

## VOTO Nº 299/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.910384/2022-35

Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 548, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

Área responsável: Gerencia Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Agenda Regulatória 2021/2023: Projeto regulatório 11.7: Ensaios clínicos com dispositivos médicos.

Relator: Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de realização de Consulta Pública apresentada pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 548, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil, no âmbito do projeto regulatório "11.7 Ensaios clínicos com dispositivos médicos" da Agenda Regulatória 2021-2023.

Inicialmente, cumpre esclarecer que a norma originalmente indicada para revisão foi a RDC n. 10, de 20 de fevereiro de 2015, revogada pela RDC n. 548, de agosto de 2021, no contexto do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos, em atendimento ao Decreto 10.139, de 2019. Portanto, estamos tratando da revisão de requisitos normativos estabelecidos pela Agência em 2015 e que, conforme será explicitado adiante, carecem de revisão e atualização.

O processo regulatório foi inicialmente instruído pela GGTPS, em 27/04/2022, com a proposta de abertura de processo regulatório concomitante à realização de CP, em condição excepcional de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

A Diretoria Colegiada desta Anvisa (Dicol), por meio do VOTO Nº 199/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, na Reunião Ordinária Pública – ROP 14/2022, ocorrida em 9/8/2022, aprovou a abertura do processo regulatório, com dispensa de AIR, em vista das hipóteses previstas na Portaria nº 162 de 12 de março de 2021, uma vez que as alterações propostas no âmbito da revisão da RDC n. 548, de 2021, teriam baixo impacto e resultariam em redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações, com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

Entretanto, apesar da evidente importância da proposta de abertura de processo, especialmente na perspectiva de redução dos custos regulatórios, não se identificou

motivação de urgência que justificasse a deliberação de abertura de processo em conjunto com a proposta de CP, naquela ocasião. Por tal motivo, em absoluta observância ao rito regulatório estabelecido nesta Agência, submeteu-se à deliberação apenas a proposta de abertura do processo administrativo de regulação, de forma que, no presente momento, como relator da matéria, trago à apreciação deste Colegiado a proposta de Consulta Pública para revisão da RDC n. 548, de 2021, pelo período de 45 dias, conforme indicado pela área técnica.

É o relatório.

## 2. ANÁLISE

Inicialmente, cumprimento a Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde - CPPRO, da GGTPS, pela iniciativa de trazer à deliberação proposta que promove a atualização dos requisitos necessários para realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no país.

Sabemos que os investimentos realizados em pesquisa e desenvolvimento (P&D), pelos setores privado ou público, constituem uma forma de mensurar o potencial de um país no campo da inovação e do desenvolvimento. Quanto mais o Estado incentiva a produção de inovação e a descoberta de novos conhecimentos, mais atrativo o país se torna para receber investimentos. Por isso mesmo, a pesquisa clínica tem sido compreendida como um vetor estratégico para o desenvolvimento do setor saúde, por meio da corresponsabilização entre governo, instituições de ensino e pesquisa e o setor produtivo para o desenvolvimento de novas tecnologias, com vistas à melhoria da qualidade de vida da população. A internacionalização da pesquisa clínica para países emergentes abriu a possibilidade de o Brasil se inserir nas cadeias de desenvolvimento de tecnologias de saúde.

Destaca-se que o Brasil tem potencial para atrair pesquisas clínicas. Contribuem para isso a nossa extensa e diversificada população; a existência de um sistema público de saúde espalhado por todo território nacional - o que facilita o recrutamento do paciente e seu acompanhamento; destaque, ainda, a possibilidade de um ambiente normativo, no campo da ética em pesquisa, compatível com outros países; temos ainda profissionais qualificados e contamos com uma boa estrutura de hospitais e de centros de referência para realização de pesquisas - o que pode se traduzir em menores custos, em relação a outras instituições tradicionais de países estrangeiros.

