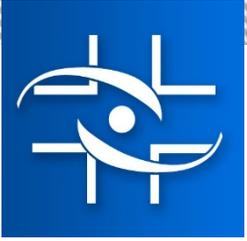




Avanços cenário Covid na regulação de IVD's

Panorama da Anvisa sobre os destaques recentes de produtos e tecnologias médicas

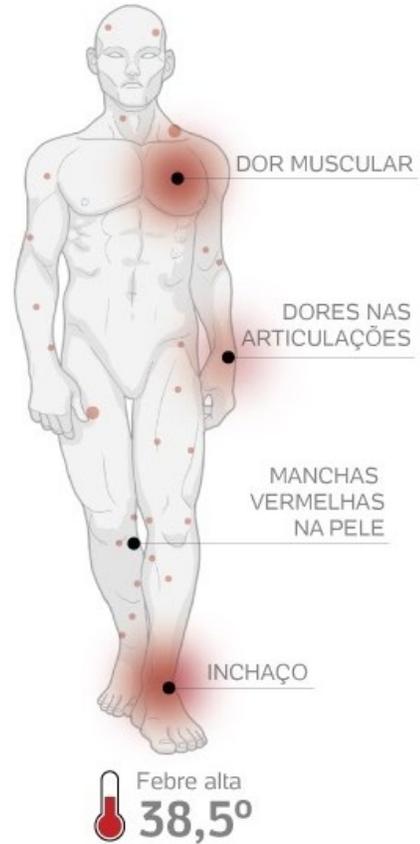
Marcella Abreu
Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro - Anvisa



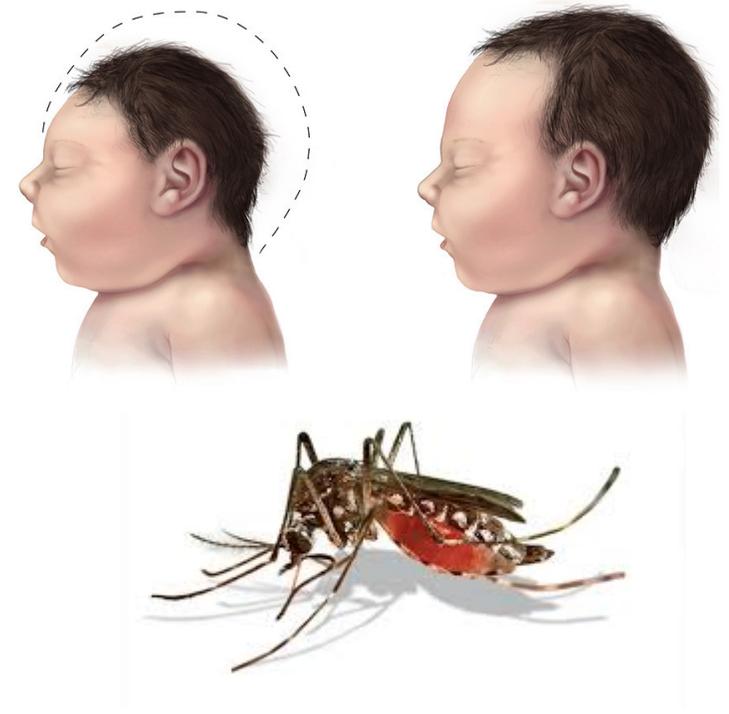
GRIFE AVIÁRIA



CHIKUNGUNYA



ZIKA



2003

2006

2014

2015

2019

2021

...



