



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	Diagnóstico para Covid-19	51
EQUIPAMENTO DE USO MÉDICO	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
	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 Análise de ECG	2
	Sistema Para Coleta de Componentes Sanguíneos	1
	Termômetro Digital por Infravermelho	3
	Transdutores	1
	Umidificador	2
	Ventilador Pressão e Volume	12
	Ventilador Pulmonar Mecânico Pneumático	2
MATERIAL DE USO MÉDICO	Conjunto de Vestimenta Cirúrgica, Campo Cirúrgico	2
	Dispositivos Para Fonoaudiologia	1
	Luvas Descartáveis	23
	Máscara para Seio	1
	Máscaras	115
	Material Estéril para Proteção	1
	Protetores	4
	Protetores (ocular, de mamilo e outras partes do corpo)	6
	Vestimenta Cirúrgica	17
	Vestimenta Hospitalar	17
TOTAL		299



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
Total		0	4,50	33

* 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

Search

🔍

✎

#	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

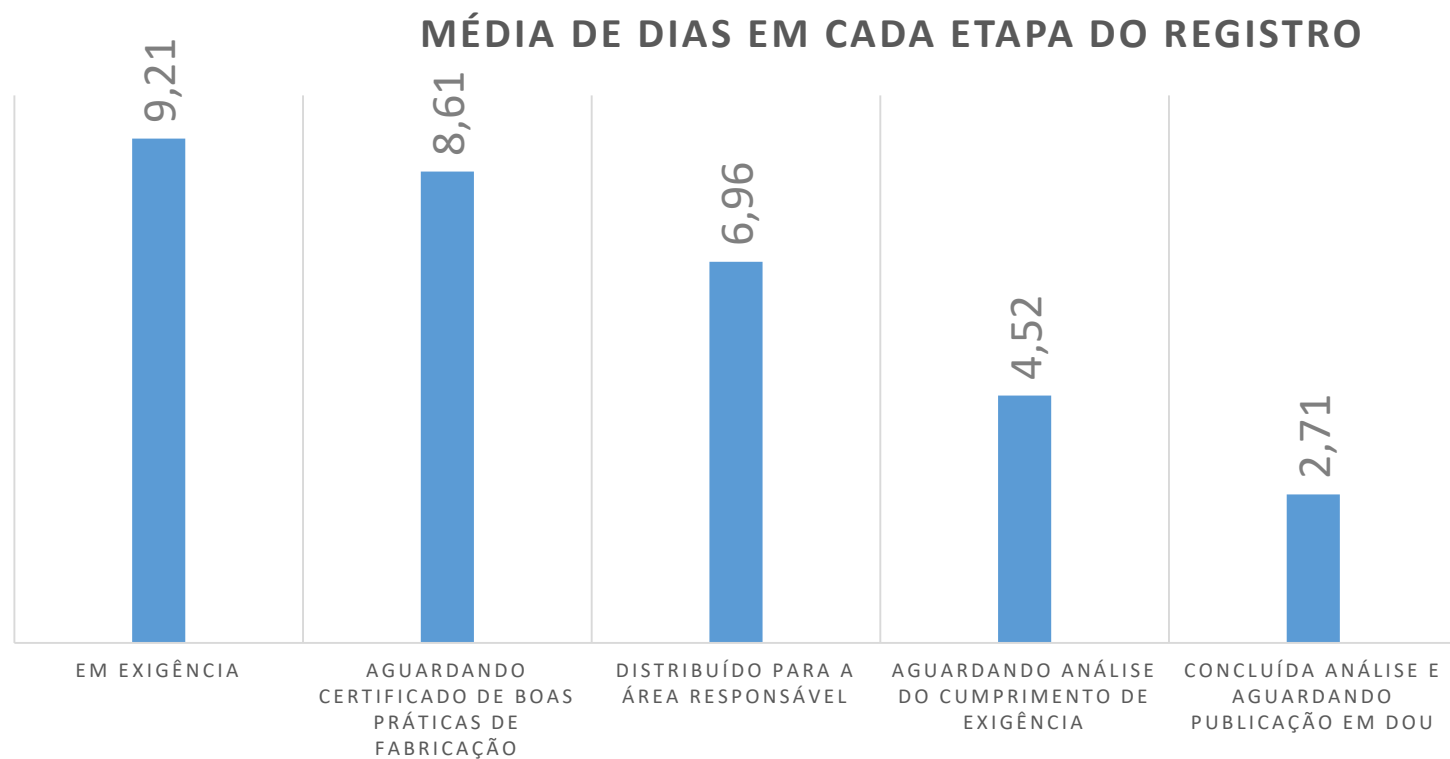
DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA COVID-19 DE ACORDO COM A ETAPA DO PROCESSO DE REGISTRO NA ANVISA

