março de 2021	32
Figura 36: Ventiladores pulmonares: mais de 90 registros aprovados.....	33
Figura 37: Ensaios clínicos: publicada Nota Técnica 22/2020	33
Figura 38: Nota esclarece sobre produtos têxteis antivirais e antibacterianos	34
Figura 39: NT da Anvisa: detecção de nova variante de Covid-19 por testes.....	34
Figura 40: Anvisa simplifica procedimentos para medicamentos, oxigênio e dispositivos médicos.....	35
Figura 41: Resumo das principais ações de 21 de março de 2021 em diante.....	36
Figura 42: Produtos para detectar anticorpos contra Covid-19.....	37
Figura 43: Anvisa prorroga regras para importação de dispositivos e medicamentos ...	37
Figura 44: Testes para diagnóstico de Covid-19 não atestam proteção vacinal.....	38

Lista de Tabelas

Tabela 1: Quantitativo de dispositivos médicos autorizados para comercialização após o início da pandemia. “Não se aplica” ocorre quando o ano corrente ou o ano anterior não registrou nenhum dispositivo médico autorizado para comercialização para o respectivo tipo de produto..... 9

Tabela 2: Estatística de tempo para autorização de comercialização de dispositivos médicos após início da pandemia 9

Tabela 3: Solicitações para comercialização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro da Covid-19, por etapa do processo de autorização da Anvisa..... 10

REGULARIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA COMBATE À COVID-19

Na Tabela 1, informamos os quantitativos de dispositivos médicos autorizados para comercialização após o início da pandemia pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde.

Dispositivo Médico	2020		2021		Total
	Produtos Autorizados para Comercialização	Aumento em Relação a 2019	Produtos Autorizados para Comercialização	Aumento em Relação a 2020	
Agulhas	74	1%	22	-70%	96
Aparelho de Anestesia	7	600%	2	-71%	9
Aparelho de Ultrassom	33	120%	10	-70%	43
Aparelho Fixo para Raio-X	2	100%	3	50%	5
Aparelho móvel para raio x	10	400%	0	Não se aplica	10
Aparelho para visualização de veias	3		0	Não se aplica	3
Aquecedor	1	-67%	0	Não se aplica	1
Aquecedor de Fluidos	4	300%	0	Não se aplica	4
Arco cirúrgico	6	50%	4	-33%	10
Aspirador cirúrgico	11	10%	3	-73%	14
Aspirador de Fluidos Fisiológicos	4	-78%	3	-25%	7
Berço hospitalar	4	100%	2	-50%	6
Bomba de Infusão	34	750%	4	-88%	38
Bomba para Circulação Extracorpórea	1	Não se aplica	0	Não se aplica	1



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Cabo para Laringoscópio	1	Não se aplica	1	0%	2
Cabos	6	-65%	2	-67%	8
Cama hospitalar	23	64%	5	-78%	28
Cama motorizada	15	67%	6	-60%	21
Capa protetora	8	14%	2	-75%	10
Capacete para Proteção Pessoal Central de Monitorização de Pacientes	1	Não se aplica	0	Não se aplica	1
Colchão hospitalar	12	-40%	5	-58%	17
Concentrador de Oxigênio	8	300%	3	-63%	11
Conjunto de vestimenta cirúrgica, campo cirúrgico	12	100%	1	-92%	13
Conjunto radiológico fixo	1	0%	0	Não se aplica	1
Dispositivos para Diagnóstico da Covid-19	484	Não se aplica	159	-67%	643
Cpap	7	133%	2	-71%	9
CPAP de Nível Duplo	15		1	-93%	16
Desfibrilador	6	200%	1	-83%	7
Desfibrilador automático / semiautomático externo	3	200%	0	Não se aplica	3
Dispositivos para fonoaudiologia	6	Não se aplica	0	Não se aplica	6
Eletrocardiógrafo	7	75%	4	-43%	11
Endoscópio flexível	9	-57%	2	-78%	11
Equipamento de Diagnóstico para Visualização	2	100%	1	-50%	3
Equipamento de Tomografia Computadorizada	7	40%	1	-86%	8
Equipamento para Termoterapia	7	133%	0	Não se aplica	7
Equipo para Sangue	2	-33%	0	Não se aplica	2
Equipos	78	-15%	25	-68%	103
Esfigmomanômetro	7	600%	0	Não se aplica	7



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Espirometro (espirógrafo)	3	Não se aplica	0	Não se aplica	3
Filtro para Ventilação Mecânica	20	54%	7	-65%	27
Guia	13	18%	3	-77%	16
Incubadora de Transporte	1	Não se aplica	0	Não se aplica	1
Lancetas	33	-21%	9	-73%	42
Laringoscópio	27	Não se aplica	5	-81%	32
Luvas cirúrgicas	31	520%	4	-87%	35
Luvas descartáveis	123	86%	43	-65%	166
Maca de transporte	3	Não se aplica	0	Não se aplica	3
Máscara facial cirúrgica	2	Não se aplica	49	2350%	51
Máscara para Seio	1	Não se aplica	0	Não se aplica	1
Máscaras	469	479%	123	-74%	592
Material Estéril para Proteção	7	17%	1	-86%	8
Mesa p/ Fisioterapia	1	Não se aplica	0	Não se aplica	1
Monitor de Débito Cardíaco	1	0%	0	Não se aplica	1
Monitor de parâmetros fisiológicos	2	100%	1	-50%	3
Monitor de pressão para vias aéreas	1	Não se aplica	0	Não se aplica	1
Monitor de Sinais Vitais	41	413%	1	-98%	42
Monitor fetal	3	Não se aplica	0	Não se aplica	3
Oxicapnografo	1	Não se aplica	0	Não se aplica	1
Oxímetro	8	167%	1	-88%	9
Oxímetro de Pulso	38	1167%	1	-97%	39
Oxímetro de pulso para monitoramento não contínuo	16	Não se aplica	0	Não se aplica	16
Peça facial filtrante	148	7300%	42	-72%	190
Pletismografo	4	300%	2	-50%	6
Protetores	42	68%	10	-76%	52



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Protetores (ocular, de mamilo e outras partes do	20	25%	3	-85%	23
Ressuscitador cardiopulmonar	7	75%	3	-57%	10
Sensores	16	167%	0	Não se aplica	16
Sensores para oximetria	6	Não se aplica	0	Não se aplica	6
Seringas descartáveis	78	200%	31	-60%	109
Sistema "halter"	1	0%	2	100%	3
Sistema de Análise de ECG	2	100%	0	Não se aplica	2
Sistema de Aspiração Traqueal	11	Não se aplica	4	-64%	15
Sistema de Monitoração de Paciente	8	700%	1	-88%	9
Sistema Para Coleta de Componentes Sanguíneos	2	100%	1	-50%	3
Sistema Ultrassônico "doppler"	4	100%	2	-50%	6
Software	65	27%	16	-75%	81
Sondas	70	71%	20	-71%	90
Sector de Saliva	6	50%	2	-67%	8
Suporte para soro	9	200%	4	-56%	13
Termômetro digital	6	50%	1	-83%	7
Termômetro digital por infravermelho	120	11900%	2	-98%	122
Transdutores	2	-50%	6	200%	8
Umidificador	6	20%	4	-33%	10
Ventilador de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo	7	Não se aplica	0	Não se aplica	7
Ventilador manual	1	0%	3	200%	4
Ventilador Pressão e Volume	41	486%	3	-93%	44
Ventilador Pulmonar a Pressão	3	200%	0	Não se aplica	3
Ventilador Pulmonar de Transporte e Emergência	5	Não se aplica	1	-80%	6
Ventilador pulmonar mecânico pneumático	3	Não se aplica	0	Não se aplica	3



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

Vestimenta cirúrgica	183	144%	81	-56%	264
Vestimenta hospitalar	190	265%	101	-47%	291
Total geral	2833		872		3700

Tabela 1: Quantitativo de dispositivos médicos autorizados para comercialização após o início da pandemia. “Não se aplica” ocorre quando o ano corrente ou o ano anterior não registrou nenhum dispositivo médico autorizado para comercialização para o respectivo tipo de produto.

Na Tabela 2, informamos a estatística de tempo para autorização da comercialização durante a pandemia, incluindo o tempo, em dias corridos da Anvisa para a análise e o tempo da empresa para eventuais esclarecimentos à Anvisa.

