ePanel: Trade, Quality and Safety of Health Products in the time of COVID: What lessons so far?

The Perspective of Brazil

11 June 2020

Augusto Bencke Geyer
Deputy General Manager – Medical Devices Office
Brazilian Health Regulatory Agency

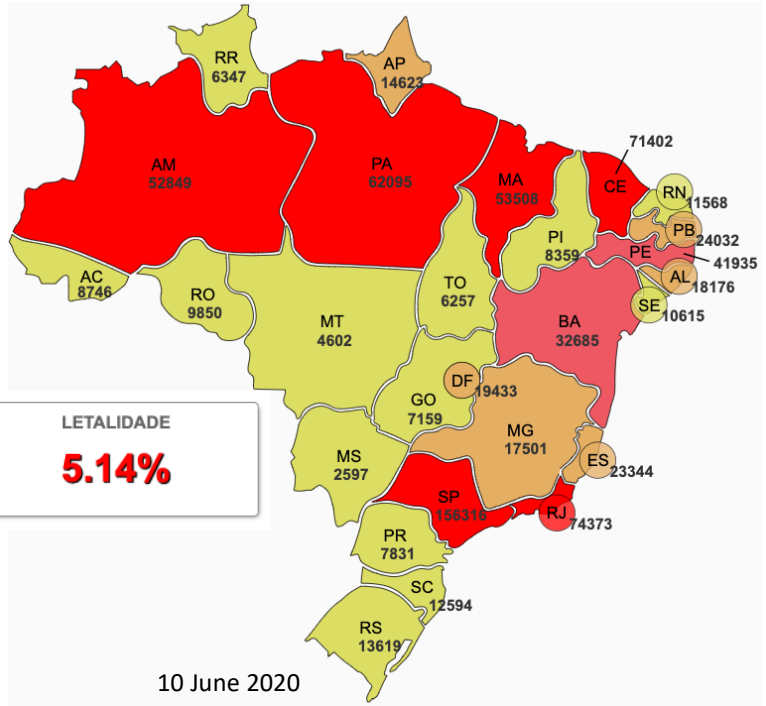
UNITED NATIONS INDUSTRIAL DEVELOPMENT ORGANIZATION

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

The Perspective of Brazil

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

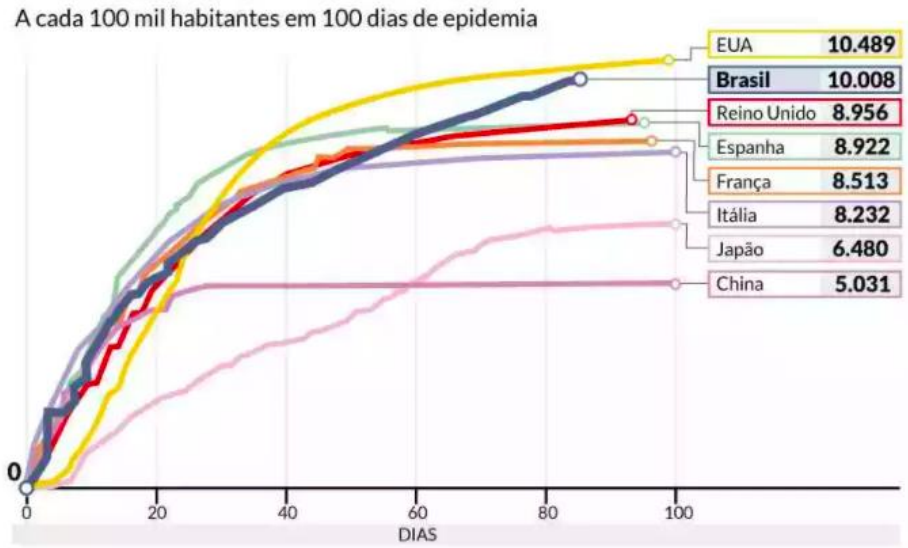
2. How has Brazil balanced health and safety with the need to speed up access to essential medical goods?



