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

BRASÍLIA - DF

(EDIÇÃO DE 02/JULHO/2022)

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.

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***
Linha do Tempo – Parte I de IX - 12 a 19 de março de 2020 ..... ***10***
Linha do Tempo – Parte II de IX - 19 a 23 de março de 2020 ..... ***13***
Linha do Tempo – Parte III de IX - 23 a 31 de março de 2020 ..... ***16***
Linha do Tempo – Parte IV de IX - 03 a 17 de abril de 2020 ..... ***20***
Linha do Tempo – Parte V de IX - 17 a 29 de abril de 2020 ..... ***24***
Linha do Tempo – Parte VI de IX - 04 de maio a 15 de maio de 2020 ..... ***28***
Linha do Tempo – Parte VII de IX - 27 de maio de 2020 a 20 de março de 2021 ..... ***31***
Linha do Tempo – Parte VIII de IX - 21 de março de 2021 a 02 de fevereiro de 2022 . ***35***
Linha do Tempo – Parte IX de IX – 03 de fevereiro de 2022 em diante ***39***

Lista de Figuras

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

Figura 27: Permitida importação de equipamentos usados para UTI 26
Figura 28: Nota esclarece sobre testes rápidos 27
Figura 29: Resumo das principais ações de 04 de maio a 15 de maio de 2020..... 28
Figura 30: Saiba mais sobre testes rápidos em farmácias 29
Figura 31: Covid-19: atualizada norma de dispositivos médicos 29
Figura 32: Testes para Covid-19: perguntas e respostas 29
Figura 33: Ventiladores pulmonares: confira nota informativa 30
Figura 34: Confira regras para equipamento de suporte respiratório 30
Figura 35: Resumo das principais ações de 27 de maio de 2020 a 20 de março de 2021 31
Figura 36: Ventiladores pulmonares: mais de 90 registros aprovados 32
Figura 37: Ensaios clínicos: publicada Nota Técnica 22/2020 32
Figura 38: Nota esclarece sobre produtos têxteis antivirais e antibacterianos 33
Figura 39: NT da Anvisa: detecção de nova variante de Covid-19 por testes..... 33
Figura 40: Anvisa simplifica procedimentos para medicamentos, oxigênio e dispositivos médicos 34
Figura 41: Resumo das principais ações de 21 de março de 2021 a 02 de fevereiro de 2022 35
Figura 42: Produtos para detectar anticorpos contra Covid-19 36
Figura 43: Anvisa prorroga regras para importação de dispositivos e medicamentos ... 36
Figura 44: Testes para diagnóstico de Covid-19 não atestam proteção vacinal 37
Figura 45: Anvisa regulamenta a utilização de autotestes para Covid-19..... 37
Figura 46: Anvisa disponibiliza painel de pedidos de registro de autotestes para Covid-19 38
Figura 47: Resumo das principais ações de 03 de fevereiro de 2022 em diante 39
Figura 48: Anvisa aprova o registro do primeiro autoteste para Covid-19 no Brasil..... 40

Lista de Tabelas

Tabela 1: Quantitativo de dispositivos médicos autorizados para comercialização após o início da pandemia. 9

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.

	2020		2021		2022	
Nomenclatura	Produtos Autorizados para Comercialização	Aumento em Relação a 2019	Produtos Autorizados para Comercialização	Aumento em Relação a 2020	Produtos Autorizados para Comercialização	Aumento em Relação a 2021
Agulhas	73	-7,59%	54	-30,77%	18	-66,67%
Aparelho de Anestesia	7	600,00%	2	-71,43%	2	-33,33%
Aparelho de Ultrassom	33	120,00%	15	-54,55%	8	-46,67%
Aparelho Fixo para Raio-X	2	100,00%	3	50,00%		
Aparelho móvel para raio x	10	400,00%			3	
Aparelho para hemodiálise	3	200,00%				
Aparelho para visualização de veias	3	200,00%				
Aquecedor	1	-66,67%				
Aquecedor de Fluidos	4	100,00%			2	
Arco cirúrgico	6	50,00%	5	-16,67%	2	-60,00%
Aspirador cirúrgico	11	-15,38%	6	-50,00%	8	33,33%
Aspirador de Fluidos Fisiológicos	4	-80,00%	4	0,00%	2	-50,00%
Autoteste para antígeno do sars-cov-2 (coronavírus)					35	

Berço hospitalar	4	100,00%	4	0,00%	1	-75,00%
Bomba de Infusão	34	580,00%	6	-82,86%	2	-66,67%
Bomba para Circulação Extracorpórea	1					
Cabo para Laringoscópio	1		1	0,00%		
Cabos	7	-58,82%	10	42,86%	2	-80,00%
Cama hospitalar	23	64,29%	10	-56,52%	1	-90,00%
Cama motorizada	15	66,67%	10	-37,50%	1	-90,00%
Capa protetora	8	14,29%	4	-50,00%	1	-75,00%
Capacete para Proteção Pessoal	1					
Central de Monitorização de Pacientes	1					
Colchão hospitalar	12	-40,00%	12	0,00%	8	-33,33%
Concentrador de Oxigênio	8	300,00%	3	-62,50%		
Conjunto de vestimenta cirúrgica, campo cirúrgico	12	100,00%	6	-50,00%	4	-42,86%
Conjunto radiológico fixo	1	0,00%				
Cpap	7	133,33%	7	0,00%	3	-57,14%
CPAP de Nível Duplo	15		3	-81,25%	2	-33,33%
Desfibrilador	4	100,00%	3	-25,00%	2	-33,33%
Desfibrilador automático / semiautomático externo	4	300,00%			1	
Diagnóstico de Covid-19	479		237	-60,43%	45	-87,50%
Dispositivos para fonoaudiologia	6	500,00%				
Eletrocardiógrafo	7	75,00%	4	-42,86%		