Área	Classe de Risco	Tempo Mínimo	Tempo Médio	Tempo Máximo
Diagnóstico in Vitro	III	1	40,40	262
Equipamento de Uso Médico	I	0	3,50	8
Equipamento de Uso Médico	II	1	16,61	276
Equipamento de Uso Médico	III	1	32,28	780
Material de Uso Médico	I	0	3,00	24
Material de Uso Médico	II	2	22,54	137
Total		0	25,59	780

Tabela 2: Estatística de tempo para autorização de comercialização de dispositivos médicos após início da pandemia

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO DA COVID-19

A partir do início da pandemia da Covid-19, dispositivos médicos essenciais e estratégicos para o combate à Covid-19 passaram a ter análise priorizada, inclusive os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da Covid-19. Na Tabela 3, informamos o quantitativo de solicitações para comercialização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da Covid-19, por etapa do processo de autorização da Anvisa. Os produtos autorizados para comercialização são os que se encontram na etapa Publicado deferimento. [Acesse a tabela completa.](#)



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa
TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - GGTPS

FILA COMPLETA DE PRODUTOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA COVID-19 RECEBIDOS PARA ANÁLISE DA ANVISA Última atualização: 08/07/2021 08:34:06

Linha do Tempo dos Produtos Autorizados para Comercialização | Histórico de Análises Concluídas | Registros Aprovados por Metodologia

Filtro por qualquer campo

Search

#	Entrada	Processo	Detalhar Processo	Produto	Alvo	Amostra	Metodologia	Empresa Detentora do Registro	Fabricante(s)	Registro	Detalhar Registro	Validade do Registro	Status Atual
1	18/02/2020 16:40:51	25351.112152/2020 86		COVID 19 Ag ECD Teste	Ag	Amostras respiratórias, saliva	Imunofluorescência (FIA)	Eco Diagnostica Ltda	Eco Diagnostica Ltda - BRASIL	80954880133		19/03/2030	Publicado deferimento
2	04/03/2020 15:56:42	25351.148977/2020 18		COVID 19 IgG/IgM ECD Teste	IgM/IgG	Sangue, soro, plasma	Imunocromatografia	Eco Diagnostica Ltda	Eco Diagnostica Ltda - BRASIL	80954880132		19/03/2030	Publicado deferimento
3	06/03/2020 08:09:18	25351.153719/2020 45		CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19)	IgM/IgG	Sangue, soro, plasma	Imunocromatografia	Ebram Produtos Laboratoriais Ltda	EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA - BRASIL	10159820239		19/03/2030	Publicado deferimento
4	09/03/2020 15:29:45	25351.162809/2020 27		ECD F COVID 19 Ag	Ag	Swabcs naso/orofaríngeo	Imunocromatografia	Eco Diagnostica Ltda	Eco Diagnostica Ltda - BRASIL	80954880131		19/03/2030	Publicado deferimento
5	10/03/2020 17:11:15	25351.167156/2020 72		CORONAVÍRUS RAPID TEST	IgM/IgG	Sangue, soro, plasma	Imunocromatografia	DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME	GUANGZHOU WONFO BIOTECH CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	80638720148		19/03/2030	Publicado deferimento
6	12/03/2020 10:15:15	25351.174464/2020 54		One Step COVID-2019 Test	IgM/IgG	Sangue, soro, plasma	Imunocromatografia	CELER BIOTECNOLOGIA S/A	GUANGZHOU WONFO BIOTECH CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	80537410048		19/03/2030	Publicado deferimento
7	14/03/2020 22:07:46	25351.181741/2020 85		Novel Coronavirus(COVID-19)IgG/IgM Rapid Test Device	IgM/IgG	Sangue, soro, plasma	Imunocromatografia	ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS	<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/2ZqT08s>

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

Registro Aprovado	Registro Reprovado	Registro Vencido	Em exigência	Desistência a pedido	Aguardando análise do cumprimento de exigência	Aguardando certificado de boas práticas de fabricação	Concluída análise e aguardando publicação em DOU	<em processo de cadastro>	Em análise	Tota
643	192	118	66	12	6	2	2	1	1	92

Microsoft Power BI < 1 de 4 >

Tabela 3: Solicitações para comercialização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro da Covid-19, por etapa do processo de autorização da Anvisa.



LINHA DO TEMPO – PARTE I DE VIII - 12 A 19 DE MARÇO DE 2020



Figura 1: Resumo das principais ações de 12 a 19 de março de 2020

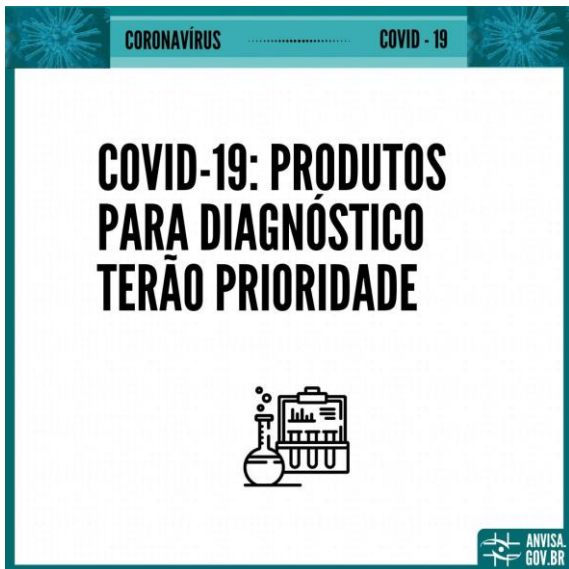


Figura 2: Covid-19: produtos para diagnóstico terão prioridade

12/03/2020 18:50

A Anvisa informa que priorizará todos os processos relacionados à aprovação de produtos para o diagnóstico da Covid-19 e de outros agentes causadores de infecções respiratórias. A priorização se deve à declaração de emergência em saúde pública no Brasil pelo Ministério da Saúde e de pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS) devido à Covid-19. A medida tem como objetivo apoiar a realização de diagnóstico e os profissionais de saúde, além de facilitar o acesso aos produtos de saúde necessários durante a pandemia.

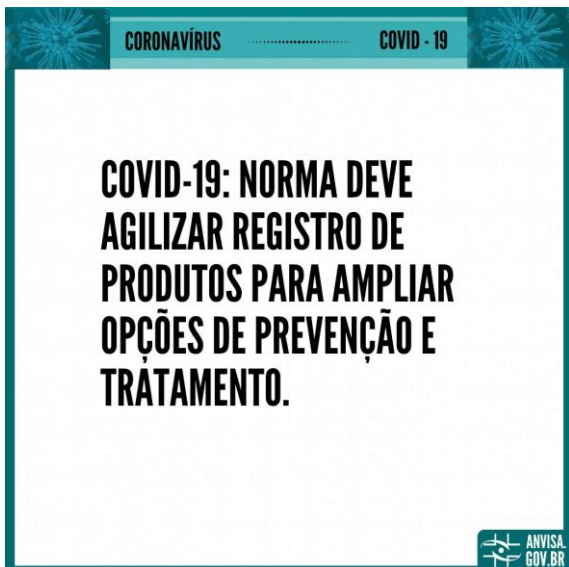


Figura 3: Covid-19: norma deve agilizar registro de produtos

17/03/2020

A Anvisa definiu normas extraordinárias para o registro de produtos para a realização de diagnóstico laboratorial (in vitro) do vírus. O objetivo da medida é ampliar opções de prevenção e tratamento, bem como evitar o desabastecimento de produtos. Visa também aumentar as alternativas de detecção da doença. A ideia não é avaliar e aprovar produtos de forma automática, pois o rigor sanitário sempre deve existir, mas sim dar mais rapidez ao processo de análise de pedidos.

17/03/2020 10:58



Figura 4: Empresas devem informar sobre risco de desabastecimento

Empresas devem responder ao Edital de Chamamento 5/2020, que determina a coleta de informações sobre o risco de desabastecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária. O objetivo é identificar, de forma proativa, possíveis ameaças à saúde pública relacionadas à pandemia da Covid-19. Os dados devem ser prestados quando forem identificados riscos de desabastecimento de produtos previstos na notificação que será enviada às empresas pela Anvisa. Também deverá ser informada a normalização do abastecimento. Os formulários ficarão disponíveis até o dia 30/4/2020.