CASOS CONFIRMADOS
772416

ÓBITOS
39680

LETALIDADE
5.14%



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Public Health Emergency of National Importance

On February 4, 2020, a Public Health Emergency of National Importance (ESPIN) was declared in Brazil due to Human Infection by the new Coronavirus (2019-nCoV), through Ordinance No. 188/GM/MS.

Timeline of Anvisa´s actions to mitigate the risks of the pandemic in Brazil, especially in the sense of expanding access to *in vitro* diagnostic kits, PPEs and ventilators.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

COVID-19 In Vitro Medical Devices

Timeline

RDC 346/2020 (13 March)
Good Manufacturing Practices

Alternatives to GMP certification

19 March 2020
In Vitro Diagnostics

First approved rapid test kits for Covid-19

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

Simplified rules for essential medical devices

Fast track for Covid-19 IVD registration

RDC 348/2020 (17 March)
In Vitro Diagnostics

Changes on procedural deadlines

RDC 355/2020 (23 March)
Medical Devices (and other products)

Questions and Answers about RDC 356/2020 available on the website

3 April 2020
Medical Devices

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

COVID-19 In Vitro Medical Devices

Timeline

8 April 2020
In Vitro Diagnostics

List of approved Covid-19 IVDs available on the website

23 April 2020
In Vitro Diagnostics

Covid-19 IVDs approved products and review queue – Power BI (daily updated)

RDC 379/2020 (4 May)
Medical Devices

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

Questions and Answers about Covid-19 tests available on the website

17 April 2020
In Vitro Diagnostics

Permission for rapid point of care tests in community pharmacies

RDC 377/2020 (29 April)
In Vitro Diagnostics

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

12 May 2020
In Vitro Diagnostics

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

COVID-19 IVDs

Results

By 10 June 2020

- Total submitted dossiers: 485
- Approved products: 179
- Reviewed dossiers with pending points: 108
- Refused dossiers: 79

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

COVID-19 IVDs – Approved Products and Review Queue

Filtre por qualquer campo

Search

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

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

Publicado deferimento	Em exigência	Publicado indeferimento	Distribuído para a área responsável	Aguardando certificado de boas práticas de fabricação	Concluída análise e aguardando publicação em DOU	Aguardando análise do cumprimento de exigência	Em análise	Desistência a pedido	**Total**
158	114	78	57	44	15	12	5	2	**485**

Access this BI report

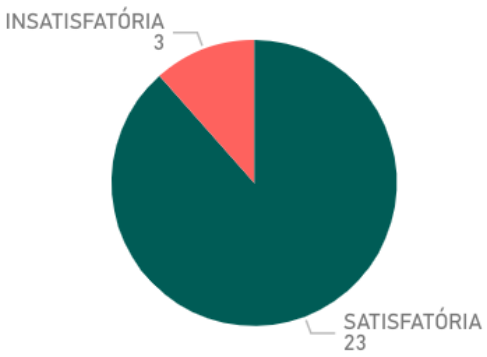
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

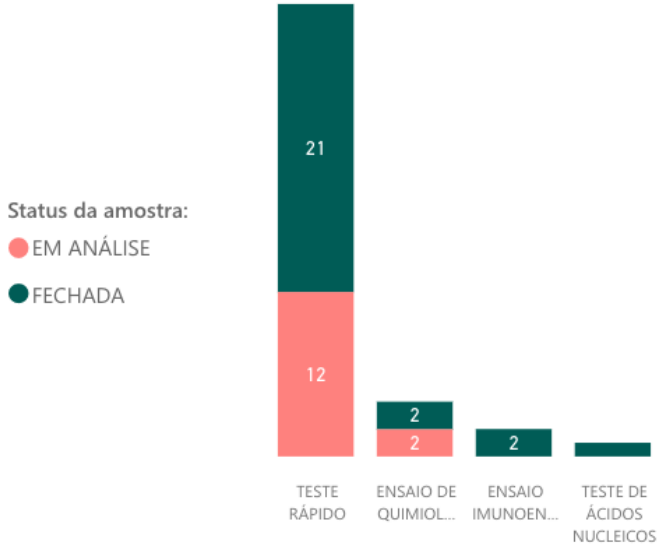
Post-market Monitoring of the Quality of COVID-19 IVDs