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



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



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](#)

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



RDC 348/2020 (17/03)

Diagnóstico in vitro

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



19/03/2020 - 13:18

Diagnóstico in vitro




ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária




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

[Simplificados requisitos para máscaras cirúrgicas](#)

 **RDC 356/2020**
Atualização em 31/03



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Dispositivos Médicos

Linha do tempo das ações - Parte IV de V



03/04/2020 - 18:14
Dispositivos Médicos

[Dispositivos médicos: perguntas e respostas](#)



10/04/2020 – 14:38
Equipamento de Uso Médico

[Ventiladores pulmonares: Brasil amplia a produção](#)



17/04/2020 – 18:56
Diagnóstico in vitro

[Testes para Covid-19: perguntas e respostas](#)



08/04/2020 - 00:18
Diagnóstico in vitro

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



16/04/2020 – 19:33
Equipamento de Uso Médico

[Ventilador pulmonar: passo a passo básico para produção](#)



RDC 375/2020 (17/04)
Pesquisa Clínica em Dispositivos Médicos

[Dispositivos médicos: alterado regime de submissão](#)



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



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



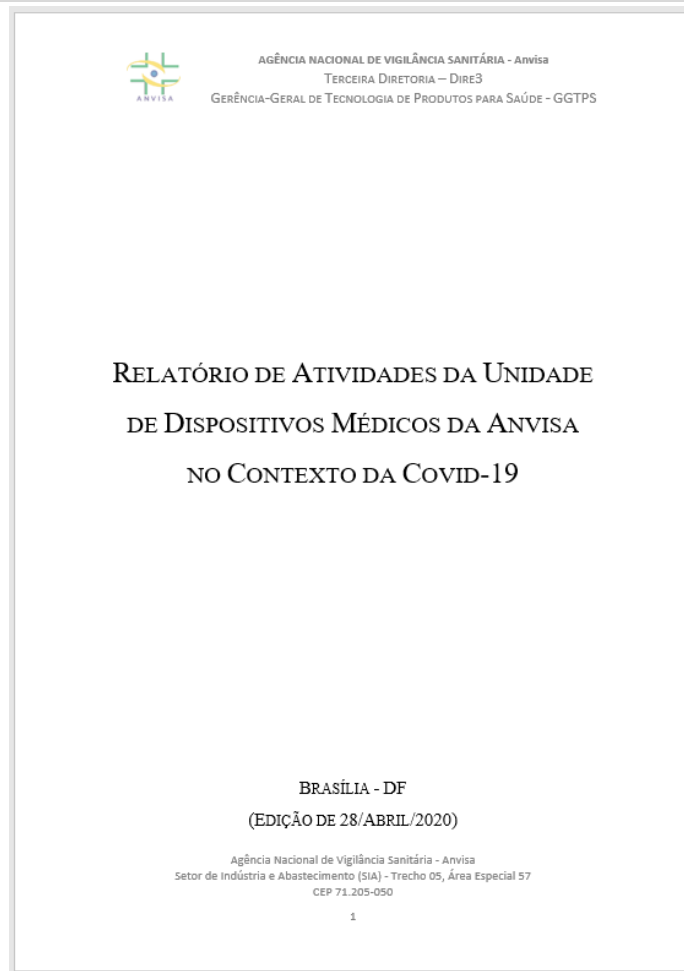
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Dispositivos Médicos

Relatório Trimestral da GGTPS no Contexto do Covid-19





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
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

