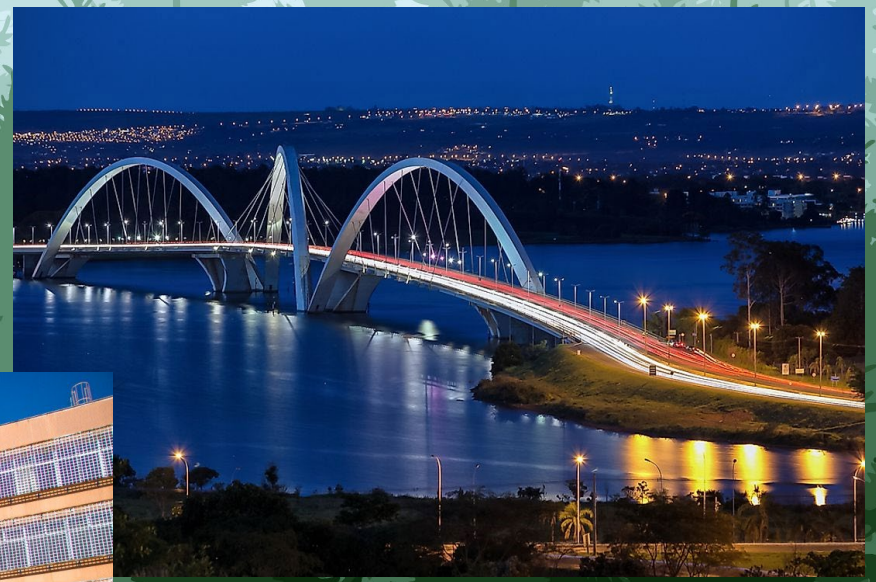
IMDRF International Medical Device Regulators Forum | 26th Session

Anvisa – Brazil Regulatory Update

Augusto Geyer

Regulatory Specialist – International Affairs Office

ANVISA – Brazilian Health Regulatory Agency



SEATTLE WASHINGTON "The Emerald City" The City of Flowers SEA KING COUNTY

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

IMDRF 2024 Chair

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

EP of safety and performance

Final text approved by Anvisa Collegiate Board on 6 March 2024

- Harmonized within Mercosur (ARG, BRA, PGY, URU)
- **RDC 848/2024**
- Effective since 4 September 2024
- Based on IMDRF document – Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRPWG/N47FINAL:2018)
- Webinars and in-person trainings were provided to the industry

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 08/03/2024 | Edição: 47 | Seção: 1 | Página: 83

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 848, DE 6 DE MARÇO DE 2024

Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD).

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de março de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Number of MD Market Authorizations per Year in Brazil

		2021	2022	2023	2024 *until 30 June
Notification	Class I	3102	2718	2711	1348
	Class II	3443	3751	4162	2118
Registration	Class III	938	1014	718	331
	Class IV	254	328	300	132
Total		**7737**	**7811**	**7891**	**3929**

Active Authorizations of Medical Devices

89.472

(30 June 2024)

SEATTLE WASHINGTON

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

IMDRF 2024 Chair

IMDRF

International Medical Device Regulators Forum

Reliance mechanism for pre-market authorizations

Pathway for optimized review of initial submissions

- Normative Instruction for MD and IVD MD approved on 4 April 2024 – **IN 290/2024**
- Effective since 3 June 2024
- Product registration certificates from Equivalent Foreign Regulatory Authorities may be used as a trigger for abridged reviews and market authorization in Brazil (registration – classes III and IV)
- Confidentiality agreements must be in place
- Initially from the official member authorities of MDSAP (AUS, CAN, JAP, USA)

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 08/04/2024 | Edição: 67 | Seção: 1 | Página: 66

