



# **Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**

Atividades desenvolvidas no enfrentamento da emergência  
de saúde pública internacional relacionada à Covid-19

Leandro Rodrigues Pereira

Gerente Geral GGTPS

ANVISA



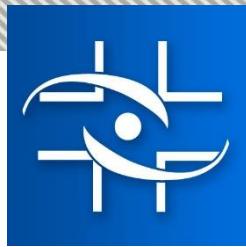
## Dispositivos Médicos

### Sumário

No dia 11 de março de 2020, a Organização Mundial de Saúde declarou a Pandemia da Covid-19. Diversas medidas vem sendo adotadas pelo governo brasileiro para o enfrentamento dos casos no Brasil. A GGTPS apresenta a linha do tempo da sua participação para mitigar os riscos da pandemia no País.

### Sumário

- Quantitativo de dispositivos médicos autorizados para comercialização durante a pandemia
- Informações sobre processos de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro
- Retrospectiva das atividades desenvolvidas no enfrentamento da emergência de saúde
- Relatório da GGTPS no Contexto da Covid-19



## Dispositivos Médicos

Quantitativo de dispositivos médicos autorizados para comercialização durante a pandemia – Parte I de II

CLASSIFICAÇÃO	PRODUTO	NOVOS PRODUTOS REGULARIZADOS PARA COMERCIALIZAÇÃO
DIAGNÓSTICO IN VITRO	<b>Diagnóstico para Covid-19</b>	<b>51</b>
	Aparelho Móvel Para Raio X	1
	Aparelho para Hemodiálise	1
	Aquecedor	1
	Bomba de Infusão	2
	Cama Hospitalar	3
	Cama Motorizada	5
	Concentrador de Oxigênio	2
	CPAP de Nível Duplo	1
	Desfibrilador	1
EQUIPAMENTO DE USO MÉDICO	Eletrocardiógrafo	1
	Equipamento de Tomografia Computadorizado	2
	Incubadora de Transporte	1
	Laringoscópio	2
	Monitor de Parâmetros Fisiológicos	1
	Monitor de Sinais Vitais	9
	Monitor Fetal	1
	Oxímetro de Pulso	2
	Protetores	1
SUBTOTAL		88



## Dispositivos Médicos

Quantitativo de dispositivos médicos autorizados para comercialização durante a pandemia

CLASSIFICAÇÃO	PRODUTO	NOVOS PRODUTOS REGULARIZADOS PARA COMERCIALIZAÇÃO
EQUIPAMENTO DE USO MÉDICO	Sensores Para Oximetria	1
	Sistema de Analise de ECG	2
	Sistema Para Coleta de Componentes Sanguíneos	1
	Termômetro Digital por Infravermelho	3
	Transdutores	1
	Umidificador	2
	<b>Ventilador Pressão e Volume</b>	<b>12</b>
MATERIAL DE USO MÉDICO	<b>Ventilador Pulmonar Mecânico Pneumático</b>	<b>2</b>
	Conjunto de Vestimenta Cirúrgica, Campo Cirúrgico	2
	Dispositivos Para Fonoaudiologia	1
	Luvas Descartáveis	23
	Mascara para Seio	1
	<b>Máscaras</b>	<b>115</b>
	Material Estéril para Proteção	1
	Protetores	4
	Protetores (ocular, de mamilo e outras partes do corpo)	6
	<b>Vestimenta Cirúrgica</b>	<b>17</b>
	<b>Vestimenta Hospitalar</b>	<b>17</b>
<b>TOTAL</b>		<b>299</b>



## Dispositivos Médicos

Estatística de tempo para autorização da comercialização durante a pandemia

Área	Classe de Risco	Tempo Mínimo	Tempo Médio	Tempo Máximo
Diagnóstico in Vitro	III	1	13,51	33
Equipamento de Uso Médico	I	0	1,50	8
Equipamento de Uso Médico	II	1	5,63	13
Equipamento de Uso Médico	III	1	5,41	20
Material de Uso Médico	I	0	2,03	8
<b>Total</b>		<b>0</b>	<b>4,50</b>	<b>33</b>