19/03/2020 13:18

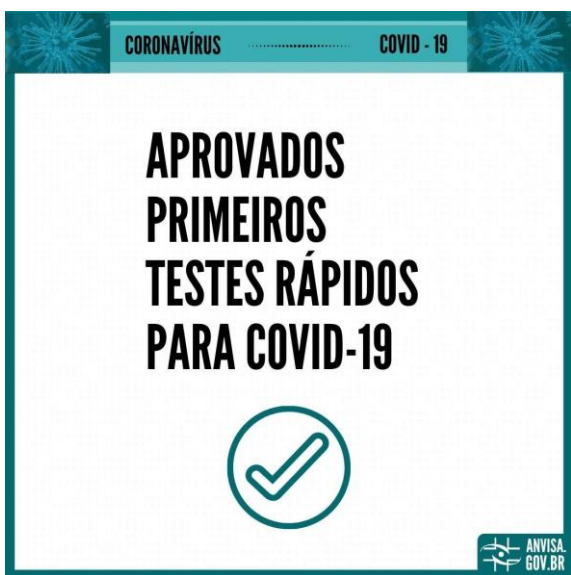


Figura 5: Aprovados primeiros testes rápidos para Covid-19

A Anvisa aprovou os primeiros oito kits específicos para o diagnóstico da Covid-19. Os novos produtos são testes rápidos voltados para uso profissional e permitem a leitura dos resultados, em média, em 15 minutos. Os dados devem ser interpretados por um profissional de saúde, com auxílio de informações clínicas do paciente e de outros exames. A medida faz parte das ações estratégicas para viabilizar produtos que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia da Covid-19. A Anvisa informa, ainda, que há outros produtos destinados ao diagnóstico do novo vírus que estão sendo analisados com prioridade.



LINHA DO TEMPO – PARTE II DE VIII - 19 A 23 DE MARÇO DE 2020

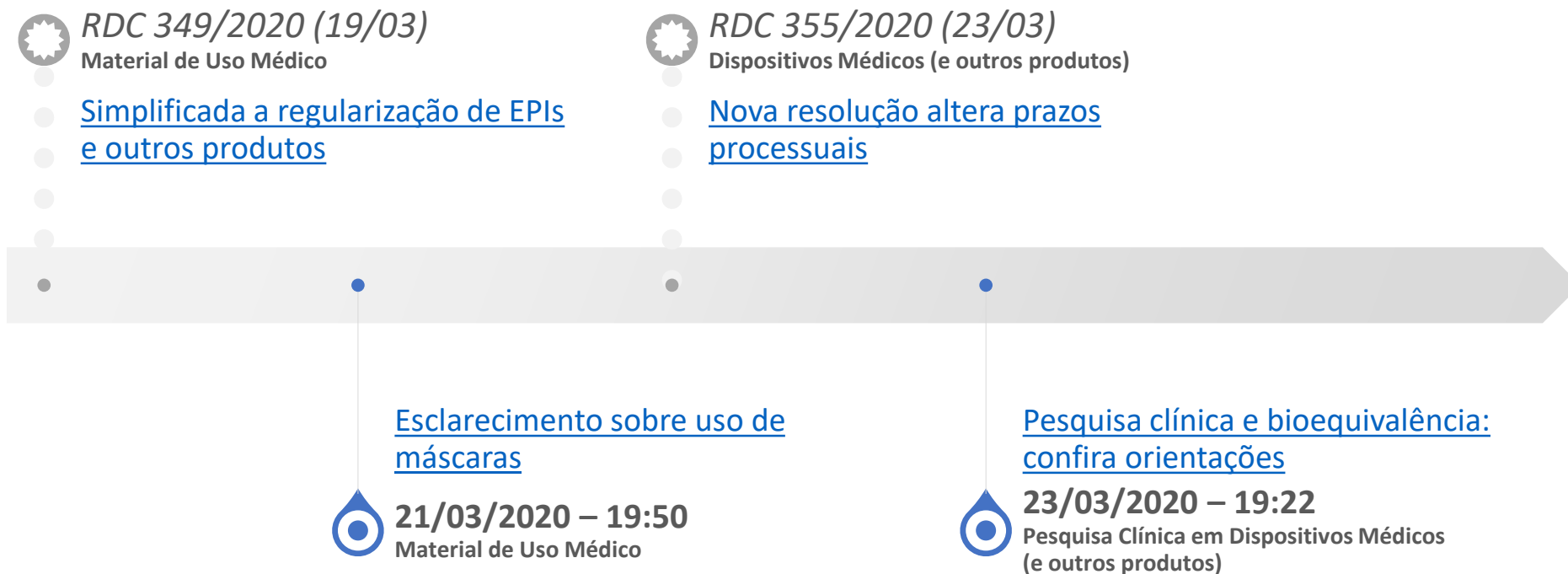


Figura 6: Resumo das principais ações de 19 a 23 de março de 2020



Figura 7: Simplificada a regularização de EPIs e outros produtos

19/03/2020

A Anvisa definiu normas extraordinárias para o registro de produtos de equipamentos de proteção individual (EPIs), ventiladores pulmonares e outros dispositivos médicos estratégicos para o enfrentamento da Covid-19. O objetivo da medida é ampliar opções de prevenção e tratamento, bem como evitar o desabastecimento de produtos. A ideia não é avaliar e aprovar produtos de forma automática, pois o rigor sanitário sempre deve existir, mas sim dar mais rapidez ao processo de análise de pedidos.

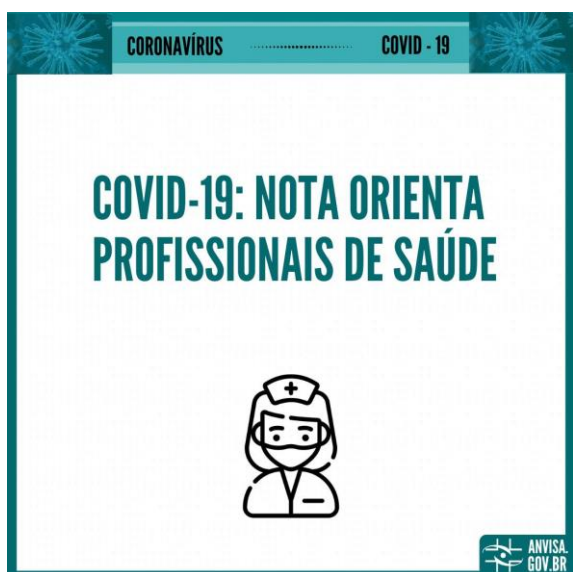


Figura 8: Esclarecimento sobre uso de máscaras

21/03/2020 19:50

A Anvisa atualizou as orientações destinadas aos serviços de saúde. As medidas de prevenção e controle devem ser adotadas na assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pela Covid-19. As orientações incluem uso de equipamentos de proteção individual (EPIs), descarte do lixo e orientações para serviços odontológicos e diálise, além de outros cuidados.

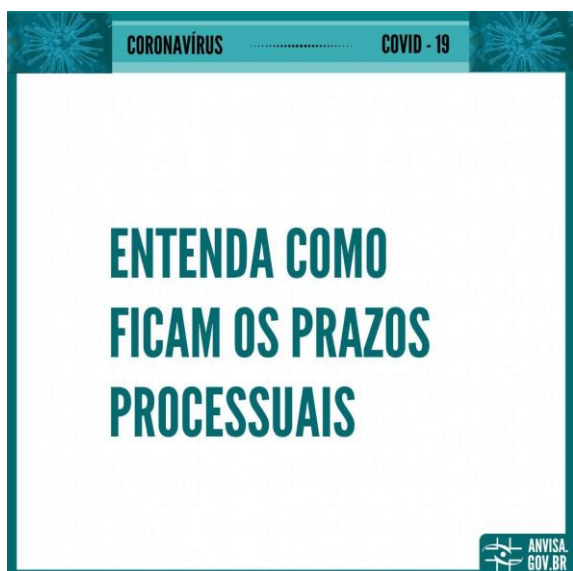


Figura 9: Nova resolução altera prazos processuais

24/03/2020 13:25

Já está disponível para consulta em nosso portal um documento que reúne as principais dúvidas a respeito dos prazos processuais relacionados a dispositivos médicos a partir da publicação, em 23/3, da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) 355/2020. Devido à emergência em saúde pública, a Resolução alterou os prazos referentes a requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência.