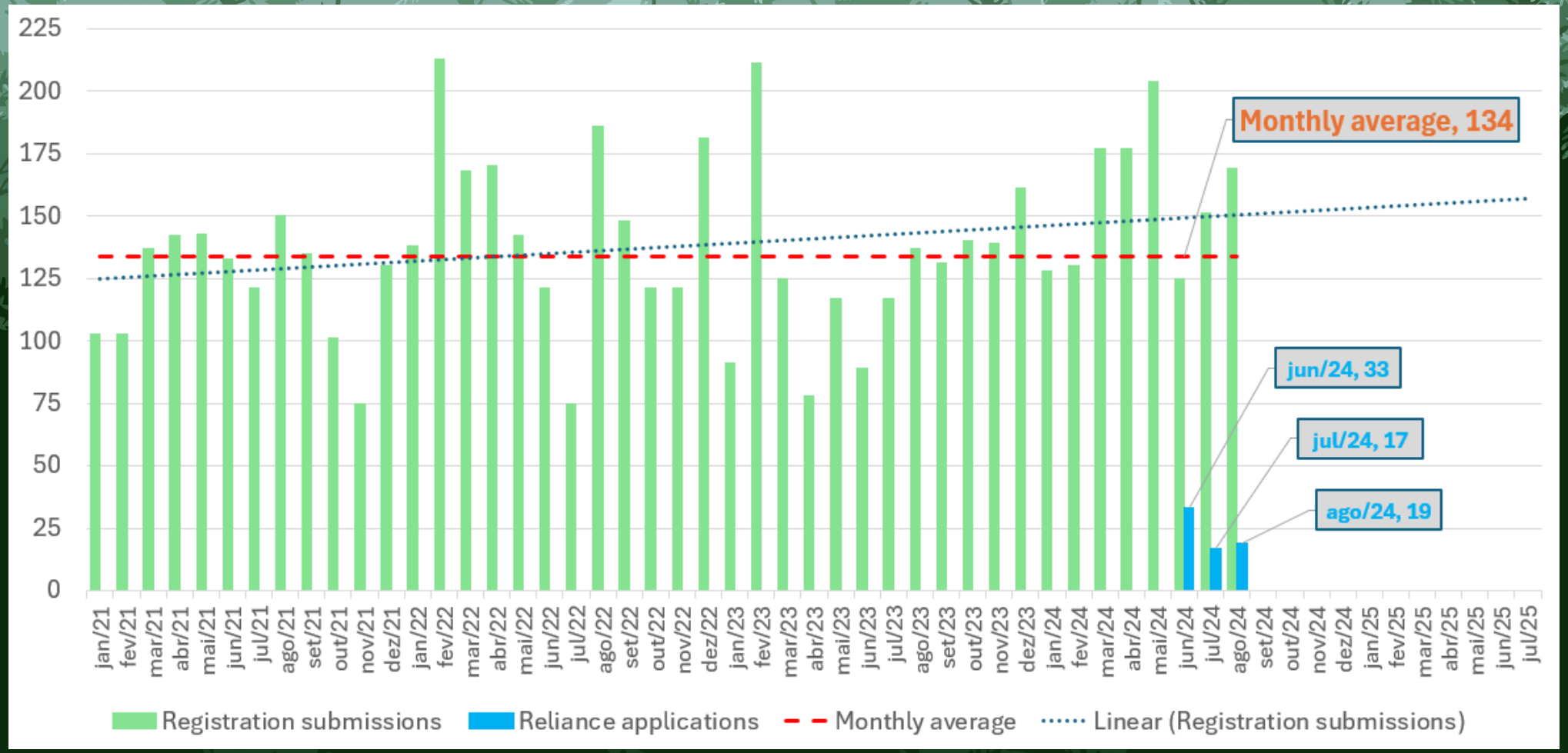
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 290, DE 4 DE ABRIL DE 2024

Estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Registration submissions and reliance