Endoscópio flexível	9	-57,14%	5	-50,00%	8	60,00%
Equipamento de Diagnóstico para Visualização	2	100,00%	3	50,00%	1	-66,67%
Equipamento de Tomografia Computadorizado	7	40,00%	2	-71,43%	1	-50,00%
Equipamento para Termoterapia	7	133,33%	1	-85,71%	1	0,00%
Equipo para Sangue	2	-33,33%				
Equipos	77	-25,24%	80	1,27%	36	-55,00%
Esfigmomanômetro	7	600,00%				
Espirometro (espirógrafo)	3					
Filtro para Ventilação Mecânica	20	42,86%	15	-28,57%	31	106,67%
Guia	13	18,18%	10	-33,33%	4	-60,00%
Incubadora de Transporte	1					
Instrumento destinado a imune ensaios	28	27,27%	28	-3,45%	6	-78,57%
Lancetas	33	-25,00%	23	-34,29%	9	-60,87%
Laringoscópio	27	1250,00%	8	-70,37%	5	-37,50%
Luvas cirúrgicas	25	316,67%	6	-80,65%	2	-66,67%
Luvas descartáveis	123	75,71%	95	-22,76%	65	-31,58%
Maca de transporte	3					
Máscara facial cirúrgica	5	400,00%	134	2580,00%	61	-54,48%
Mascara para Seio	1					
Mascaras	466	417,78%	175	-63,99%	32	-81,71%
Material Estéril para Proteção	7	0,00%	2	-71,43%	5	150,00%
Mesa p/ Fisioterapia	1					

Monitor de Debito Cardíaco	1	0,00%				
Monitor de parametros fisiologicos	2	100,00%	1	-50,00%	2	100,00%
Monitor de pressão para vias aéreas	1					
Monitor de Sinais Vitais	41	355,56%	4	-90,24%	2	-66,67%
Monitor fetal	3				2	
Oxicapnografo	1					
Oxímetro	8	166,67%	3	-66,67%	1	-66,67%
Oxímetro de Pulso	38	1166,67%	3	-92,11%	3	0,00%
Oximetro de pulso para monitoramento não contínuo	16		1	-93,75%	1	0,00%
Parâmetros combinados no mesmo produto - classe ii	101	31,17%	64	-40,19%	23	-64,06%
Peça facial filtrante	148	7300,00%	91	-39,33%	19	-79,12%
Pletismografo	4	300,00%	2	-50,00%	1	-50,00%
Protetores	42	35,48%	33	-23,26%	18	-45,45%
Protetores (ocular, de mamilo e outras partes do	20	5,26%	10	-52,38%	3	-70,00%
Ressuscitador cardiopulmonar	7	40,00%	5	-37,50%	3	-40,00%
Sensores	16	166,67%	2	-88,24%	2	0,00%
Sensores para oximetria	6				1	
Seringas descartáveis	78	81,40%	74	-9,76%	61	-17,57%
Sistema "holter"	1	0,00%	2	100,00%	2	0,00%
Sistema de Analise de ECG	2	100,00%				
Sistema de Aspiração Traqueal	11	1000,00%	10	-9,09%	2	-80,00%
Sistema de Monitoração de Paciente	8	700,00%	2	-75,00%		

Sistema Para Coleta de Componentes Sanguíneos	2	100,00%	2	0,00%		
Sistema Ultrassônico "doppler"	4	100,00%	2	-50,00%		
Software	65	25,00%	43	-34,85%	10	-76,74%
Sondas	70	45,83%	60	-20,00%	30	-52,38%
Suctor de Saliva	6	20,00%	3	-50,00%	1	-66,67%
Suporte para soro	9	200,00%	7	-22,22%	4	-42,86%
Termômetro digital	6	50,00%	3	-50,00%	1	-66,67%
Termômetro digital por infravermelho	120	11900,00%	4	-96,69%	7	75,00%
Transdutores	2	-66,67%	11	450,00%	4	-63,64%
Umidificador	6	20,00%	10	66,67%	10	0,00%
Ventilador pulmonar	60	445,45%	8	-87,10%	5	-72,22%
Vestimenta cirúrgica	183	123,17%	195	6,56%	65	-66,67%
Vestimenta hospitalar	190	239,29%	210	9,95%	62	-70,48%
Total	**2952**	**163,10%**	**1861**	**-40,85%**	**765**	**-61,83%**

Tabela 1: Quantitativo de dispositivos médicos autorizados para comercialização após o início da pandemia.[1]

[1] Célula em branco indica 0 (zero) ou N/A (não se aplica). "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.