INCQS
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

ANVISA

Dados analíticos





Resultados analíticos já disponíveis

Nome comercial	Fabricante	Amostra	Lote	Avaliação	Data
COVID-19 (2019-nCOV) CORONAVÍRUS IgG/IgM RAPID TEST KIT	SHENZHEN LVSHIYUAN BIOTECHNOLOGY CO, LTD.	1619.1P.0/2020	FT200304	SATISFATÓRIA	03/06/2020
PANBIO COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST DEVICE	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GmbH	1592.1P.0/2020	COV0042016	SATISFATÓRIA	02/06/2020
COVID-19 IgG/IgM TEST	NAL VON MINDEN GmbH	1596.1P.0/2020	COV20040036	INSATISFATÓRIA	02/06/2020
KOVID Ab (COVID-19 IgG/IgM)	KOVALENT DO BRASIL LTDA	1583.1P.0/2020	111877207	SATISFATÓRIA	29/05/2020
KIT DE DETECÇÃO 2019-nCoV IgG/IgM (Baseado em couro coloidal)	NANJING VAZYME MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD.	1557.1P.0/2020	5020041652A	SATISFATÓRIA	25/05/2020
IgM/IgG DIAGNOSTIC KIT FOR IgM/IgG ANTIBODY TO CORONAVÍRUS (SARS-CoV-2) [LATERAL FLOW]	ZHUHAI LIVZON DIAGNOSTICS LTDA	1541.1P.0/2020	CK2003090410	SATISFATÓRIA	22/05/2020
COVID-19 IgG/IgM ECO	ECO DIAGNÓSTICA LTDA-ME	1255.1P.0/2020	202005016	SATISFATÓRIA	21/05/2020

Medidas adotadas pela Anvisa

Tipo de medida	Ações	CNPJ	Detentora do produto	Publicação (clique no link)
Medida preventiva	Interdição cautelar	22.565.307/0001-72	Advagen Biotech Ltda	
Medida preventiva	Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso	08.449.435/0001-20	Dorte Distribuidora, Importadora e Exportadora Ltda	
Medida preventiva	Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso	N/A	Hecin Scientific, Inc.	
Medida preventiva	Interdição cautelar	05.343.029/0001-90	Medlevensohn Comércio e	

COVID-19 IVDs

Private Initiatives

Evaluation of registered IVDs

Effort of technical and scientific associations to evaluate registered Covid-19 IVDs available in the Brazilian Market

https://testecovid19.org/

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Medical Devices – Personal Protective Equipments and Ventilators

Timeline

RDC 349/2020 (19 March)

PPEs and Ventilators

Simplified rules for PPEs and Ventilators

RDC 356/2020 (23 March)

Medical Devices

Basic Step-by-step for Pulmonary Ventilators

Guidance available on the website

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Medical Devices – Ventilators

Timeline

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

Changes for the submission of clinical evaluation

RDC 386/2020 (15 May)
Medical Equipment

Specific rules for Emergency and Transient Respiratory Support Equipment – Automatic Ambu

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

RDC 378/2020 (28 April)
Medical Equipment

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Medical Devices – Regulatory Reliance

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

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

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

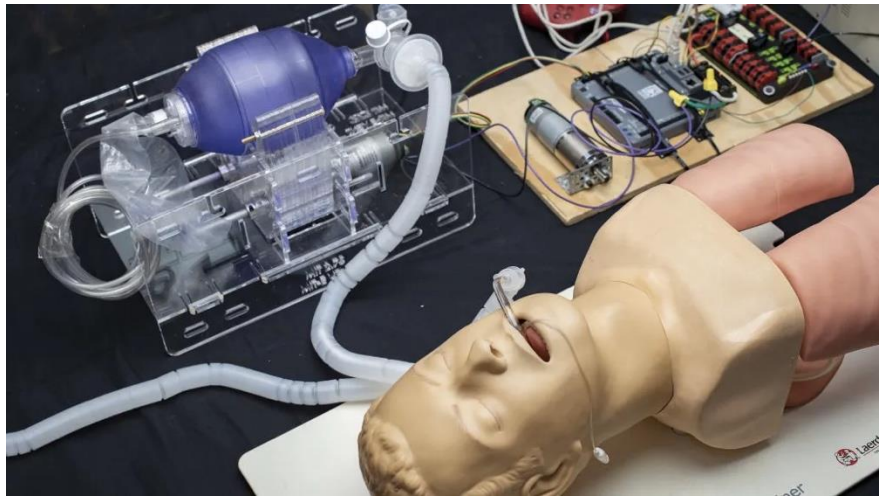
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Medical Devices – Automatic Ambu (Artificial Manual Breathing Unit)