SEATTLE WASHINGTON

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

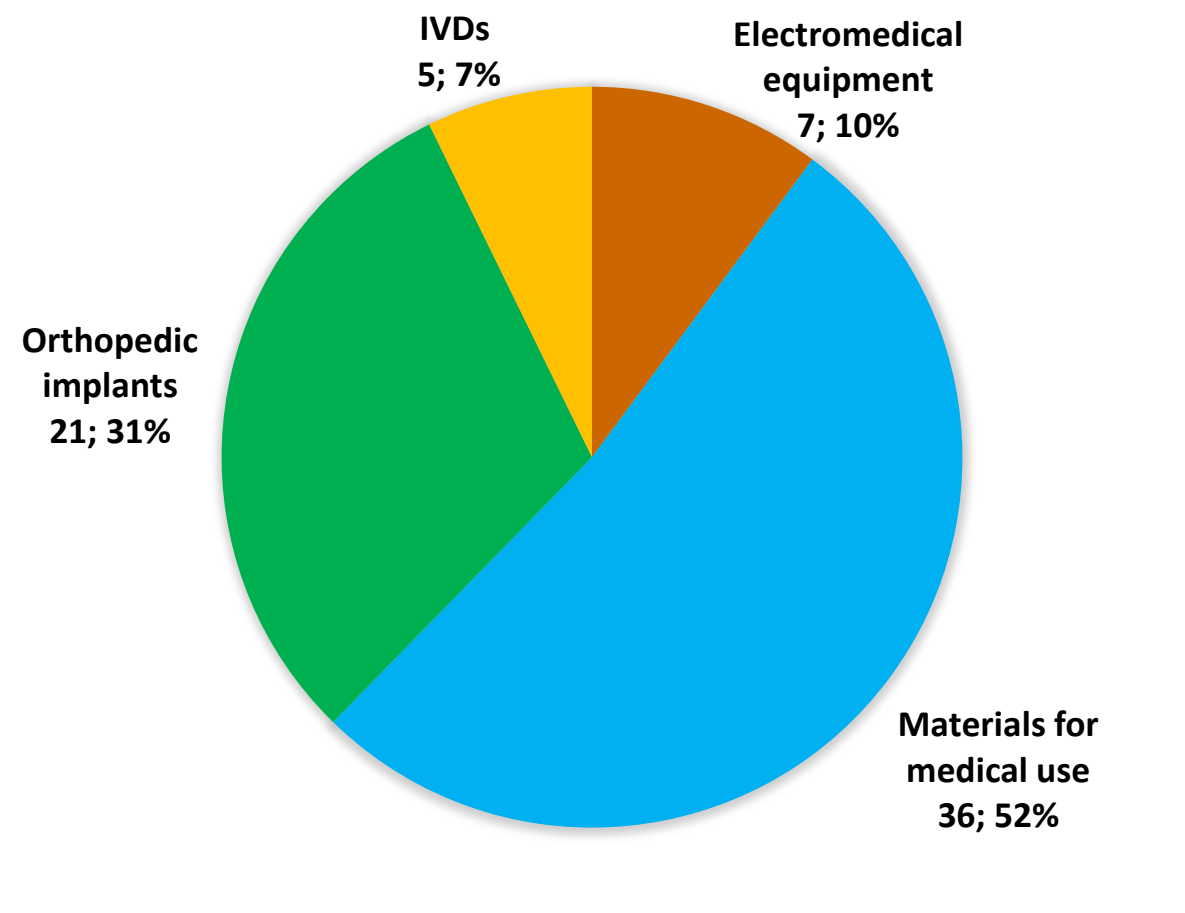
IMDRF 2024 Chair

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Registration submissions and reliance

First results

The first 15 medical device registration submissions using the reliance mechanism had their optimized reviews concluded without the need to request clarifications from the applicant companies, with a **reduction of around 80% in the time normally dedicated** to ordinary technical reviews, representing a significant gain in procedural agility