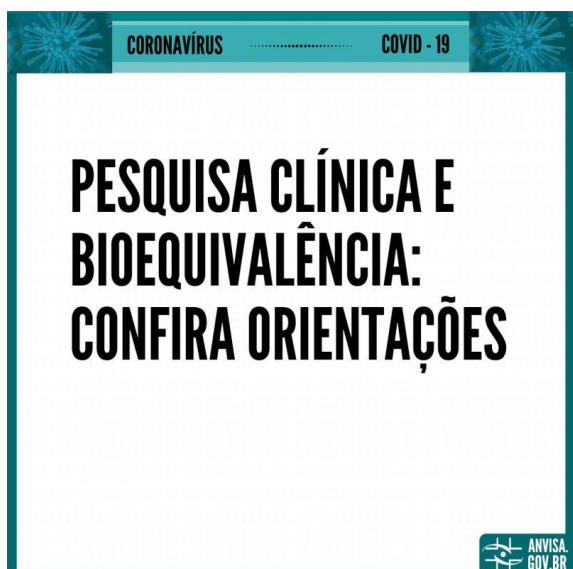


Figura 10: Pesquisa clínica e bioequivalência: confira orientações

23/03/2020 19:22

Considerando as medidas de enfrentamento à Covid-19, a Anvisa publicou nota técnica com uma série de orientações sobre a condução de pesquisas clínicas e estudos de bioequivalência. As orientações são destinadas a patrocinadores, centros e investigadores envolvidos com o tema. Estamos à disposição da comunidade científica e do setor produtivo de medicamentos e produtos para a saúde para discutir propostas e prazos específicos para análise de pesquisas clínicas contra a Covid-19.



LINHA DO TEMPO – PARTE III DE VIII - 23 A 31 DE MARÇO DE 2020



Figura 11: Resumo das principais ações de 23 a 26 de março de 2020



Figura 12: Simplificadas regras para dispositivos médicos

23/03/2020

A Anvisa simplificou os requisitos para fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários para uso em serviços de saúde. De acordo com as regras, fabricantes e importadores ficarão excepcionalmente e temporariamente dispensados de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da notificação das atividades à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias. A medida foi motivada pela atual situação de emergência de saúde pública internacional relacionada à Covid-19.

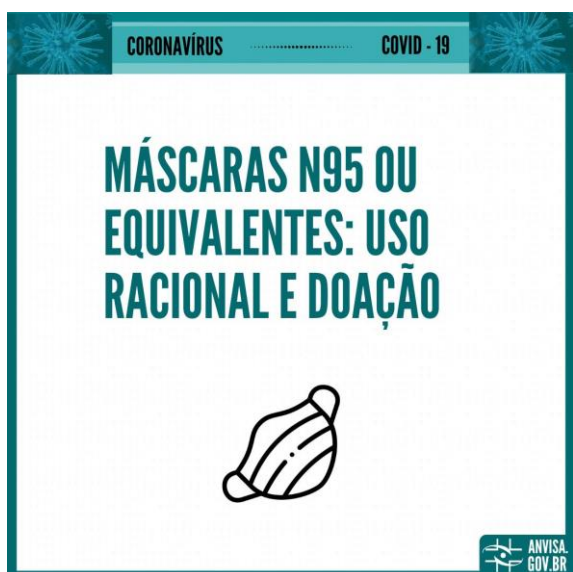


Figura 13: Máscaras N95 ou equivalentes: uso racional e doação

24/03/2020 14:30

A Anvisa orienta as indústrias de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos e saneantes a fazer o uso racional de máscaras N95 e materiais equivalentes e, quando possível, fazer a doação das unidades excedentes para serviços de saúde. As peças serão destinadas aos profissionais que trabalham nas emergências e nas unidades de terapia intensiva (UTIs) da rede pública de saúde. A medida faz parte das ações de enfrentamento da pandemia internacional provocada pela Covid-19.

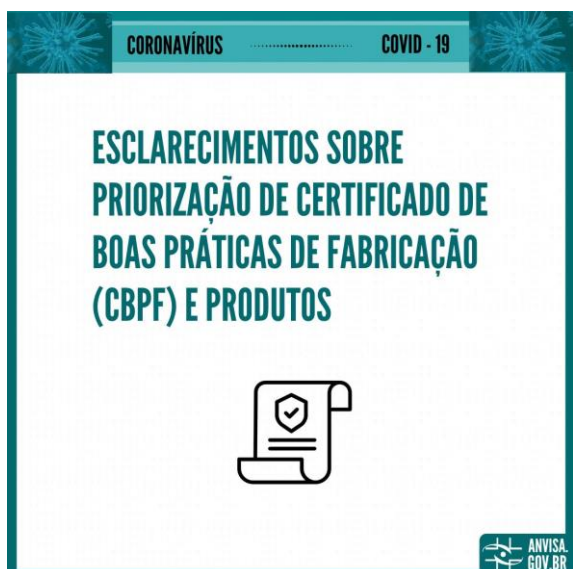


Figura 14: Esclarecimentos sobre priorização de registros e CBPF

25/03/2020 17:39

Publicamos esclarecimentos sobre a priorização de análise de processos de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e de produtos relacionados ao enfrentamento da Covid-19. Os esclarecimentos referem-se a duas novas normas que fazem parte de uma série de ações estratégicas adotadas pela Agência para viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia da Covid-19.

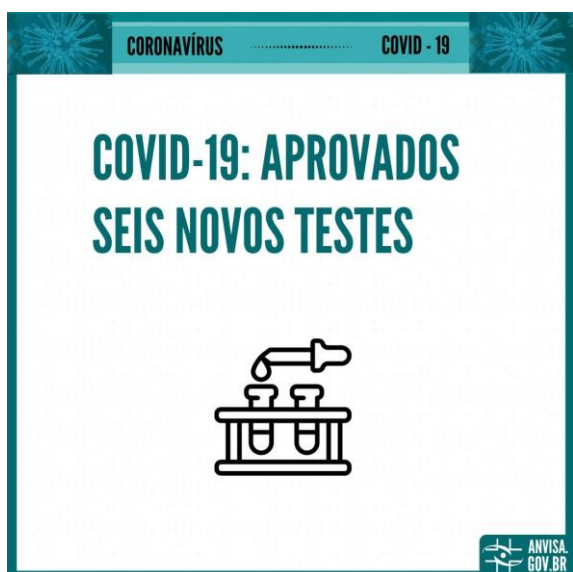


Figura 15: Covid-19: aprovados seis novos testes

26/03/2020 16:19

Aprovamos mais seis novos testes para o diagnóstico da Covid-19. Com as aprovações anteriores, foram autorizados ao todo 17 testes para facilitar o diagnóstico da Covid-19 no Brasil. A oferta e a produção dos kits para diagnóstico irão depender da capacidade de cada empresa que recebeu o registro.



Figura 16: Simplificados requisitos para máscaras cirúrgicas

31/03/2020

A Anvisa simplificou os requisitos para fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários e de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, utilizados em serviços de saúde. Esses produtos ficarão excepcionalmente e temporariamente dispensados de autorização prévia da Anvisa, de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), de notificação das atividades à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