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

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

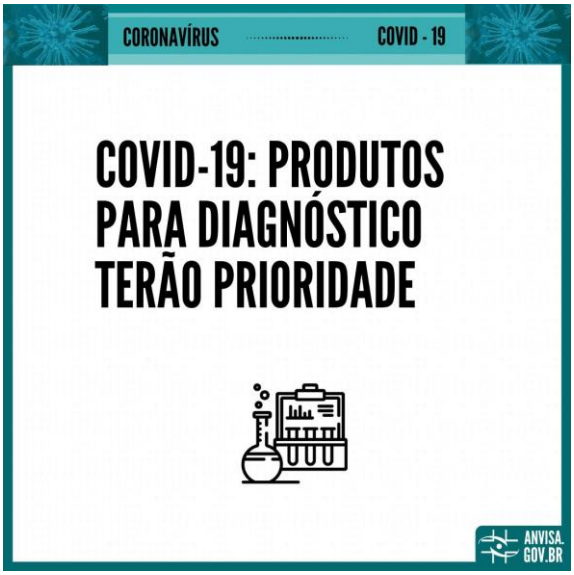

Figura 2: Covid-19: produtos para diagnóstico terão prioridade

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.

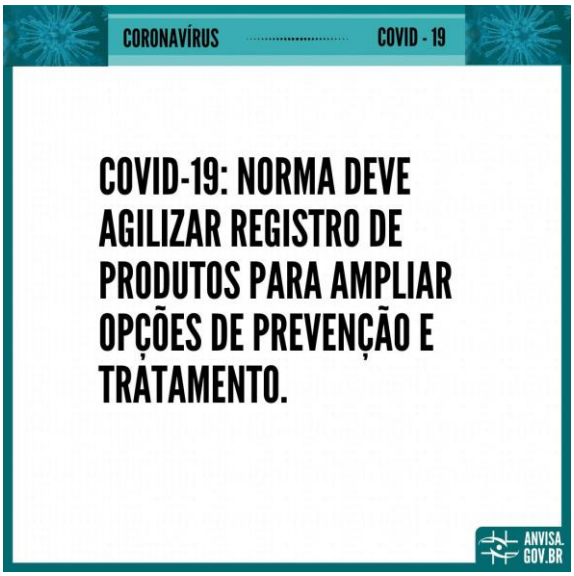

Figura 3: Covid-19: norma deve agilizar registro de produtos

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

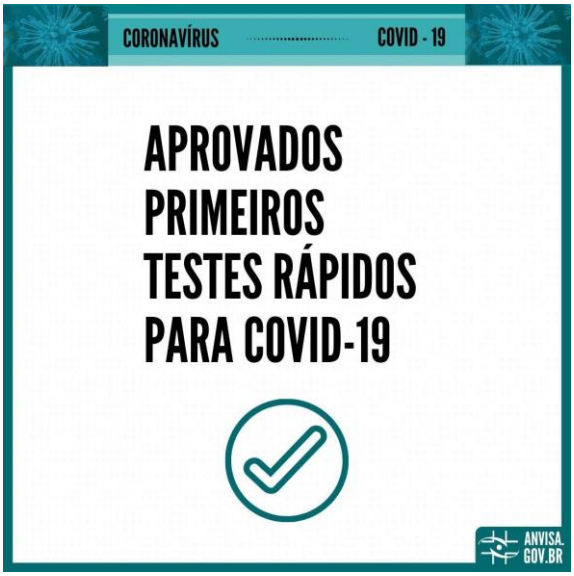

Figura 5: Aprovados primeiros testes rápidos para Covid-19

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 IX - 19 A 23 DE MARÇO DE 2020