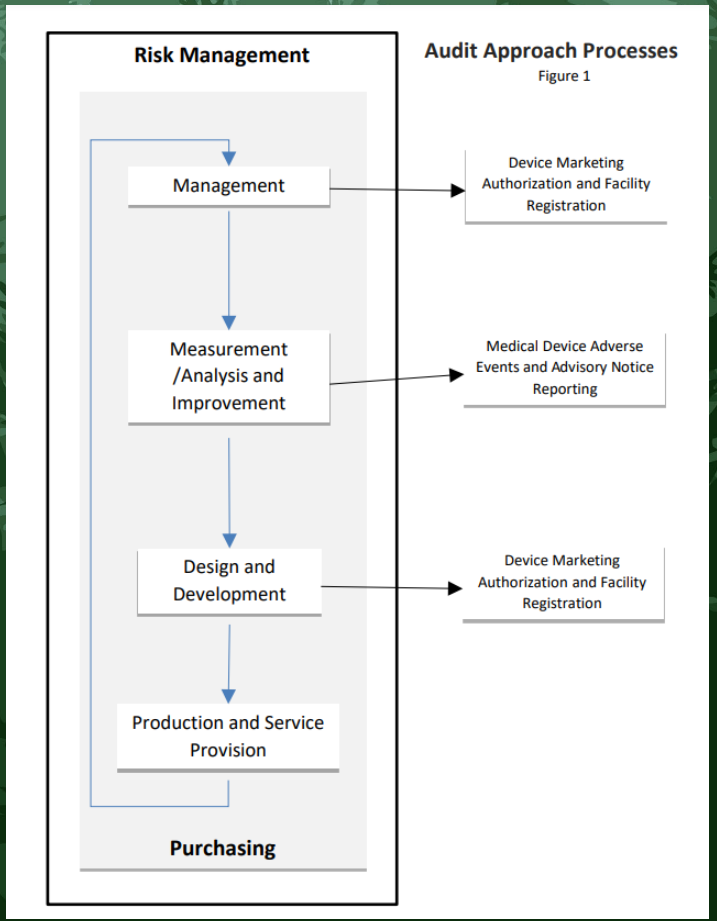


Use of MDSAP by Anvisa

MDSAP reports for granting Anvisa initial GMP certifications

- The audit reports are reviewed by an Anvisa inspector
- Must cover all requirements from RDC 665/2022
- Initial / Recertification reports
- Surveillance reports in special circumstances

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM



Use of MDSAP by Anvisa

MDSAP certificate for granting Anvisa recertification

Use of MDSAP Certificate since Jan/2024

Benefits include:

- Optimize certificate renewal issuance
- Streamline administrative processes
- Reduced demand on auditing organizations

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE n° 1.843 na data de 29/05/2023certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Empresa: Labtest Diagnóstica S/A CNPJ: 16.516.296/0001-38

Endereço: Avenida Paulo Ferreira da Costa, nº 600, Distrito Industrial Vista Alegre, Lagoa Santa, Minas Gerais CEP: 33400-000

Autorização: 1000901 Expediente: 4873435/22-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Validade até: 29/05/2025

Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 01/06/2023, às 14:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **2408225** e o código CRC **B6355209**.

Certificado BPF de Produtos para Saúde CPROD 2408225 SEI 25351.917481/2023-30 / pg. 1

SEATTLE WASHINGTON "The Emerald City" The City of Flowers

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

IMDRF 2024 Chair

IMDRF
International Medical Device Regulators Forum

Use of MDSAP by Anvisa

Validity of GMP Certificate

- **RDC 850/2024** – Validity of Anvisa GMP certificates issued through MDSAP extended from 2 to 4 years
- Validity is conditioned upon the manufacturer's permanence in the program during the whole validity period of the certificate
- Encourage manufacturers in joining MDSAP

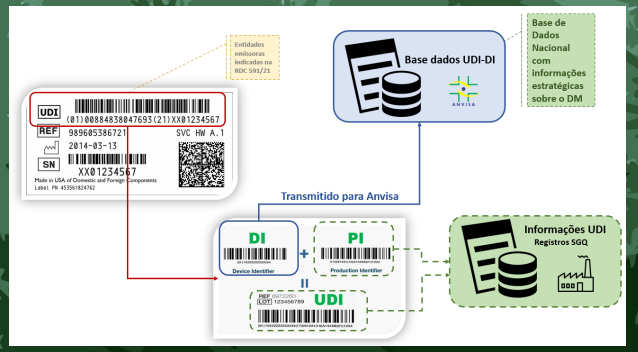
Year	# GMP Certificates Issued Based on MDSAP Reports (% of total)
2017	38 (4.7%)
2018	107 (19.3%)
2019	374 (48.7%)
2020	544 (49.1%)
2021	529 (51.4%)
2022	621 (59.7%)
2023	659 (59.1%)
2024	343 (62.9%)

*until 30 June

Unique Device Identification

UDI implementation is a strategic project for Anvisa

- Development of IT tools underway
- It was necessary <u>to extend in one year</u> the implementation deadlines in order to complete the process of developing and validating the system that will maintain the database in Brazil
- **RDC 884/2024**