\* inclui tempo da Anvisa e da Empresa em dias corridos

# FILA COMPLETA DE PRODUTOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA COVID-19

Filtre por qualquer campo

#	Entrada	Processo	Nome comercial	Empresa	Metodologia	Registro	Etapa
1	18/02/2020 16:40:51	25351.112132/2020-86	COVID-19 Ag ECO Teste	Eco Diagnóstica Ltda	Imunocromatografia	80954880133	Publicado deferimento
2	04/03/2020 15:56:42	25351.148977/2020-18	COVID-19 IgG/IgM ECO Teste	Eco Diagnóstica Ltda	Imunocromatografia	80954880132	Publicado deferimento
3	06/03/2020 08:09:18	25351.153719/2020-45	CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19)	Ebram Produtos Laboratoriais Ltda	Imunocromatografia	10159820239	Publicado deferimento
4	09/03/2020 15:29:45	25351.162809/2020-27	ECO F COVID-19 Ag	Eco Diagnóstica Ltda	Imunofluorescência (FIA)	80954880131	Publicado deferimento
5	10/03/2020 17:11:15	25351.167156/2020-72	CORONAVÍRUS RAPID TEST	DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME	Imunocromatografia	80638720148	Publicado deferimento
6	12/03/2020 10:15:15	25351.174464/2020-54	One Step COVID-2019 Test	CELER BIOTECNOLOGIA S/A	Imunocromatografia	80537410048	Publicado deferimento
7	14/03/2020 22:07:46	25351.181741/2020-85	Novel Coronavirus(COVID-19)IgG/IgM Rapid Test Device	ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	Imunocromatografia	<sem registro na Anvisa>	Em exigência
8	17/03/2020 11:37:14	25351.189190/2020-06	Família Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV	QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos	Imunocromatografia	81325990117	Publicado deferimento

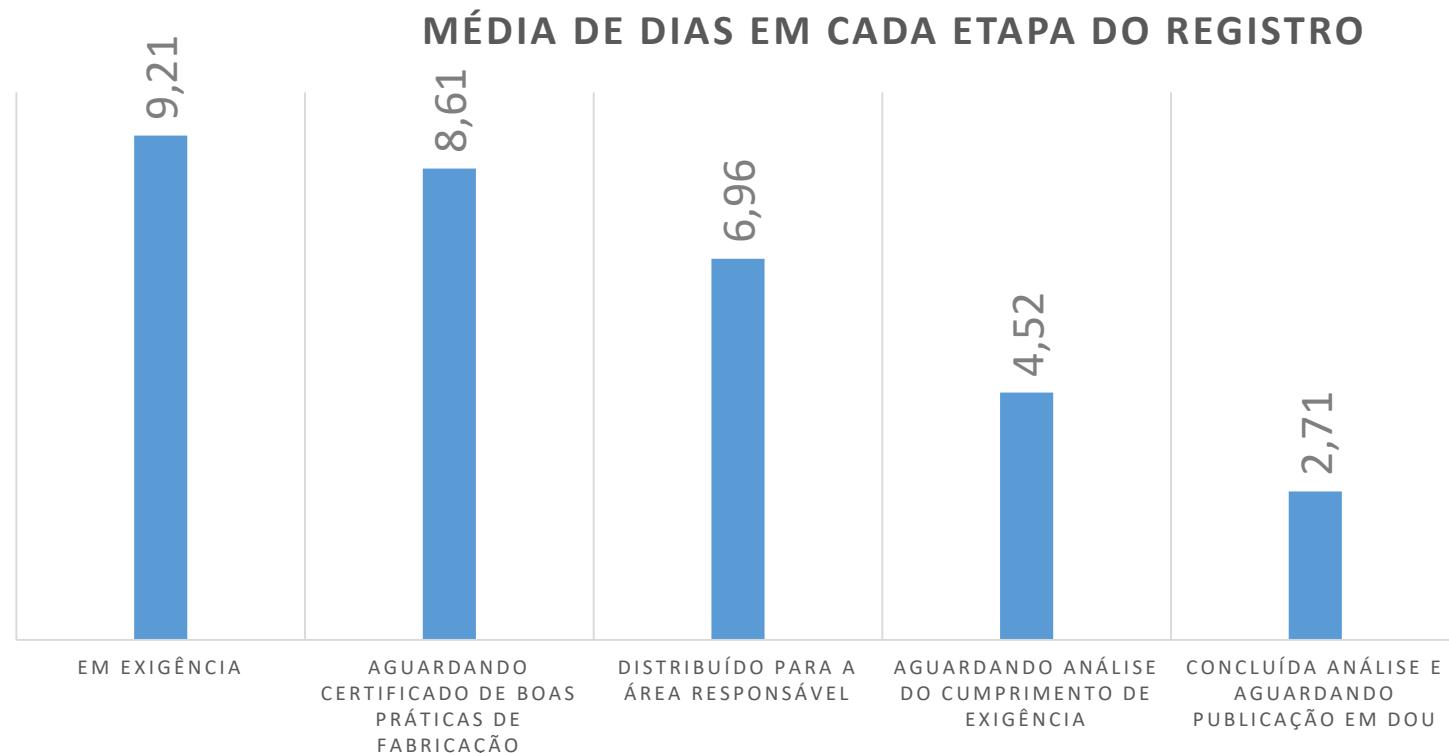
## DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA COVID-19 DE ACORDO COM A ETAPA DO PROCESSO DE REGISTRO NA ANVISA