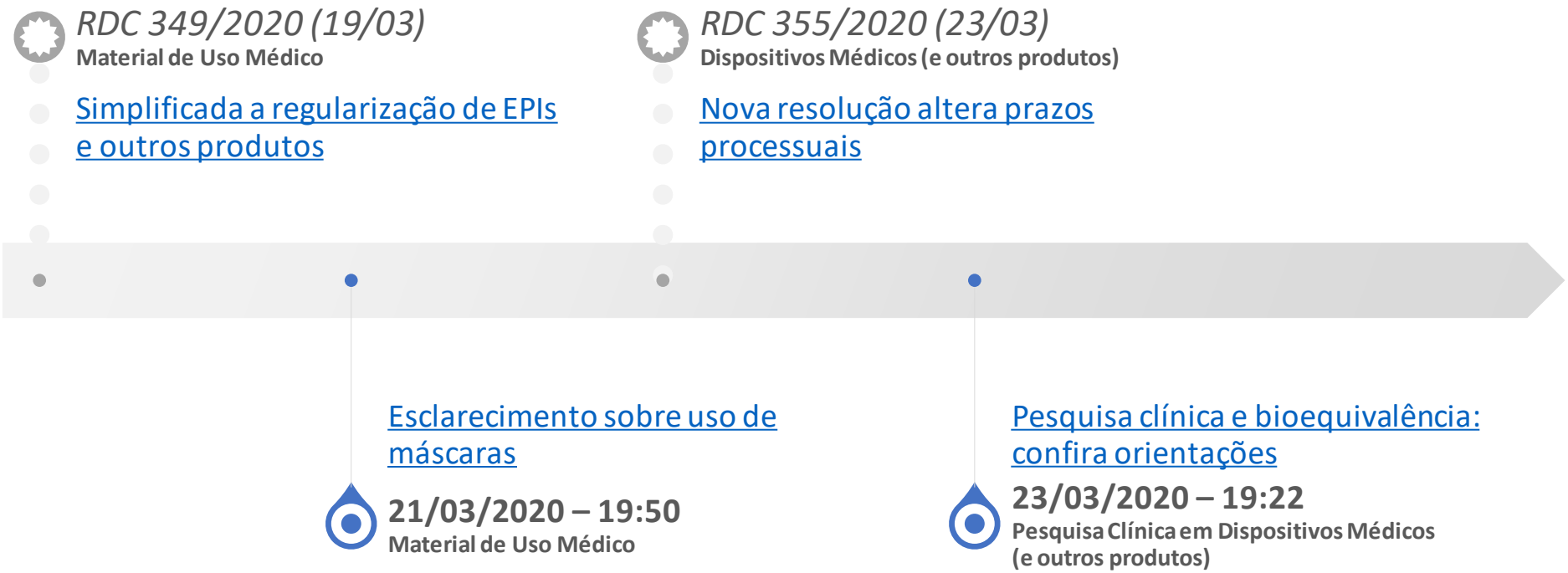

Figura 6: Resumo das principais ações de 19 a 23 de março de 2020

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.

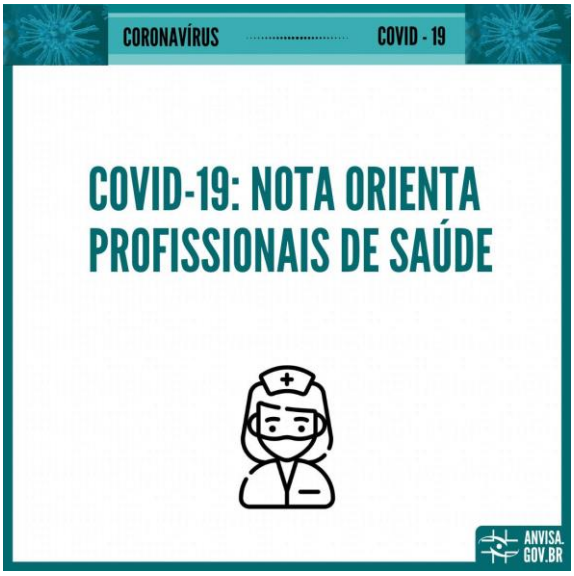

Figura 8: Esclarecimento sobre uso de máscaras

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.

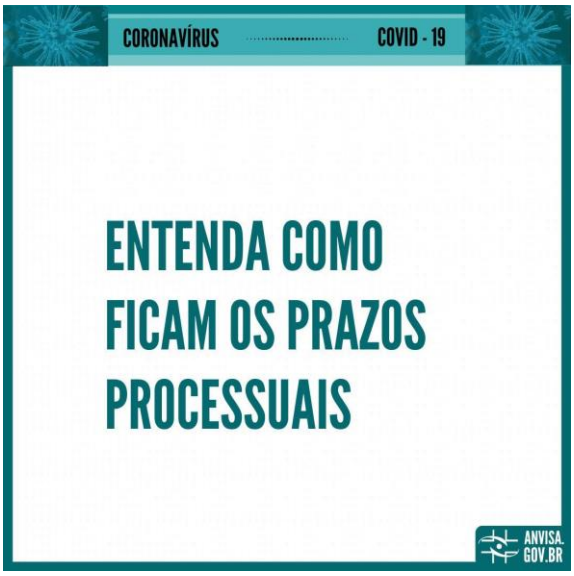

Figura 9: Nova resolução altera prazos processuais

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.

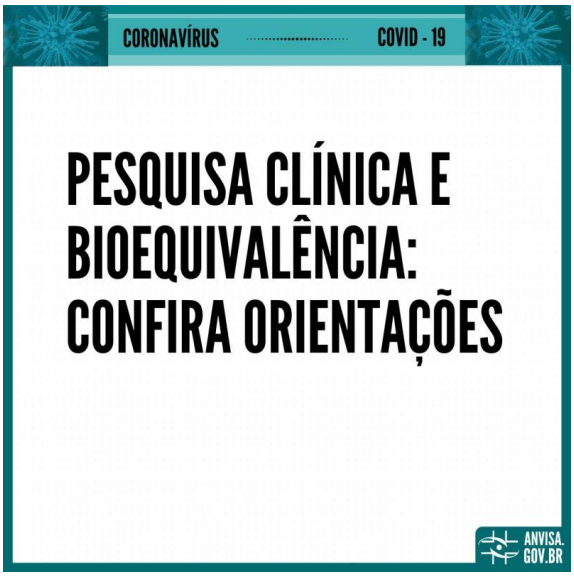

Figura 10: Pesquisa clínica e bioequivalência: confira orientações

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 IX - 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 emergência de saúde pública internacional relacionada à Covid-19.