LINHA DO TEMPO – PARTE IV DE VIII - 03 A 17 DE ABRIL DE 2020

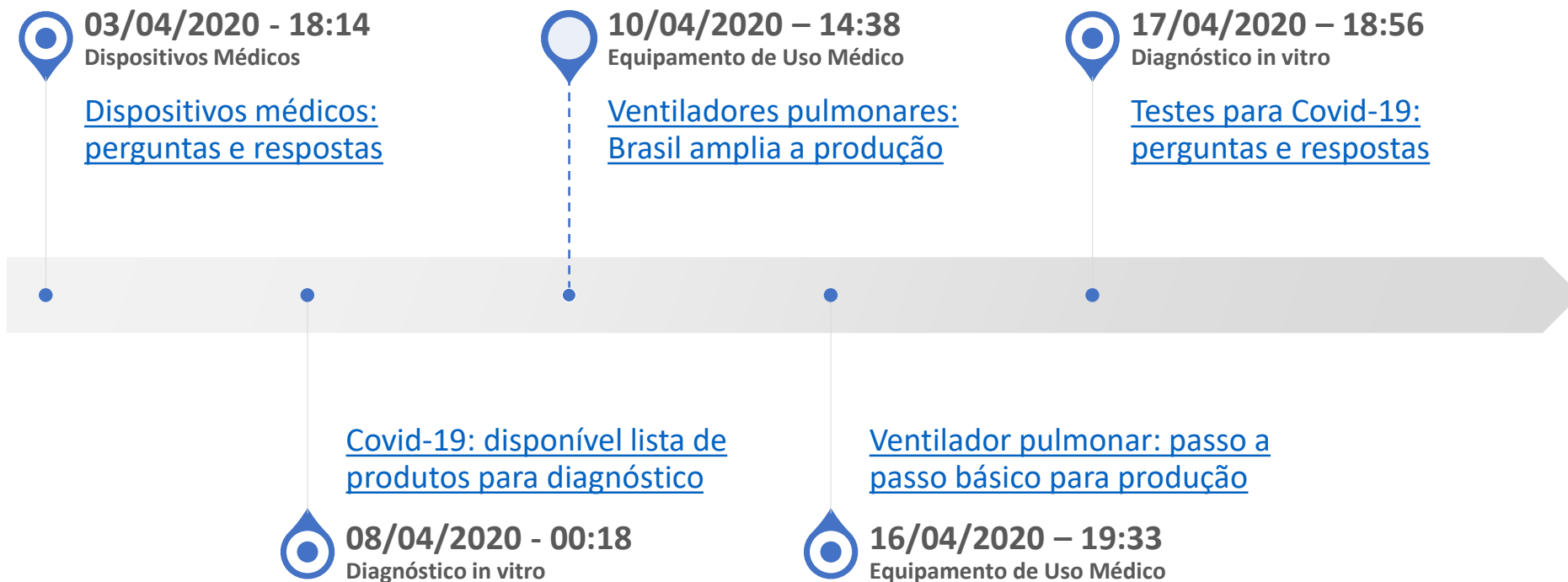


Figura 17: Resumo das principais ações de 03 a 17 de abril de 2020



Figura 18: Dispositivos médicos: perguntas e respostas

03/04/2020 18:14

Publicamos em nosso portal um documento com as principais dúvidas sobre a aplicação da norma que simplificou, de forma temporária, os requisitos para fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários para uso em serviços de saúde.

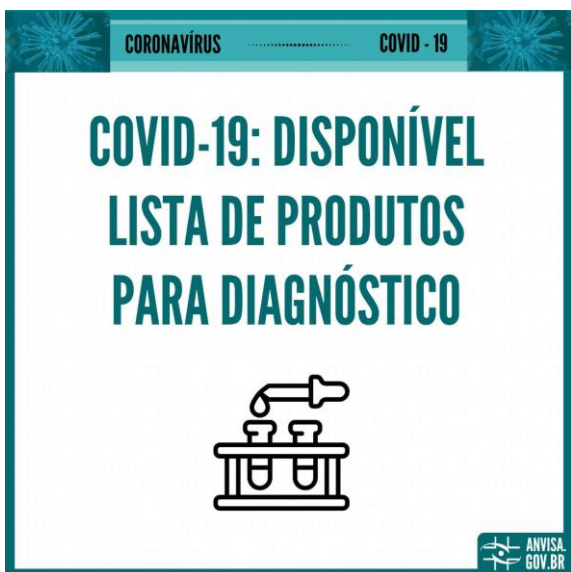


Figura 19: Covid-19: disponível lista de produtos para diagnóstico

08/04/2020 00:18

Está disponível em nosso portal a relação de produtos para diagnóstico in vitro para Covid-19 regularizados junto à Agência. O objetivo é facilitar o acesso à informação sobre os produtos disponíveis para laboratórios e serviços de saúde públicos e privados no combate à pandemia da Covid-19.

10/04/2020 14:38

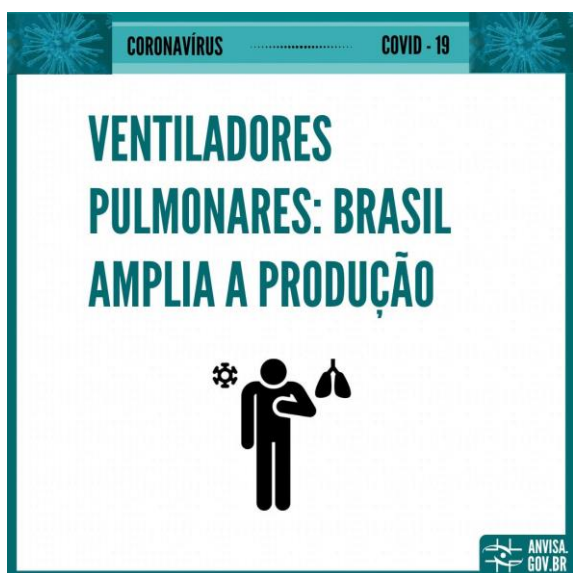


Figura 20: Ventiladores pulmonares: Brasil amplia a produção

A Anvisa vem adotando medidas e flexibilizando normas para estimular o aumento da fabricação de equipamentos médicos usados no tratamento de pacientes com Covid-19. Para intensificar o atendimento de pacientes no país, a Agência está aberta a propostas voltadas à ampliação da fabricação de respiradores mecânicos, que auxiliam os pacientes no processo respiratório. Esse trabalho é focado na avaliação de projetos destinados ao aumento da fabricação de produtos já aprovados pela Anvisa, em instalações que ainda não tenham a licença sanitária. A ação é justificada pelo cenário atual da Covid-19, que pressiona os sistemas de saúde, especialmente pela diferença entre a demanda e a oferta de equipamentos médicos e hospitalares, inclusive de ventiladores pulmonares.

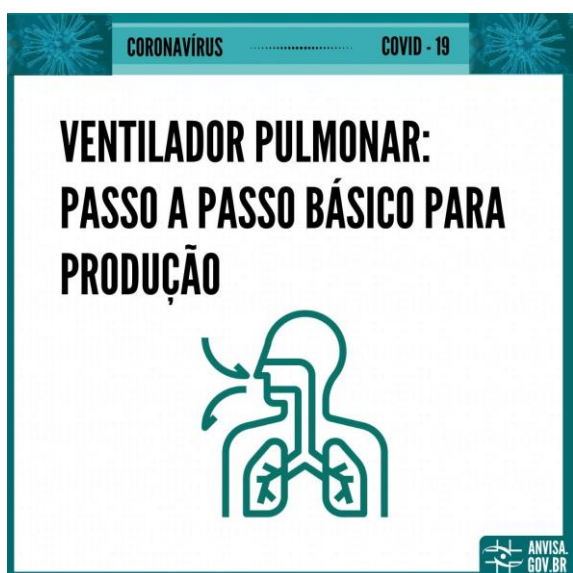


Figura 21: Ventilador pulmonar: passo a passo básico para produção

16/04/2020 19:33

Elaboramos um passo a passo simplificado sobre as etapas de desenvolvimento de ventiladores pulmonares, com o objetivo de ampliar a capacidade produtiva. O material está disponível para consultas em nosso portal. Temos implantado uma série de ações extraordinárias e excepcionais para ampliar a capacidade produtiva de equipamentos essenciais ao enfrentamento da Covid-19. Todas essas medidas são justificadas pelo atual cenário de emergência em saúde, que pressiona a relação entre a demanda e a oferta de equipamentos médicos e hospitalares.

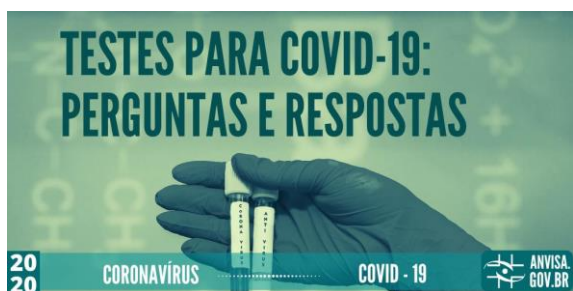


Figura 22: Testes para Covid-19: perguntas e respostas

17/04/2020 18:56

Confira em nosso portal as perguntas e respostas sobre testes para detecção da Covid-19 em serviços de saúde. Para facilitar a compreensão, o material está dividido em informações gerais, registro, dados sobre as solicitações de registro, testes rápidos, medida para agilizar a avaliação de novos produtos e análise pós-mercado.



