

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

Pesquisa Clínica
Dispositivos Médicos

1ª edição

Brasília, 13 de novembro de 2024

Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde - CPPRO

Mariana Marins Gradim

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Karen de Aquino Noffs

Terceira Diretoria

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	2
2. PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	2
3. NORMAS RELACIONADAS	7
4. HISTÓRICO DE EDIÇÕES	7

1. INTRODUÇÃO

Este documento é um instrumento de esclarecimento, não regulatório, de caráter não vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas acerca dos processos de anuência em pesquisa clínica em dispositivos médicos. Portanto, o presente documento não se destina à ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

Para dúvidas adicionais, entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento.

2. PERGUNTAS E RESPOSTAS

2.1 Como proceder para submissão de uma investigação clínica com dispositivo médico que ainda não é comercializado no Brasil?

A submissão de investigações clínicas a serem realizadas com dispositivos médicos ainda não comercializados no Brasil segue o que determina a Resolução RDC nº 837/2023.

Para dispositivos de classes de risco III e IV, deve-se submeter a esta CPPRO/GGTPS petição de anuência em processo de DICD (dossiê de investigação clínica de dispositivo médico), contendo todos os documentos descritos na referida RDC.

O peticionamento é realizado por meio do sistema Solicita, disponível no link [Solicita \(Peticionamento\) — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#).

Para dispositivos médicos das classes de risco I e II, não é necessária a submissão das investigações clínicas para avaliação por esta Anvisa, sendo necessária, porém, a submissão de tais pesquisas para a instância ética (Sistema CEP/CONEP) previamente à sua realização.

Ressaltamos que, de acordo com a RDC nº 837/2023, apesar de não fazerem parte do escopo de submissão à Anvisa, as investigações clínicas envolvendo dispositivos médicos de classes I ou II de risco também devem ser conduzidas de acordo com as Boas Práticas Clínicas.

Para as pesquisas que são passíveis de anuência pela Anvisa, após a análise e conclusão favorável pela agência, o deferimento da petição de anuência em processo de DICD é publicado em D.O.U., juntamente com as informações acerca dos produtos que devem ser importados para sua realização, o que permite sua importação.

2.2 Quanto à aplicabilidade da RDC nº 837/2023, um dos artigos da referida RDC menciona que esta norma não é aplicável aos dispositivos de classe I e II. Isso significa que os dispositivos classe I ou II nunca precisam de investigação clínica? Em caso negativo, qual norma se aplica?

Com relação à RDC nº 837/2023, esclarecemos que, a partir da publicação da referida resolução, as investigações clínicas realizadas com dispositivos das classes de risco I e II não mais serão *avaliadas* por esta Anvisa por meio de notificações de ensaios clínicos.

Como a norma deixa claro, as investigações clínicas envolvendo dispositivos médicos de classes I ou II de risco devem ser conduzidas de acordo com as Boas Práticas Clínicas.

Tais estudos devem ser devidamente avaliados pela instância ética (sistema CEP/CONEP) previamente à sua realização.

2.3 Diante da publicação e vigência da nova RDC nº 837/2023, como se dá o processo de importação de produtos classe I e II? Qual regra ou RDC seguir, uma vez que os processos de classe I e II dispensam a submissão/notificação a agência?

O processo de importação de dispositivos médicos de classes de risco I e II para fins de investigação clínica deve ser realizado como importação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, de acordo com as Resoluções RDC nº 172/2017 e RDC nº 613/2022 e suas atualizações.

2.4 Sobre estudos pós-comercialização de dispositivos médicos que não sejam de Classe III e IV, podemos entender que, como a RDC nº 837/23 não menciona Notificação, não é necessário enviar nenhuma documentação a ANVISA?

De acordo com a RDC nº 837/2023, não há a necessidade de peticionamento de notificação à Anvisa para investigações clínicas com dispositivos médicos já registrados no Brasil que estejam sendo pesquisados para as mesmas indicações de uso já aprovadas pela Anvisa.

Tais casos devem ser submetidos a aprovação pelo sistema CEP/CONEP previamente à realização das investigações clínicas.

2.5 Dispositivos médicos classes III e IV que forem importados precisarão passar por investigação clínica no Brasil para serem registrados, mesmo que o fabricante já tenha realizado esse estudo no país de fabricação do dispositivo médico?

A realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil não é obrigatória, ou seja, caso tais estudos já tenham sido realizados em outros países, estes podem vir a ser utilizados para comprovação de desempenho, eficácia e segurança de tais dispositivos junto à Anvisa para fins de registro.

2.6 Nenhum Relatório de Desenvolvimento Clínico do Dispositivo Médico (DICD) deve ser peticionado após a publicação da RDC nº 837/2023, mesmo para os estudos aprovados antes da publicação da nova RDC?

O peticionamento dos Relatórios de Desenvolvimento Clínico do Dispositivo Médico (DICD) não é mais necessário para nenhum processo a partir da publicação da Resolução RDC nº 837/2023.

2.7 Qual o prazo estimado para a resposta após o protocolo de anuência em processo de DICD para a empresa?

De acordo com a RDC nº 837/2023, a Anvisa tem o prazo de até 90 dias para emitir manifestação acerca do processo de DICD (dossiê de investigação clínica de dispositivo médico).