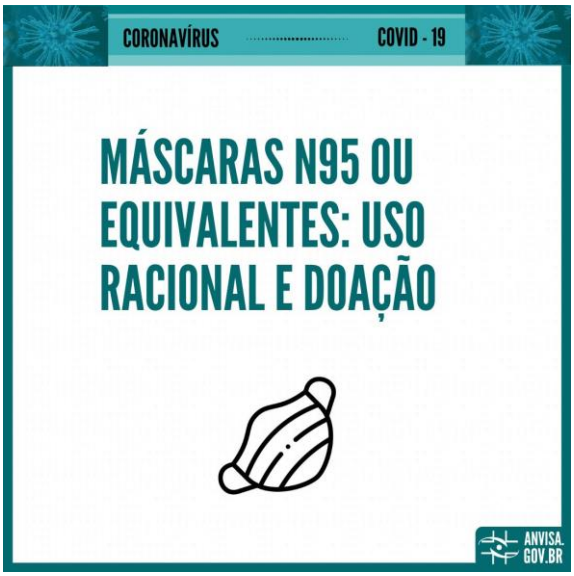

Figura 13: Máscaras N95 ou equivalentes: uso racional e doação

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 IX - 03 A 17 DE ABRIL DE 2020

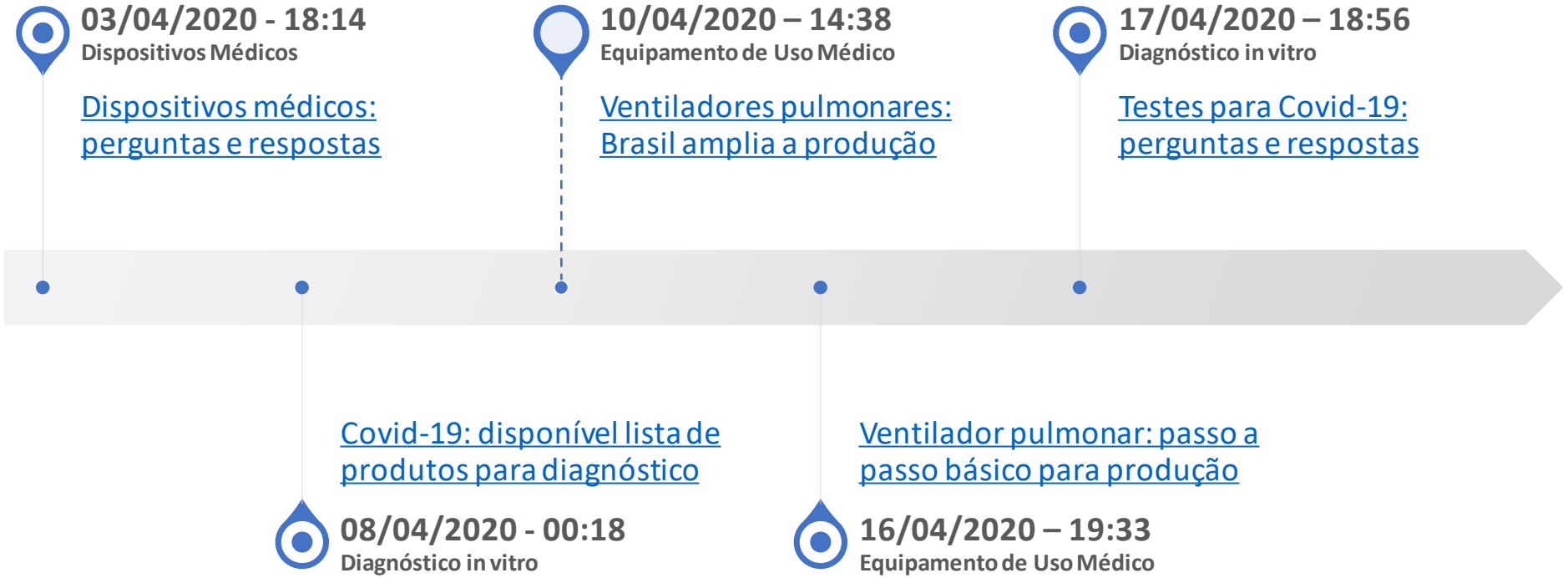

Figura 17: Resumo das principais ações de 03 a 17 de abril de 2020

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.

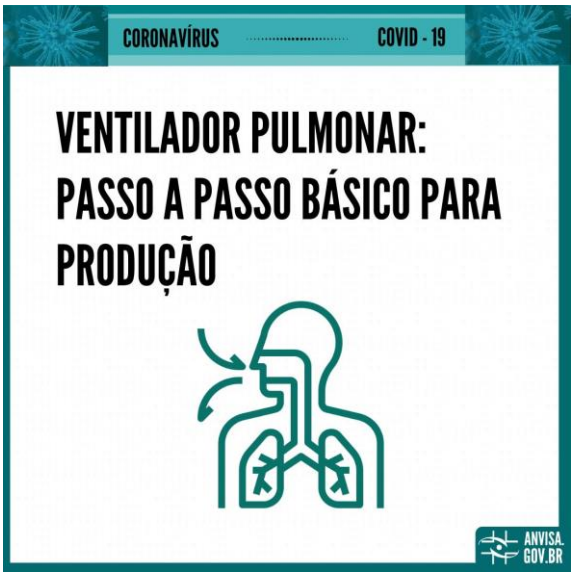

Figura 21: Ventilador pulmonar: passo a passo básico para produção

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.