LINHA DO TEMPO – PARTE V DE VIII - 17 A 29 DE ABRIL DE 2020



Figura 23: Resumo das principais ações de 17 a 29 de abril de 2020

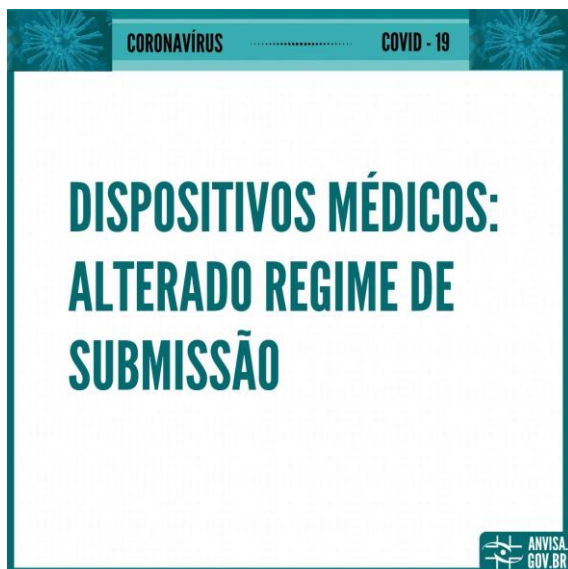


Figura 24: Dispositivos médicos: alterado regime de submissão

17/04/2020

Publicamos, na sexta-feira (17/4), a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 375/2020, que altera o regime de submissão de ensaios clínicos para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, destinados ao enfrentamento da Covid-19.

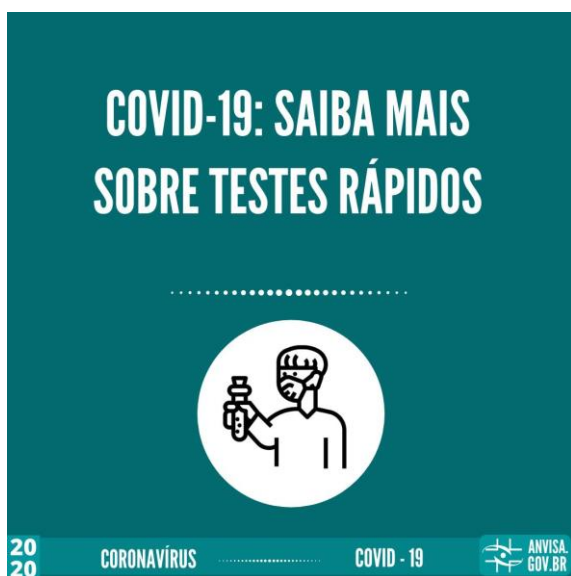


Figura 25: Covid-19: saiba mais sobre testes rápidos

03/04/2020 18:14

O teste rápido de anticorpos para a Covid-19 pode ser usado como apoio para a avaliação do estado imunológico de pacientes que apresentarem sintomas da Covid-19. Basicamente, esse tipo de exame aponta se a pessoa teve ou não contato com o vírus.

08/04/2020 00:18



Figura 26: Covid-19: BI de produtos para diagnóstico

Conheça a plataforma *Business Intelligence* (BI) da fila completa de produtos de diagnóstico *in vitro* para Covid-19. A plataforma de inteligência empresarial proporciona transparência à situação dos pedidos protocolados na Agência.

A novidade promove a consulta a diversos dados, como por exemplo a quantidade de pedidos deferidos, indeferidos, em análise, aguardando o certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), entre outros.

28/04/2020 17:50

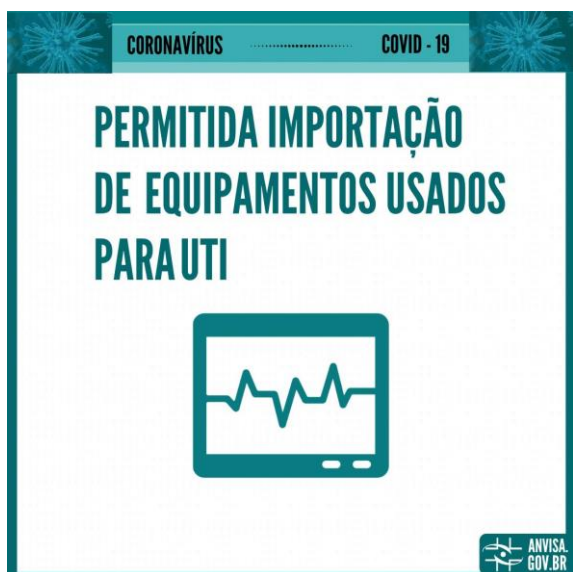


Figura 27: Permitida importação de equipamentos usados para UTI

A Anvisa autorizou a importação, a comercialização e a doação de equipamentos usados que são indispensáveis em unidades de terapia intensiva (UTIs). A medida foi tomada em função da emergência de saúde pública relacionada à Covid-19. A autorização inclui ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos.

A medida só vale para equipamentos que possuam ou que já tenham possuído registro na Anvisa, ou seja, produtos que já foram avaliados pela Agência em algum momento. No entanto, os equipamentos médicos que perderam a validade do registro em razão de problemas de segurança ou eficácia ficam excluídos dessa permissão.



Figura 28: Nota esclarece sobre testes rápidos

29/04/2020 18:53

Publicamos em nosso portal uma nota com esclarecimentos sobre o registro de testes rápidos para Covid-19 no contexto de enfrentamento da pandemia e a autorização para uso desses testes em farmácias e drogarias.