2.8 Como informar a ANVISA a conclusão da pesquisa clínica?

A data de término de cada investigação clínica deve ser submetida utilizando o assunto de petição 80131 - ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de término da Investigação Clínica no Brasil - dispositivos médicos, contendo o Formulário de término da Investigação Clínica no Brasil, disponível no Portal Eletrônico da Anvisa > Setor Regulado > Regularização de produtos e serviços > Produtos para a Saúde > Pesquisa Clínica.

Trata-se de petição secundária ao processo de DICD (dossiê de investigação clínica de dispositivo médico) ou, para petições anteriores à vigência da RDC nº

837/2023, ao processo respectivo de anuência em ensaios clínicos (dossiê específico de ensaio clínico).

2.9 Após o deferimento do processo de DICD, existe um prazo para o início e término da investigação clínica?

Não existe uma data limite definida pela Anvisa para o início da investigação clínica.

Após seu início, deve ser submetida à Anvisa petição secundária ao processo do DICD, utilizando-se o assunto 80130 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de início da Investigação Clínica no Brasil.

A petição deve conter o Formulário de início da Investigação Clínica no Brasil, disponível no Portal Eletrônico da Anvisa > Setor Regulado > Regularização de produtos e serviços> Produtos para a Saúde > Pesquisa Clínica.

2.10 Como regularizar o envio de relatório de acompanhamento de planos de investigação clínica?

Os relatórios anuais e o relatório final serão petições eletrônicas secundárias vinculadas ao processo de DICD ou, para petições anteriores à vigência da RDC nº 837/2023, ao número do processo da respectiva anuência em ensaios clínicos (dossiê específico de ensaio clínico).

Os relatórios anuais de acompanhamento da investigação clínica devem ser submetidos sob o assunto 80120 – ENSAIOS CLÍNICOS – Relatório Anual de Acompanhamento do Plano de Investigação Clínica, tendo como marco de anualidade a data de publicação em DOU do deferimento do DICD, devendo ser protocolizado no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos a partir dessa data.

Os relatórios finais de acompanhamento da investigação clínica devem ser submetidos sob o assunto 80122 - ENSAIOS CLÍNICOS – Relatório Final de Acompanhamento de Plano de Investigação Clínica (protocolo de pesquisa), em até 12 (doze) meses da data de término da investigação clínica.

Os relatórios anuais e o relatório final, para cada protocolo clínico, deverão conter os requisitos mínimos estabelecidos no Art. 65, para relatório anual, e Art. 66, para o relatório final, da RDC nº 837/2023, além do disposto nos formulários disponíveis no Portal Eletrônico da Anvisa > Setor Regulado > Regularização de produtos e serviços> Produtos para a Saúde > Pesquisa Clínica.

Os ensaios clínicos que originalmente foram submetidos por meio de uma notificação, anteriormente à vigência da RDC nº 837/2023, devem submeter apenas o relatório final do estudo.

2.11 Temos um possível ensaio clínico com um medicamento com um dispositivo para aplicação. Como é realizada a submissão à Anvisa nesse caso?

Nesse caso, apenas a submissão do DDCM (dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento) é necessária. Se houver algum dispositivo médico inovador sendo utilizado para dispensar o medicamento, a documentação relativa ao dossiê técnico do dispositivo conforme a RDC nº 837/2023 deverá ser submetida como parte integrante do DDCM à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC). A Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde (CPPRO) irá proceder com a análise deste dossiê e emitir parecer conjunto com a área de medicamentos.

2.12 É necessária a submissão de emendas não substanciais a plano de investigação clínica (para produtos para saúde)?

Emendas não-substanciais devem ser apresentadas como parte do relatório anual de acompanhamento do plano de investigação clínica.

Por outro lado, as emendas substanciais devem ser protocolizadas quando de sua realização, e sua implementação deve aguardar manifestação desta agência.

As emendas substanciais podem ser protocolizadas a qualquer momento após a submissão do DICD, inclusive antes da manifestação final da Anvisa.

Alterações substanciais são aquelas onde um ou mais dos seguintes critérios são atendidos:

- Alteração no plano de investigação clínica (ou seja, protocolo de ensaio clínico) que interfira na segurança ou na integridade física ou mental dos participantes de pesquisa e/ou membros da equipe de pesquisa;

- Alteração no valor científico do plano de investigação clínica.

Para mais informações, consultar o *Manual Para Submissão de Modificações, Emendas, Suspensões e Cancelamentos*, disponível no Portal da Anvisa.

2.13 Como é realizada a petição para uso compassivo de dispositivos médicos? Para realizar essa petição é necessário que tenha sido aprovado algum estudo antes?

A petição é realizada por meio do assunto 80827 ENSAIOS CLÍNICOS – Anuência de Uso Compassivo de Dispositivos Médicos.

Para realizar a petição, devem ser respeitados os requisitos determinados pela RDC nº 608/2022, o dispositivo deve estar ainda em fase de pesquisa clínica, porém não há obrigatoriedade de os estudos estarem sendo conduzidos no Brasil, ou seja, os estudos não necessitam terem sido obrigatoriamente aprovados no país.

3. NORMAS RELACIONADAS

[Resolução - RDC nº 837, de 13 de dezembro de 2023](#). Dispõe sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil. Diário Oficial da União, 15 dezembro de 2023.

[Resolução - RDC nº 608, DE 25 de fevereiro de 2022](#). Dispõe sobre o uso compassivo de dispositivos médicos. Diário Oficial da União, 02 de março de 2022.

4. HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1 ^a	13/11/2024	Emissão inicial