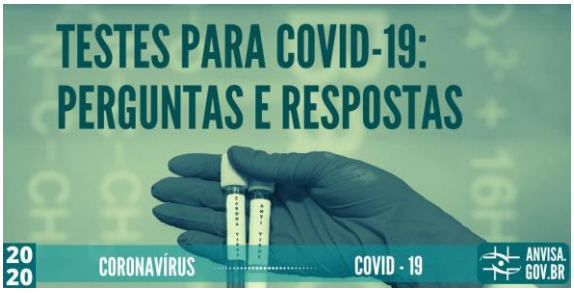

Figura 22: Testes para Covid-19: perguntas e respostas

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 IX - 17 A 29 DE ABRIL DE 2020

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

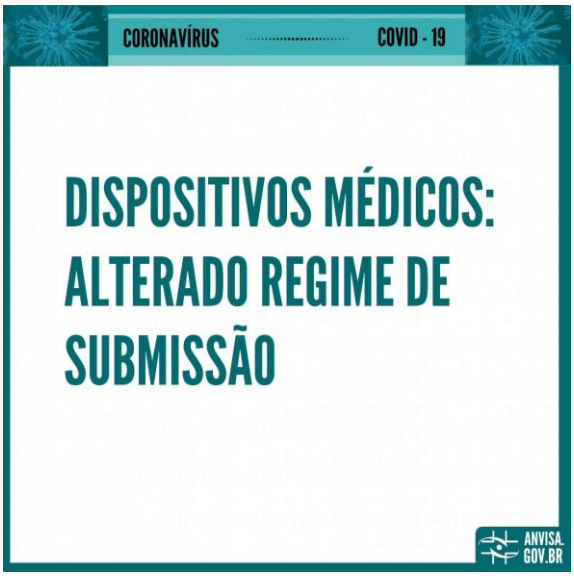

Figura 24: Dispositivos médicos: alterado regime de submissão

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

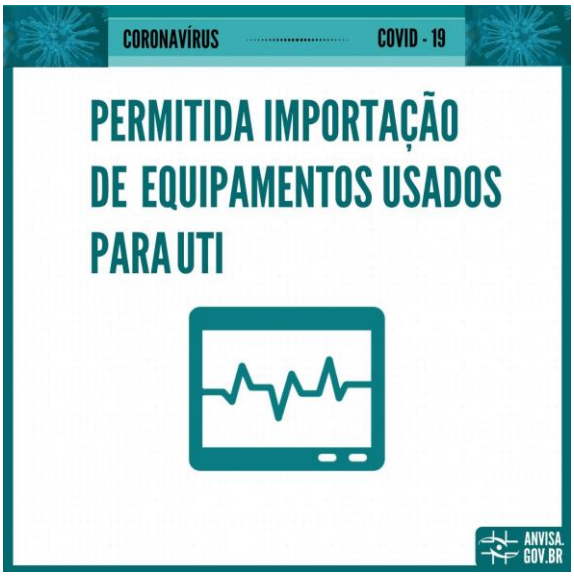

Figura 27: Permitida importação de equipamentos usados para UTI

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 IX - 04 DE MAIO A 15 DE MAIO DE 2020

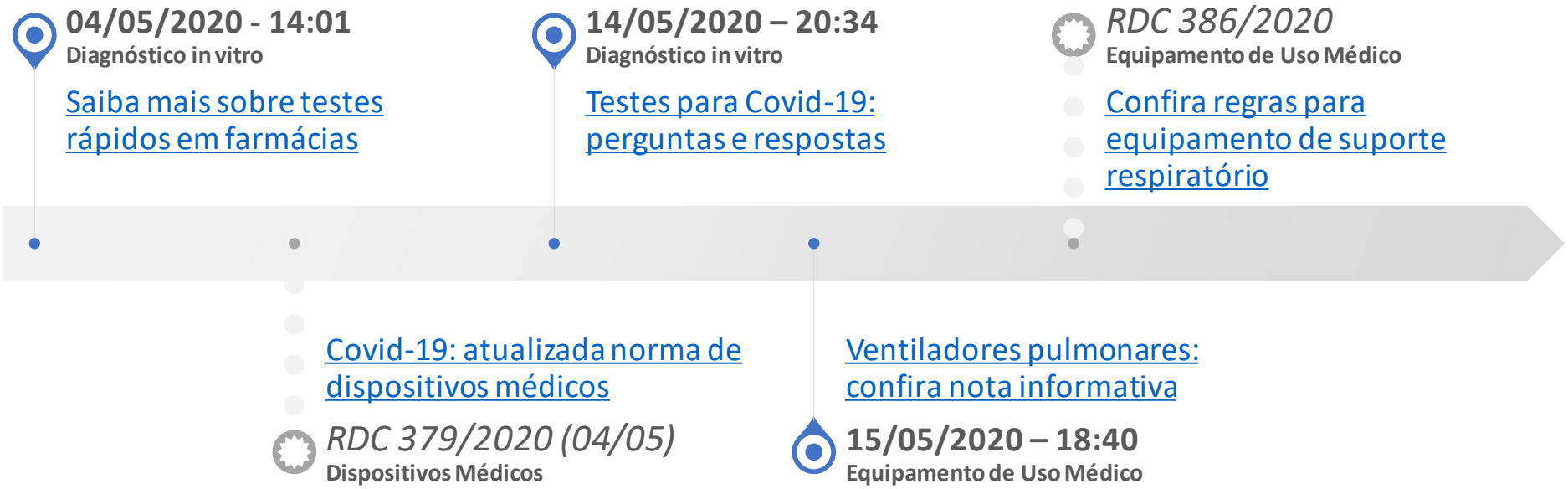

Figura 29: Resumo das principais ações de 04 de maio a 15 de maio de 2020

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.