LINHA DO TEMPO – PARTE VI DE VIII - 04 DE MAIO A 15 DE MAIO DE 2020

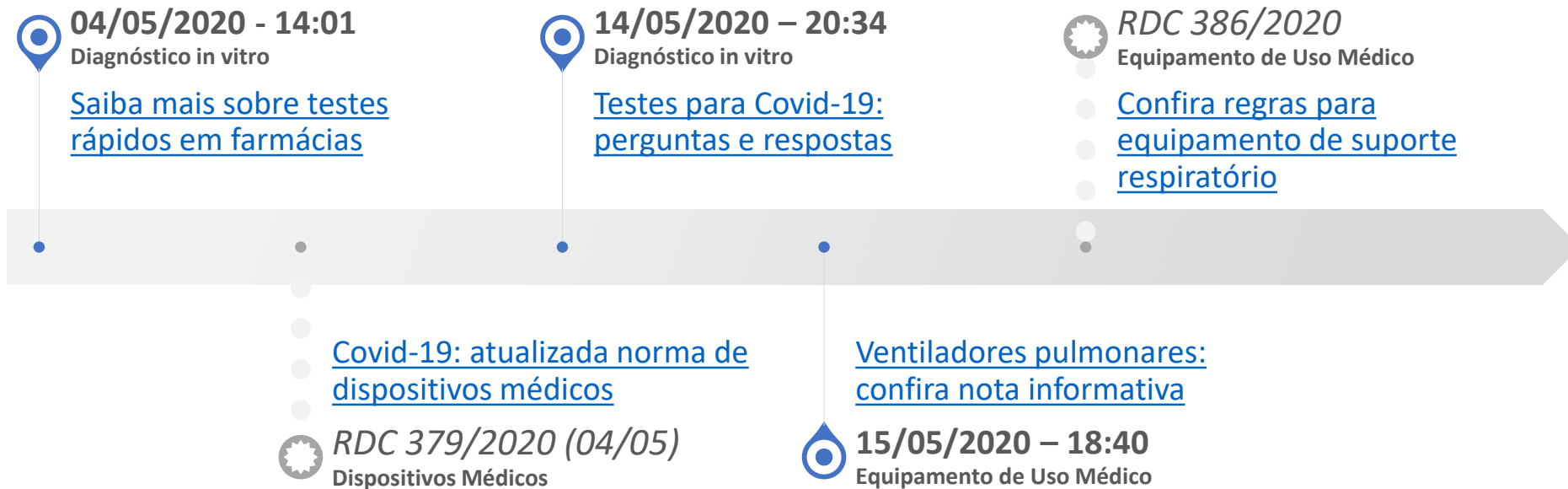


Figura 29: Resumo das principais ações de 04 de maio a 15 de maio de 2020

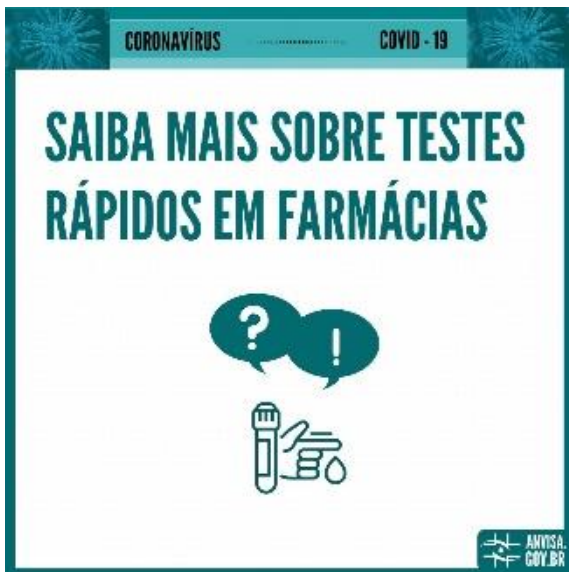


Figura 30: Saiba mais sobre testes rápidos em farmácias

04/05/2020 14:01

Com o objetivo de esclarecer sobre a realização de testes rápidos em farmácias, preparamos perguntas e respostas sobre registro, qualidade, finalidade, uso e limitações do exame, entre outros tópicos.

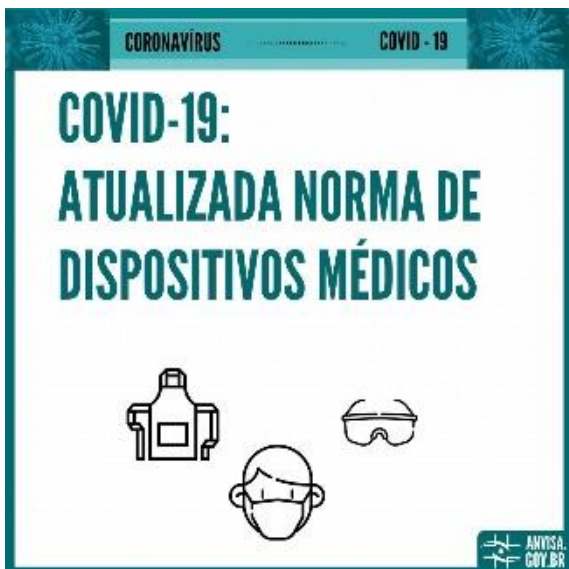


Figura 31: Covid-19: atualizada norma de dispositivos médicos

04/05/2020 17:18

Foi atualizada a norma da Anvisa que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, a importação e a aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus. A atualização trata do deferimento automático do licenciamento de importação no Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex).



Figura 32: Testes para Covid-19: perguntas e respostas

14/05/2020 20:34

Confira o documento com perguntas e respostas sobre testes que podem ser utilizados para a Covid-19. O material traz esclarecimentos sobre o que são os testes rápidos, registro dos produtos, quem pode comercializá-los, quem pode realizar os testes, recomendações sobre o período de realização do exame, profissionais que podem fazer a análise dos resultados, entre outras informações.



Figura 33: Ventiladores pulmonares: confira nota informativa

15/05/2020 18:40

Muito se tem falado em ventiladores pulmonares no atual cenário de pandemia do novo coronavírus. Pouca gente sabe que, apesar de sua capacidade potencial de salvar vidas nos casos de síndromes respiratórias agudas graves, esses equipamentos também apresentam riscos à segurança do paciente. Mais uma razão, portanto, para que seu desempenho seja validado por ensaios e testes e que sua fabricação cumpra as diretrizes de boas práticas. Entenda mais sobre essas questões e o papel da Anvisa como reguladora sanitária para agilizar o acesso seguro a esses dispositivos médicos nos serviços de saúde.



Figura 34: Confira regras para equipamento de suporte respiratório

18/05/2020 17:37

Definimos critérios e procedimentos extraordinários para fabricação, comercialização e doação de equipamentos do tipo “ambu automatizado”, destinados a atendimento e suporte hospitalar emergencial a pacientes com dificuldade para respirar. O produto, cujo nome tem origem na expressão em inglês artificial manual breathing unit (unidade manual de respiração artificial), é de operação automatizada e pode contribuir para a redução da demanda de ventiladores pulmonares nos serviços de saúde.

O objetivo da medida é criar condições para facilitar e ampliar a produção e a distribuição do equipamento para garantir o atendimento hospitalar de pacientes com síndrome respiratória aguda grave, como a que é provocada pela Covid-19.



LINHA DO TEMPO – PARTE VII DE VIII - 27 DE MAIO DE 2020 A 20 DE MARÇO DE 2021



Figura 35: Resumo das principais ações de 27 de maio de 2020 a 20 de março de 2021



Figura 36: Ventiladores pulmonares: mais de 90 registros aprovados

27/05/2020 19:12

Os ventiladores pulmonares, devido a seu potencial para salvar vidas nos casos de síndromes respiratórias agudas graves, ganham cada vez mais destaque no atual contexto de emergência em saúde pública causado pela Covid-19. Mas, para que cumpram sua função com eficiência e segurança, precisam passar por um rigoroso processo de controle para regularização. É nesse ponto que a Anvisa entra em cena.

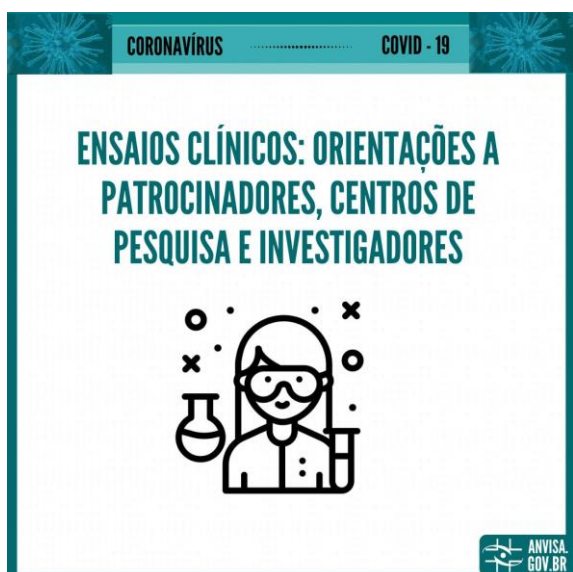


Figura 37: Ensaios clínicos: publicada Nota Técnica 22/2020

15/06/2020 15:31

Publicamos em nosso portal a Nota Técnica (NT) 22/2020, que reúne uma série de orientações a patrocinadores, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa e estudos de bioequivalência. O objetivo é viabilizar de forma mais rápida a realização das pesquisas diante da atual situação de pandemia, garantindo a segurança dos participantes e os princípios de boas práticas, além de minimizar os riscos à integridade dos estudos empreendidos nesse período.



Figura 38: Nota esclarece sobre produtos têxteis antivirais e antibacterianos

22/09/2020 14:09

Está disponível em nosso portal a Nota Técnica 202/2020, que traz esclarecimentos sobre produtos têxteis com propriedades antivirais ou antibacterianas. O objetivo é prestar informações gerais sobre o assunto, indicar quando esses produtos têxteis são considerados produtos médicos passíveis de regularização pela Anvisa e quando não são.

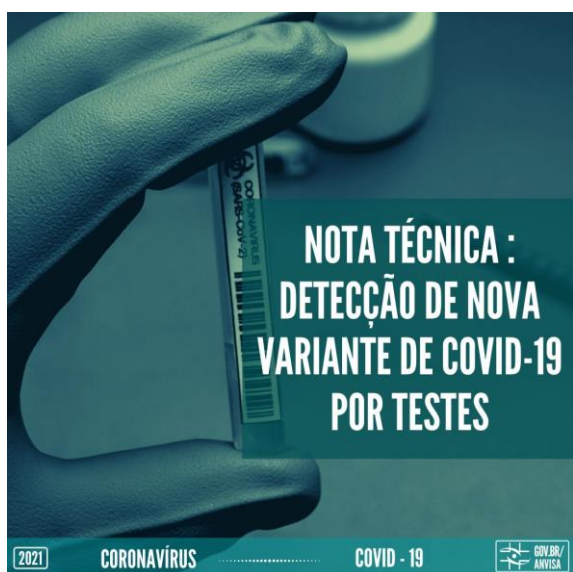
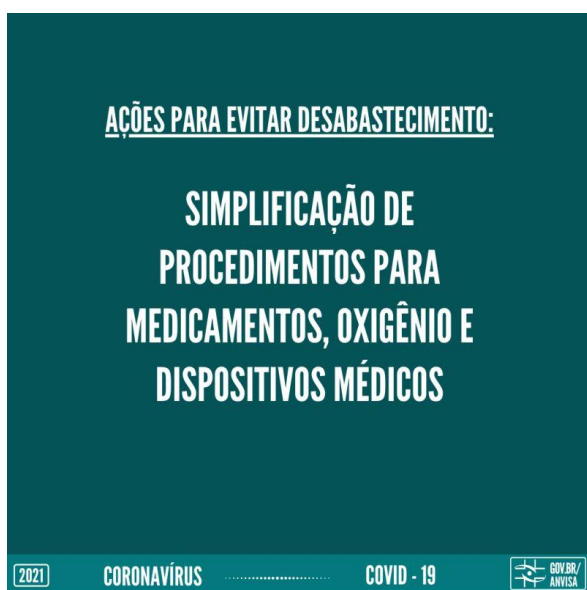


Figura 39: NT da Anvisa: detecção de nova variante de Covid-19 por testes

01/01/2021 17:18

A Anvisa publicou, nesta sexta-feira (01/01/21), a Nota técnica 1/2021, com informações sobre o impacto da variante do coronavírus identificada no Reino Unido, de acordo com ensaios de diagnóstico *in vitro*.



Publicamos quatro medidas para evitar o desabastecimento de medicamentos, oxigênio e dispositivos médicos que vêm sendo utilizados no enfrentamento à pandemia de Covid-19.

Figura 40: Anvisa simplifica procedimentos para medicamentos, oxigênio e dispositivos médicos



LINHA DO TEMPO – PARTE VIII DE VIII - 21 DE MARÇO DE 2021 EM DIANTE

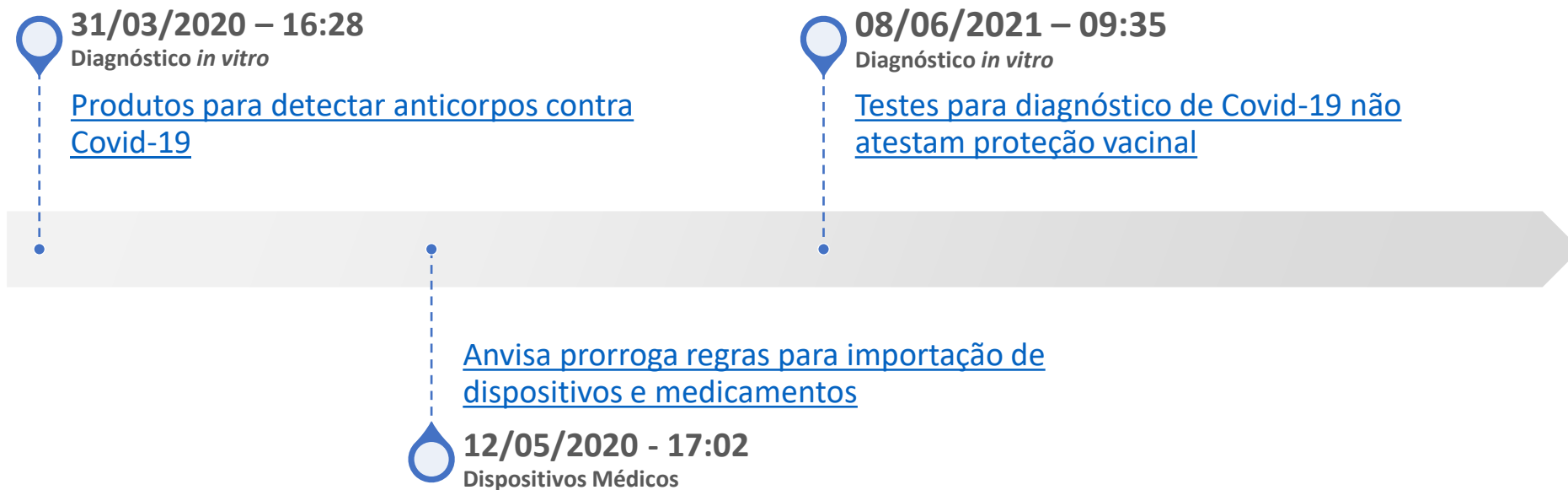


Figura 41: Resumo das principais ações de 21 de março de 2021 em diante



Figura 42: Produtos para detectar anticorpos contra Covid-19

31/03/2021 16:28

Nota Técnica 33/2021 da Anvisa orienta a população sobre os testes que avaliam a efetividade das vacinas e a proteção contra o Sars-CoV-2. Importante observar que ainda não existe definição da quantidade mínima de anticorpos necessários para conferir proteção imunológica contra infecção, reinfeção, formas graves da doença e novas variantes. Assim sendo, siga as orientações quanto ao distanciamento social, uso de máscaras e higienização das mãos.

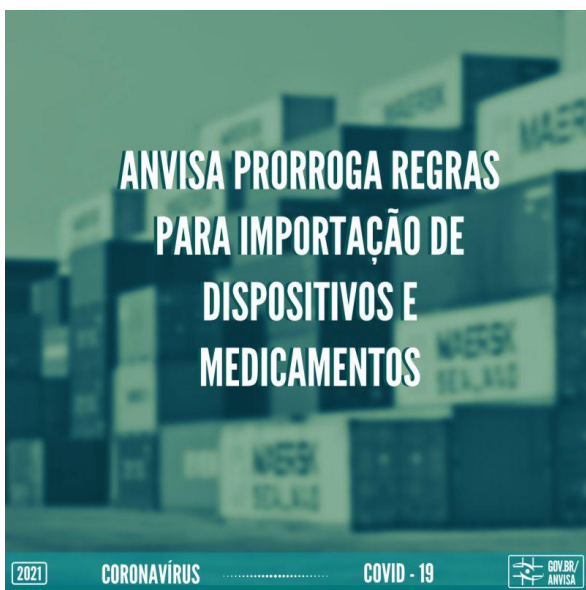
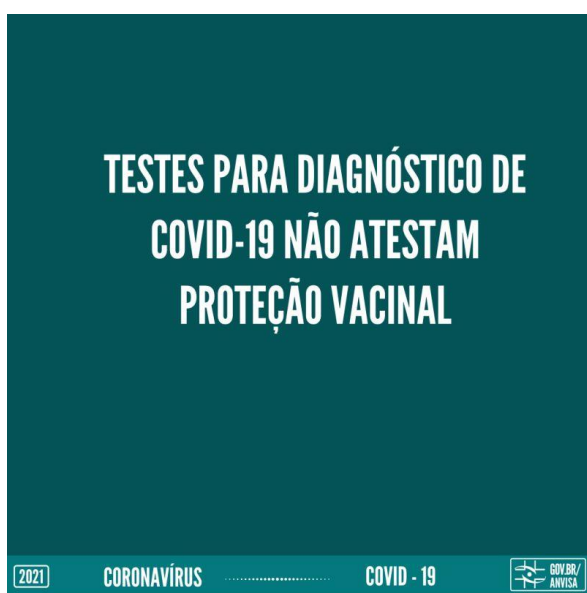


Figura 43: Anvisa prorroga regras para importação de dispositivos e medicamentos

12/05/2021 17:02

Foi prorrogada por 60 dias a vigência da norma que trata, de forma extraordinária e temporária, dos requisitos para importação de dispositivos médicos novos e de medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde. Com isso, a Anvisa mantém por mais dois meses os procedimentos que agilizam a importação de produtos para o enfrentamento da pandemia de Covid-19.



08/06/2021 09:35

A Anvisa alerta que os testes para diagnóstico de Covid-19 disponíveis no mercado não devem ser utilizados para verificar o nível de proteção contra o novo coronavírus após a vacinação. Esses testes não têm essa finalidade.

Figura 44: Testes para diagnóstico de Covid-19 não atestam proteção vacinal