RDC 386/2020 - Defines extraordinary and temporary criteria and procedures for obtaining the Exceptional Consent for the Manufacturing, Commercialization and Donation of Emergency and Transient Respiratory Support Equipment like Automatic Ambu.

Minimal requirements:

- Clinical requirements and intended use of the device
- Technical and functional requirements based on project verification, including bench tests
- Good Manufacturing Practices requirements



Medical Devices – Ventilators and Automatic Ambu´s

Results

By 10 June 2020

Ventilators

Total registered ventilators: 102
Submitted dossiers in 2020: 38
Approved ventilators in the pandemic period: 25
Reviewed dossiers with pending points: 9
Dossiers under review: 1
Dossiers waiting for review: 2

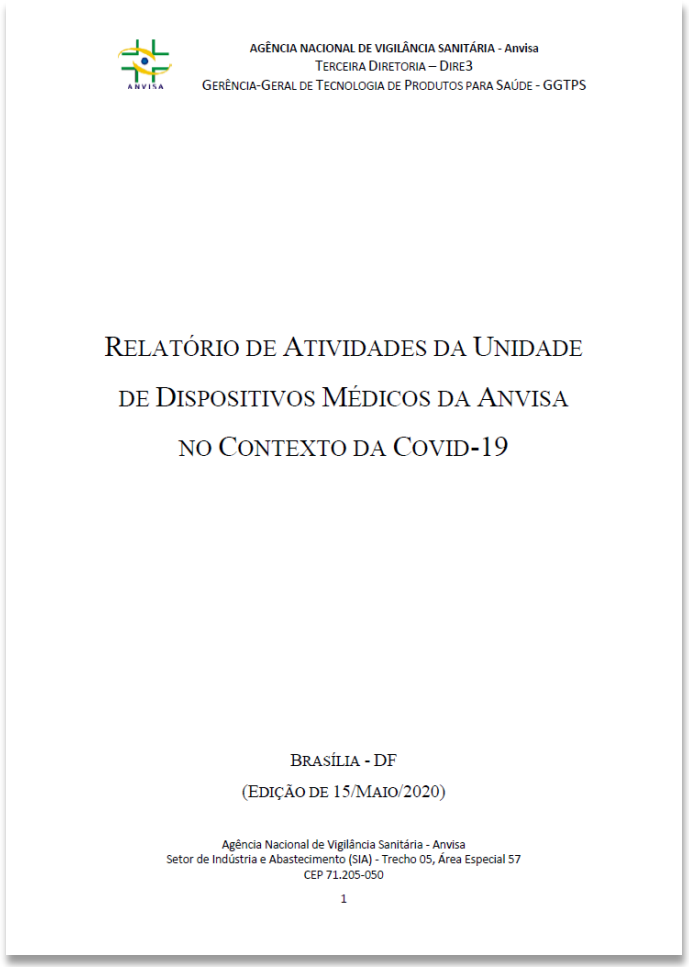
Automatic Ambus

Submitted dossiers: 9
Reviewed dossiers with pending points: 8
Dossiers waiting for review: 1

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Medical Devices

Medical Devices Office – Quarterly Report in the Context of the Covid-19 Pandemic



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 15/MAIO/2020)

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

1

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Final Thoughts

What lessons so far?

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

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

THANK YOU

Medical Devices Office

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

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

ouvidoria@anvisa.gov.br

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