Art. 15. Após a data de início da vigência desta Resolução, os prazos para **atribuir a UDI..., aplicar os suportes da UDI...**, **transmitir informações à base de dados UDI...**, bem como **transmitir a UDI nas notificações de eventos adversos, queixas técnicas e ações de campo...**, serão de:

I - **3,5 anos** para os dispositivos médicos de **classe de risco IV**; ➡ 10/7/2025
II - **4 anos** para os dispositivos médicos de **classe de risco III**; ➡ 10/1/2026
III - **5 anos** para os dispositivos médicos de **classe de risco II**; ➡ 10/1/2027
IV - **6 anos** para os dispositivos médicos de **classe de risco I**. ➡ 10/1/2028
...

§ 3º Os prazos estipulados no caput **para transmitir as informações à base de dados UDI...**, **<u>iniciarão a partir do momento em que a Anvisa publicar em instrução normativa</u>** que a base de dados UDI da Agência está apta a receber as informações de UDI do Anexo I, bem como as condições para o envio dos dados e os mecanismos disponibilizados para atender ao Item 4.10 do Anexo II.

Post-market surveillance

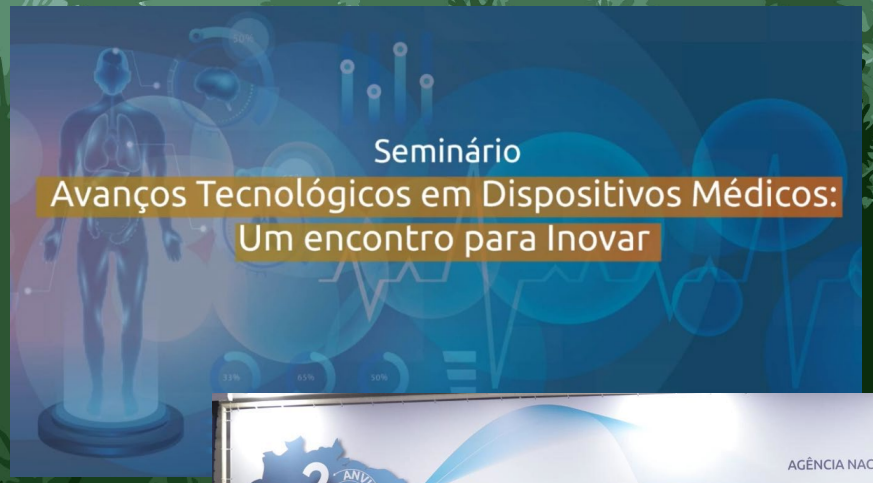
Post-market surveillance of medical devices working document within Mercosur

- Provides guidance for achieving post-market surveillance processes
- Based on the WHO document "Guidance for Post-Market Surveillance and Market Surveillance of Medical Devices, including In Vitro Diagnostics" (2021)
- Incorporates practices already adopted by Mercosur member states and other technical documents

MERCOSUL

Innovative medical devices

It is part of Anvisa's mission **to provide patients and healthcare professionals timely access to medical devices**.
Call Notice 10/2023, in accordance with Anvisa's Innovation Policy, selected 10 innovative medical device projects that will have their development processes monitored by agency specialists, enabling registration to take place in an agile and safe manner, and ensuring that access by society occurs more quickly.
Anvisa received more than 100 applications from companies interested in taking part in this project.



ISP Chile visit to Anvisa

Exchange with ISP (Instituto de Salud Pública – Chile)

The Institute of Public Health of Chile visited Anvisa during the week of 3 to 7 June for an exchange in the fields of:

- ✓ Pre-market authorization of medical devices
- ✓ Inspection for Good Manufacturing Practices certification
- ✓ Technovigilance - Post-market surveillance

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

SEATTLE WASHINGTON
KING COUNTY
"The Emerald City"
The City of Flowers

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
IMDRF 2024 Chair

IMDRF
International Medical Device Regulators Forum

Conclusion

SEATTLE WASHINGTON "The Emerald City" The City of Flowers

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

IMDRF 2024 Chair

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

IMDRF 2024 Chair

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

THANK YOU

Augusto Geyer
International Affairs Office
Brazilian Health Regulatory Agency
ANVISA