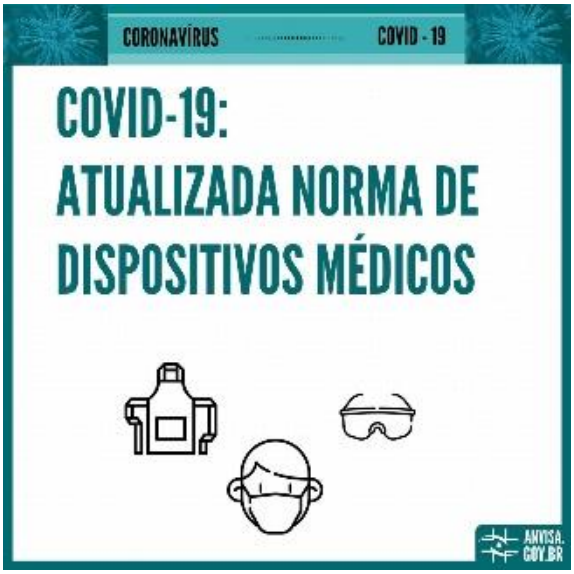

Figura 31: Covid-19: atualizada norma de dispositivos médicos

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.

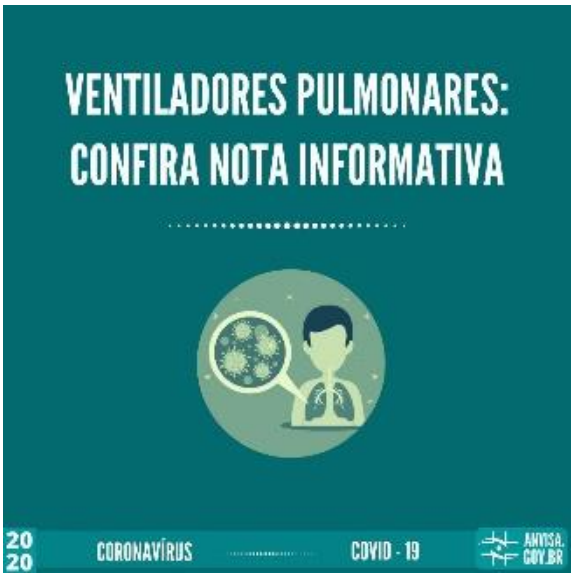

Figura 33: Ventiladores pulmonares: confira nota informativa

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 IX - 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.

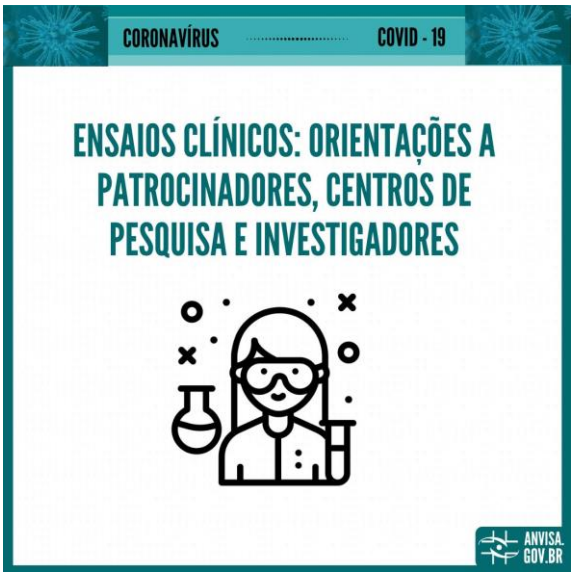

Figura 37: Ensaios clínicos: publicada Nota Técnica 22/2020

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.

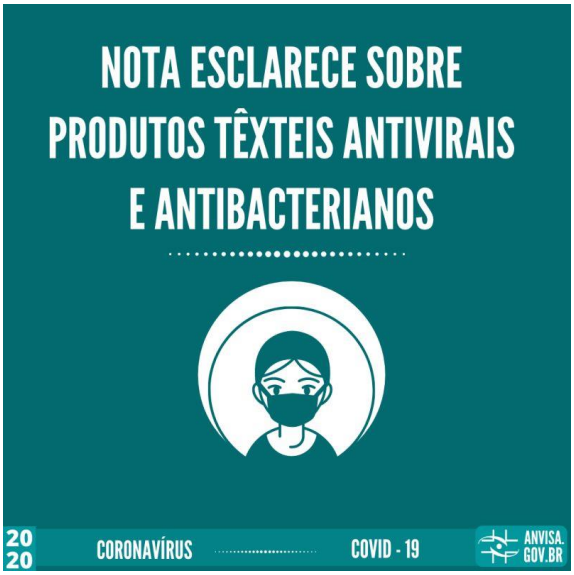

Figura 38: Nota esclarece sobre produtos têxteis antivirais e antibacterianos

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.