DESAFIOS

NECESSIDADES

INCERTEZAS

ACESSO

PROTEÇÃO

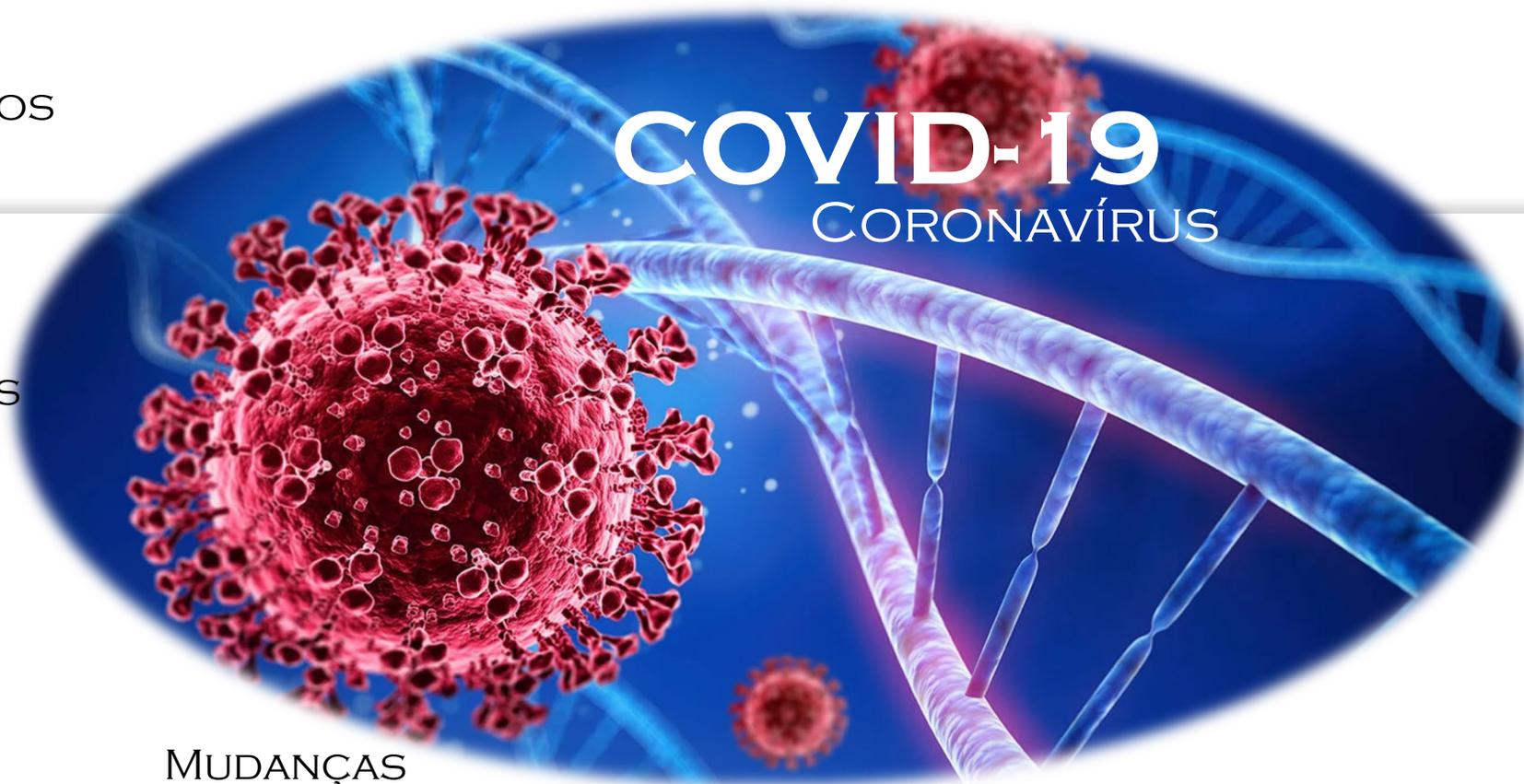
IMPACTOS

MUDANÇAS

COLABORAÇÃO

CONHECIMENTO

VIGILÂNCIA



COVID-19

CORONAVÍRUS

FLEXIBILIDADE



Importância do IVD



CONTROLE

ACOMPANHAMENTO

ESTUDOS



Alinhar necessidade e acesso

- *In house*
- Diagnóstico diferencial



CORONAVÍRUS

VÍRUS RESPIRATÓRIOS*

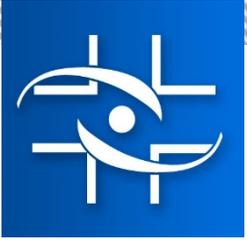
Priorização das análises



Agilidade

- 15 dias para manifestação em registro
- Publicações extraordinárias em editais
- Prioridade em alterações de registro

Priorização das análises



Alcance a múltiplos contextos

- Registro emergencial (RDC nº 348/2020)
- Certificação de BPF (RDC nº 346/2020)
- Importação dispositivos essenciais (RDC nº 356/2020, RDC nº 379/2020, RDC nº 483/2021)
- Farmácias – serviços de testagem (RDC nº 377/2020)
- Anuência excepcional de ampliação de validade de produtos registrados (RDC nº 445/2020)

Flexibilização em regulamentos técnicos



Painéis BI

- Acompanhamento das demandas
- Conhecimento do status das petições
- Acesso rápido à consulta de produtos
- Informações adicionais para decisões estratégicas (tipo de amostra, metodologia e IU)
- Programa de monitoramento de produtos

Transparência das informações

Linha do Tempo dos Produtos Autorizados para Comercialização

Histórico de Análises Concluídas

Registros Aprovados por Metodologia

Filtre 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	25351.112132/2020-86		COVID-19 Ag ECO Teste	Ag	Amostras respiratórias, saliva	Imunofluorescência (FIA)	Eco Diagnostica Ltda	Eco Diagnostica Ltda - BRASIL	80954880133		3/19/2030	Publicado deferimento
2	04/03/2020 15:56:42	25351.148977/2020-18		COVID-19 IgG/IgM ECO Teste	IgM/IgG	Sangue, soro, plasma	Imunocromatografia	Eco Diagnostica Ltda	Eco Diagnostica Ltda - BRASIL	80954880132		3/19/2030	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	10159620239		3/19/2030	Publicado deferimento
4	09/03/2020 15:29:45	25351.162809/2020-27		ECO F COVID-19 Ag	Ag	Swabs naso/orofaríngeo	Imunocromatografia	Eco Diagnostica Ltda	Eco Diagnostica Ltda - BRASIL	80954880131		3/19/2030	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 WONDFO BIOTECH CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	80638720148		3/19/2030	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 WONDFO BIOTECH CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	80537410048		3/19/2030	Publicado deferimento
7	14/03/2020 22:07:46	25351.181741/2020-85		Novel Coronavirus(COVID-19)IgG/IgM Rapid Test	IgM/IgG	Sangue, soro, plasma	Imunocromatografia	ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS	<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/2ZqT0Rs>