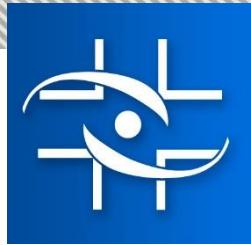
Distribuído para a área responsável	Publicado deferimento	Em exigência	Publicado indeferimento	Concluída análise e aguardando publicação em DOU	Aguardando certificado de boas práticas de fabricação	Em análise	Aguardando análise do cumprimento de exigência	Total
66	51	46	18	9	6	5	4	205



## Dispositivos Médicos

Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* da Covid-19





## Dispositivos Médicos

Linha do tempo das ações - Parte I de V



**12/03/2020 - 18:50**

Diagnóstico in vitro

[Covid-19: produtos para diagnóstico terão prioridade](#)



**17/03/2020 - 10:58**

Desabastecimento de Dispositivos Médicos  
(e outros produtos)

[Empresas devem informar sobre risco de desabastecimento](#)



[Aprovados primeiros testes rápidos para Covid-19](#)

**19/03/2020 - 13:18**

Diagnóstico in vitro



[Covid-19: norma deve agilizar registro de produtos](#)



**RDC 348/2020 (17/03)**

Diagnóstico in vitro



## Dispositivos Médicos

### Linha do tempo das ações - Parte II de V



**RDC 349/2020 (19/03)**

Material de Uso Médico

Simplificada a regularização de EPIs e outros produtos



**RDC 355/2020 (23/03)**

Dispositivos Médicos (e outros produtos)

Nova resolução altera prazos processuais



Esclarecimento sobre uso de máscaras



**21/03/2020 – 19:50**

Material de Uso Médico

Pesquisa clínica e bioequivalência: confira orientações



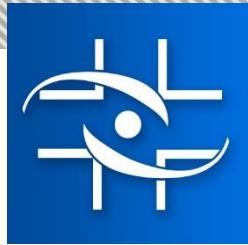
**23/03/2020 – 19:22**

Pesquisa Clínica em Dispositivos Médicos (e outros produtos)



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Dispositivos Médicos

Linha do tempo das ações - Parte III de V



RDC 356/2020 (23/03)

## **Material e Equipamento de Uso Médico**

## Simplificadas regras para dispositivos médicos



25/03/2020 – 17:39

CBPF de Dispositivos Médicos (e outros produtos)

## Esclarecimentos sobre priorização de registros e CBPF



## Máscaras N95 ou equivalentes: uso racional e doação



24/03/2020 – 14:30

Material de Uso Médico



RDC 356/2020

Atualização em 31/03



ANVISA

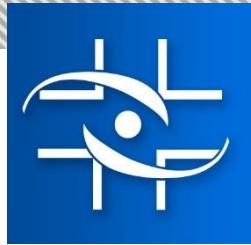
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## Dispositivos Médicos

### Linha do tempo das ações - Parte IV de V





## Dispositivos Médicos

Linha do tempo das ações - Parte V de V

**22/04/2020 - 17:41**

Diagnóstico in vitro

[Covid-19: saiba mais sobre testes rápidos](#)

**28/04/2020 – 09:00**

Dispositivos médicos

Apresentação para Diretoria Colegiada e Entrega do Relatório

[Covid-19: BI de produtos para diagnóstico](#)

**23/04/2020 – 16:01**

Diagnóstico in vitro



# Dispositivos Médicos

## Relatório Trimestral da GGTPS no Contexto do Covid-19

 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 28/ABRIL/2020)

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

1





## Agradecimentos

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

## Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](http://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)