São inegáveis os inúmeros benefícios - diretos e indiretos - que o desenvolvimento do setor de pesquisas clínicas pode trazer para o Brasil. Para além da inovação na saúde, estimula-se a geração de empregos, a qualificação de recursos humanos, o acesso de pacientes a tratamentos inovadores e o apoio à tomada de decisão pelos gestores, com vistas à incorporação de tecnologias de melhor custo-efetividade. Portanto, a pesquisa clínica é uma área de interesse dos pacientes, do governo, dos setores produtivos público e privado, enfim, de toda a sociedade.

Nesse contexto, a proposta de revisão da RDC n. 548, de 2021, tem o potencial de contribuir para a modernização dos requisitos de realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil, na medida em que promove a simplificação de critérios e a redução de exigências e obrigações consideradas desnecessárias, estimulando, por conseguinte, o desenvolvimento tecnológico e fomentando os investimentos em P&D no país.

Feitos esses comentários iniciais, passo a tecer considerações sobre as alterações propostas no âmbito do processo regulatório de revisão e de atualização da norma.

Inicialmente, rememoro que a RDC 548/2021 foi a primeira norma a tratar da regulação de ensaios clínicos com dispositivos médicos envolvendo os ritos para a submissão e monitoramento desses estudos no âmbito da Anvisa. Essa resolução foi construída e publicada simultaneamente com a norma que disciplinava o mesmo tema para a área de medicamentos. Naquela oportunidade, a resolução editada para estabelecer as regras aplicáveis aos ensaios clínicos com dispositivos médicos espelhou-se fortemente nas regras destinadas ao desenvolvimento clínico na área de medicamentos, que preconiza, por sua vez, a existência de diversas fases de pesquisa.

Tal parametrização, contudo, mostrou-se inadequada. No campo dos dispositivos médicos, tal caracterização pode inviabilizar os esforços empreendidos no desenvolvimento de produtos. Durante o processo de validação clínica dos dispositivos médicos, normalmente não há necessidade de ensaios clínicos em volume e dimensão semelhantes ao desenvolvimento clínico de medicamentos. No âmbito das pesquisas de dispositivos médicos é construído um processo de “avaliação clínica”, que se relaciona a uma busca sistemática de dados clínicos na literatura, dentre outros processos de prospecção, que auxiliam na composição da evidência de segurança e eficácia do dispositivo. Apenas se houver lacunas de evidência, o desenvolvedor busca a construção de um ensaio clínico para suprir tais inconsistências, desenhando um ensaio clínico (que no jargão dos dispositivos médicos é chamado de “investigação clínica”) para suprir essas necessidades e subsidiar a segurança e eficácia do dispositivo. Logo, esses produtos não seguem, necessariamente, um padrão típico de fases de desenvolvimento clínico originalmente preconizado para medicamentos.

À vista disso, com o intuito de adequar as premissas supracitadas e de reduzir a carga administrativa para a submissão de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil, foi elaborada a presente proposta de Consulta Pública, que objetiva as seguintes contribuições para a modernização do regulamento:

1. Adoção do procedimento de “anuência simplificada” destinado a investigações clínicas com dispositivos de classe I ou II, mas com as mesmas exigências documentais da norma anterior, apenas com o intuito de segregar essas pesquisas das demais de natureza observacional/pós-comercialização;
2. Delimitação, de forma clara, das investigações clínicas passíveis de submissão à Anvisa;
3. Retirada da exigência do parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, por se tratar de uma exigência de natureza ética e já retirada do rol de documentos necessários para a submissão de pesquisas clínicas com medicamentos;
4. Diminuição do “custo” regulatório considerando a supressão de processos que eram considerados necessários para cada investigação clínica sob o regime de *Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo médico* (DICD), uma vez que, de forma distinta do processo de medicamentos, o desenvolvimento clínico de dispositivos médicos não se caracteriza necessariamente por fases bem delineadas, mas sim por necessidade de investigações clínicas que se façam necessárias durante a validação de projetos;
5. Supressão do *Relatório de Desenvolvimento Clínico do Dispositivo Médico*, por se entender que esse formato de relatório não condiz com as particularidades envolvidas no desenvolvimento de um projeto de dispositivo médico, e que qualquer alteração de projeto que potencialmente impacte na segurança dos participantes da investigação já deve ser relatada à Anvisa de acordo com outros dispositivos da norma;
6. Delimitação do universo de sanções atribuídas ao descumprimento da resolução, a fim