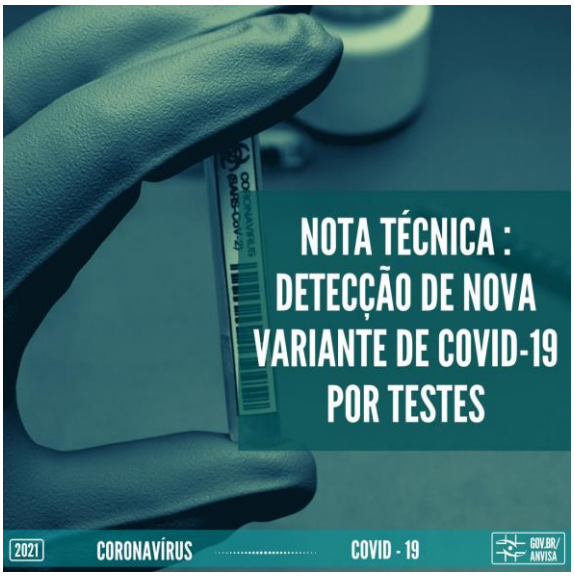

Figura 39: NT da Anvisa: detecção de nova variante de Covid-19 por testes

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*.

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

20/03/2021 00:45

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

LINHA DO TEMPO – PARTE VIII DE IX - 21 DE MARÇO DE 2021 A 02 DE FEVEREIRO DE 2022

Figura 41: Resumo das principais ações de 21 de março de 2021 a 02 de fevereiro de 2022

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, reinfecção, formas graves da doença e novas variantes. Assim sendo, siga as orientações quanto ao distanciamento social, uso de máscaras e higienização das mãos.

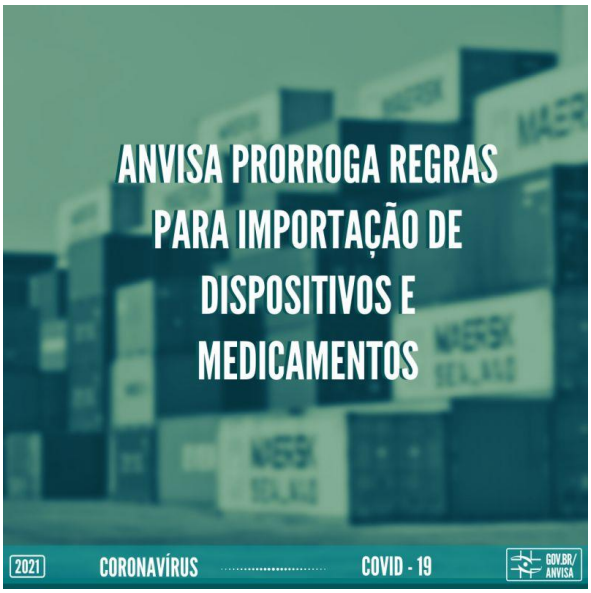

Figura 43: Anvisa prorroga regras para importação de dispositivos e medicamentos

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.

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

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.

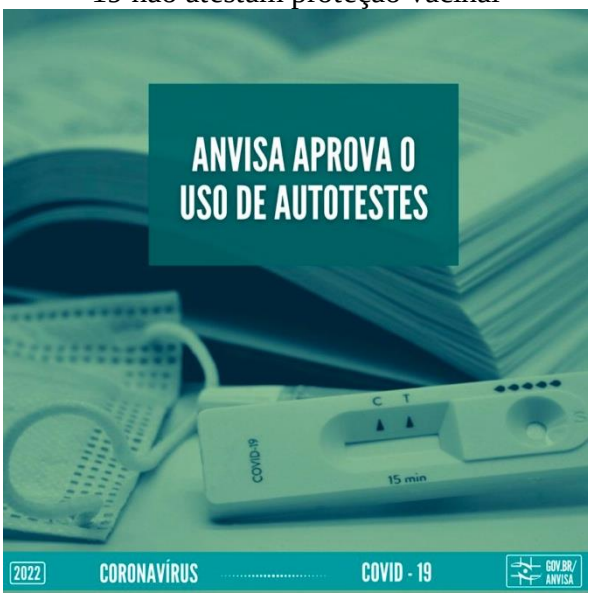

Figura 45: Anvisa regulamenta a utilização de autotestes para Covid-19

28/01/2022 11:53

A Anvisa aprovou a resolução que estabelece os requisitos para solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de autotestes para detecção do antígeno de Sars-CoV-2. Com isso, será permitida a venda de autotestes diretamente ao consumidor por farmácias e estabelecimentos de saúde licenciados para comercializar dispositivos médicos. Importante deixar claro que nenhum autoteste será vendido imediatamente no país. As empresas habilitadas que desejarem colocar esses dispositivos à venda terão que registrar o produto na Anvisa.

Figura 46: Anvisa disponibiliza painel de pedidos de registro de autotestes para Covid-19

02/02/2022 10:33

A Anvisa disponibilizou um painel específico com informações sobre os pedidos de registro de autotestes para Covid-19. Importante observar que o painel tem seus dados alterados constantemente, a depender da entrada de demandas.

LINHA DO TEMPO – PARTE IX DE IX – 03 DE FEVEREIRO DE 2022 EM DIANTE

17/02/2022 – 18:11
Diagnóstico *in vitro*

[Anvisa aprova o registro do primeiro autoteste para Covid-19 no Brasil]

Figura 47: Resumo das principais ações de 03 de fevereiro de 2022 em diante

Figura 48: Anvisa aprova o registro do primeiro autoteste para Covid-19 no Brasil

17/02/2022 18:11

A Anvisa aprovou o primeiro autoteste para Covid-19 no Brasil. Para conceder o registro, a Anvisa analisa uma série de requisitos técnicos, entre os quais estão a usabilidade e o gerenciamento de risco, que servem para adequar o produto ao uso por pessoas leigas, garantindo maior segurança.