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	Registro Cancelado	Aguardando análise do cumprimento de exigência	Distribuído para a área responsável	Concluída análise e aguardando publicação em DOU	Aguardando certificado de boas práticas de fabricação	Total
703	249	160	24	12	5	4	4	3	1	1001

1000 solicitações



70% aprovados



25% indeferidos



COVID-19

CORONAVÍRUS

Anticorpos

Antígeno

9

436

107

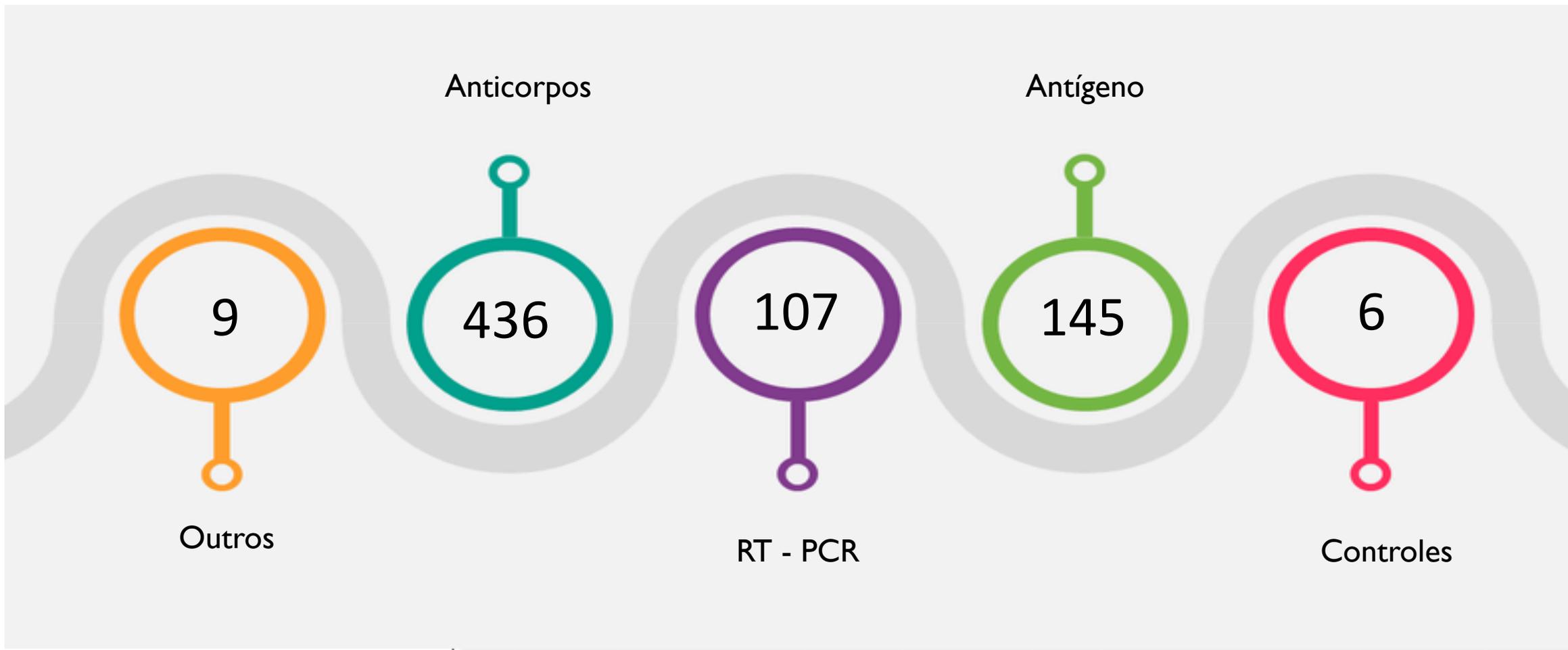
145

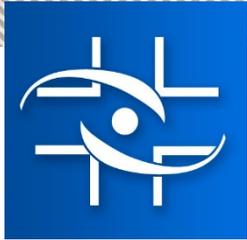
6

Outros

RT - PCR

Controles





COVID-19

CORONAVÍRUS





Atualização técnica e científica

- Troca de conhecimentos com desenvolvedores de produtos
- Reuniões quinzenais com agências reguladoras internacionais sobre variantes, inovações e o impacto nos produtos diagnósticos
- Reuniões técnicas semanais
- Diversificação de fontes de atualização científica

Ênfase no conhecimento



Comunicação e integração

- Adequação ao modelo de trabalho remoto
- Integração entre áreas para informações de interesse comum: mídia, judiciário, legislativo, agências internacionais, setor regulado, cidadão.
- Acompanhamento de alertas internacionais
- Mudanças contexto científico e panorama mundial: variantes, disseminação, vacinação
- Tendências tecnológicas: PoCT, Softwares (SaMD)

Avaliação cenários e riscos





Obrigada

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