de refletir o escopo de atuação estratégica da Anvisa nas investigações clínicas com dispositivos médicos em território nacional, na aferição sobre a aderência às boas práticas clínicas e confiabilidade dos dados que serão oferecidos para subsidiar a avaliação clínica de dispositivos médicos sujeitos à regularização sanitária no âmbito da Agência.

Importante ressaltar, ainda, que, desde a publicação da RDC 548/2021, houve questionamentos sobre quais ações de monitoramento empreendidas pela Anvisa deveriam ser adotadas pelas empresas em relação aos processos submetidos pelo regime de Notificação, pois a norma não deixava explícitas as obrigações relativas aos protocolos secundários subsequentes necessários a esses processos. Logo, na revisão ora proposta, tais necessidades foram explicitadas, isentando processos de notificação e de anuência simplificada do monitoramento típico de investigações clínicas para dispositivos médicos de alto risco, delimitando as necessidades de protocolos aos riscos relacionados aos processos de notificação ou de anuência simplificada, que normalmente se relacionam a dispositivos de baixo risco ou já regularizados no país.

Ademais, destaco que, no período de 01/01/2015 a 30/09/2022, foram registrados 661 ensaios clínicos realizados no Brasil<sup>1</sup>, envolvendo intervenções com dispositivos médicos, sendo que, no mesmo período, foi autorizada pela Anvisa a realização de 143 ensaios clínicos para esses produtos. Isso reflete a existência de ensaios clínicos que não se encontram adequados aos ritos regulatórios da Agência, seja por desconhecimento das questões regulatórias, seja pela carga administrativa imposta pela RDC 548/2021, questões que são objeto da presente proposta de revisão.

Por fim, informo que, em 14/10/2022, fora realizada reunião com os atores afetos ao presente processo regulatório, quais sejam, ABRAIDI, ABIMO, ABIMED, ABRACRO, SBPPC, SINDUSFARMA, ABIIS, SBAC<sup>2</sup>, na qual foi apresentada a iniciativa de revisão da norma, indicando os pontos principais de aprimoramento. As Associações elogiaram a proposta apresentada pela Anvisa e dirimiram algumas dúvidas na ocasião. Foi enviada a esta Agência, em seguida, contribuição da SBPPC, a qual traz considerações pertinentes, que devem ser acolhidas em documento orientativo que será produzido pela área técnica para melhor detalhamento dos conceitos apresentados na proposta que trago à apreciação deste Colegiado.

### 3. VOTO

Diante do exposto, considerando que a presente iniciativa tem o intuito de aprimorar o marco regulatório nacional referente à realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no país, por meio de uma atuação regulatória que se mostre eficiente e proporcional, promovendo a criação de um ambiente favorável ao desenvolvimento econômico e social do país, **VOTO PELA APROVAÇÃO da proposta de Consulta Pública** para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 548, de 30 de agosto de 2021, pelo período de 45 dias.

É o voto que submeto à apreciação e votação desta Diretoria Colegiada.

1. Dados obtidos a partir do acesso à plataforma *clinicaltrials.gov*

2. ABRAIDI - Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde; ABIMO - Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos; ABIMED - Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde; ; ABRACRO - Associação Brasileira das Organizações Representativas de Pesquisa Clínica; SBPPC - Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica; SINDUSFARMA - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo; ABIIS - Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde; SBAC - Sociedade Brasileira de Análises Clínicas.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 26/10/2022, às 12:41, 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](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 **2082884** e o código CRC **8070B8EB**.

---

Referência: Processo nº 25351.910384/2022-35

SEI nº 2082884