



# REGULATORY UPDATES: BRAZIL

Thiago Rezende P. Cunha - ANVISA

# Brazilian Regulatory Updates



1. International Manufacturer Unique Number
2. GMP Certificate using MDSAP Reports
3. COVID-19 Actions

# Brazilian Regulatory Updates



1. International Manufacturer Unique Number
2. GMP Certificate using MDSAP Reports
3. COVID-19 Actions



## Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Funcionamento de Empresa Internacional

### Critérios para Consulta

Tipo de Cadastro

Código Único

Nome da Empresa

País

Cidade

Situação do cadastro

Consultar

Limpar



## Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Select “Produtos para Saúde”  
(Medical Devices)**



Consultas / Funcionamento de Empresas Internacionais

### Critérios para Consulta

Tipo de Cadastro

Código Único

Nome da Empresa

País

Cidade

Situação do cadastro

Consultar

Limpar

**Select City**

**Select Country**



## Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Funcionamento de Empresa Internacional

### Critérios para Consulta

Tipo de Cadastro

C - Produtos para Saúde

Código Único

Nome da Empresa

País

ALEMANHA

Cidade

AACHEN

Situação do cadastro

Click here



Consultar

Limpar



## Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[Consultas](#) / [Funcionamento de Empresa Internacional](#) / [Resultado](#)

### Resultado da Consulta de Funcionamento de Empresas

Ordem	Código Único	Nome da Empresa	Situação do cadastro
1	C.3853	ABIOMED EUROPE GMBH	Ativa
2	C.4683	FEG TEXTILTECHNIK FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSGESELISCHAFT MBH	Ativa
3	C.4684	FEG TEXTILTECHNIK FORSCHUNGS-UND ENT WICKLUNGSGESELLSCHAFT MBH	Ativa
4	C.4685	FEG TEXTILTECHNIK GMBH	Ativa
5	C.3676	FEG TEXTILTECHNIK GMBH	Ativa
6	C.5686	PULSECATH B.V. FORNECEDOR MECORA MEDIZINTECHNIK GMBH	Ativa
7	C.6279	VYGON GMBH & CO. KG	Ativa



**Select the  
facility**

Voltar

[Consultas](#) / [Funcionamento de Empresa Internacional](#) / [Resultado](#) / [Detalhamento](#)

### Dados da Empresa Internacional

**Nome da Empresa**

VYGON GMBH & CO. KG

**Código Único**

C6279

**País**

ALEMANHA

**Cidade**

AACHEN

**Endereço**

PRAGER RING 100 - AACHEN 52070 - AACHEN/ALEMANHA

**Situação do cadastro**

Ativa

### Dados do Cadastro

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)**

Empresa Solicitante

Linhas de Certificação Vigentes

Data de Publicação

Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado



# Brazilian Regulatory Updates



1. International Manufacturer Unique Number
2. GMP Certificate using MDSAP Reports
3. COVID-19 Actions

# Brazilian GMP Certificate



## MDSAP Audit Report

- Analyzed by Anvisa Specialist;
- Must cover RDC n° 16/2013 requirements;
- Initial or Recertification
- Surveillance reports in special circumstances

## NC Grading Exchange Form

- Must be updated in REPs
- NCs grades 4 or 5 must be closed;
- NCs grades 1 to 3 with satisfactory action plans.

# Use of MDSAP Reports by ANVISA



2017 → 38 Certificates Issued ( 4.7%)

2018 → 107 Certificates Issued (19,3%)

2019 → 374 Certificates Issued (48,7%)

2020 → 504 Certificates Issued (55,4%)

# Brazilian Regulatory Updates



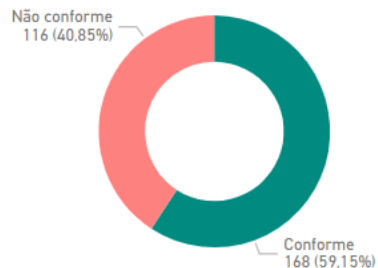
1. International Manufacturer Unique Number
2. GMP Certificate using MDSAP Reports
3. COVID-19 Actions

# COVID-19 Actions

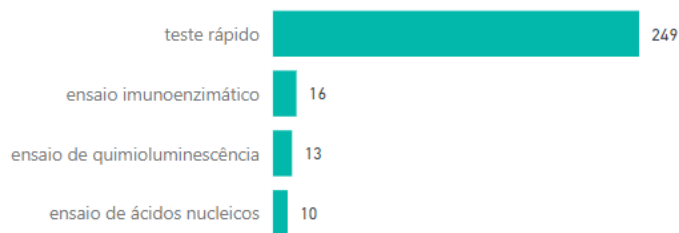


- **RDC N° 348/2020** extraordinary and temporary criteria for registration of medicines, biological products and IVDs due to COVID-19 Pandemic.
- **RDC N° 349/2020** extraordinary and temporary criteria for regularization of personal protective equipment and medical devices identified as strategic by Anvisa due to COVID-19 Pandemic.
- **RDC N° 379/2020** provides, on an extraordinary and temporary basis, on the requirements for the production, import and acquisition of medical devices identified as priorities for use in health services, due to COVID-19 Pandemic.

## Resultados obtidos



## Amostras analisadas



## Outras ações



Nome comercial	Fabricante	Lote	Laudo	Data do laudo	Avaliação (quando o resultador for "não conforme", é identificado o responsável pela importação)	Resoluções (clique no link)
COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST CASSETE ( WB/S/P )	HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO. LTD	2020050078	3222.1P.0/2020	05/11/2020	Não conforme - Análise fiscal: resultados dos parâmetros de sensibilidade e especificidade divergem dos valores declarados pelo distribuidor na instrução de uso. Sensibilidade: Igual a COVID-19 IgM: 69,7% e COVID-19 IgG: 93,7% [ESPECIFICAÇÃO DECLARADA NA INSTRUÇÃO DE USO, v. 2.0 de 16/04/2020: COVID-19 IgM: 87,01% (80,42% - 100%) e COVID-19 IgG: 97,40% (90,8% - 100%)]. Especificidade: Igual a 95,8% [ESPECIFICAÇÃO DECLARADA NA INSTRUÇÃO DE USO, v. 2.0 de 16/04/2020: 98,89%]. Ação de fiscalização: Interdição cautelar. - Cosmoderma Industria E Com. Ltda- Me - 09.601.610/0001-15	<a href="#">🔗</a>
SARS-COV-2 IgM/IgG ANTIBODY RAPID TEST	LIMING BIO-PRODUCTS Co.Ltd	2005008	3179.1P.0/2020	03/11/2020	Não conforme - Análise fiscal: resultado do parâmetro de sensibilidade diverge do valor declarado pelo distribuidor na instrução de uso. Sensibilidade: Igual a COVID-19 IgM: 83,7% e COVID-19 IgG: 81,5% [ESPECIFICAÇÃO DECLARADA NA INSTRUÇÃO DE USO: COVID-19 IgM: 71,9% e COVID-19 IgG: 93,3%]. Ação de fiscalização: Interdição	<a href="#">🔗</a>



**MDSAP**  
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM