

VOTO Nº 199/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.910384/2022-35

Analisa proposta de abertura de processo administrativo de regulação 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 solicitação de abertura de processo administrativo de regulação, no âmbito do projeto regulatório "11.7 Ensaios clínicos com dispositivos médicos" da Agenda Regulatória 2021-2023, apresentada pela Gerencia 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.

Preliminarmente, cabe esclarecer que a norma originalmente indicada para revisão foi a RDC n. 10, de 20 de fevereiro de 2015, que foi recentemente revogada pela RDC n. 548, de agosto de 2021, no âmbito do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos em atendimento ao Decreto 10.139, de 2019.

O processo foi inicialmente instruído pela GGTPS com o Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI nº 1863753), com o Parecer nº 14/2022/SEI/PPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI n. 1863822) e com a Minuta de Consulta Pública (1863847). Na referida documentação, a área técnica propôs tramitação processual com realização de Consulta Pública (CP), mas em condição excepcional de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Por meio do Despacho nº 191/2022/SEI/GPROR/GGREG/GADIP/ANVISA (1897486), a então Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) informou que o processo foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162 e na Orientação de Serviço nº 96, ambas de 12 de março de 2021, mas sugeriu adequações às justificativas das

hipóteses de dispensa de AIR constantes do supracitado Parecer nº 14/2022/SEI/PPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI n. 1863822). Esclareceu, ainda, que, apesar da submissão conjunta de proposta de abertura de processo regulatório e de proposta de Consulta Pública de minuta de norma não corresponder ao fluxo regulatório habitual, não há impedimento formal para tal possibilidade, destacando que, de todo o modo, deverá haver o sorteio do Diretor Relator.

Por meio do Despacho nº 733/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1897966), esta Terceira Diretoria requereu à GGTPS que informasse se a proposta possuía caráter de urgência que motivasse a inclusão, de forma concomitante, na pauta da reunião da Diretoria Colegiada, da proposta de abertura de processo regulatório e da proposta de Consulta Pública, de forma a subsidiar a decisão quanto à pertinência ou não da adoção de procedimento não correspondente ao fluxo regulatório habitual.

Por meio do Despacho nº 12/2022/SEI/PPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1900965), a GGTPS informou que a proposta não possui caráter de urgência e encaminhou o Parecer nº 15/2022/SEI/PPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI n.1900902), com as adequações sugeridas pela então GGREG. Constam do referido Parecer nº 15 informações detalhadas acerca do contexto, do problema e dos objetivos regulatórios, bem como da motivação e justificativa da condição processual com dispensa de AIR, por baixo impacto e por redução de custos regulatórios.

É o relatório.

2. **Análise**

De acordo com a área técnica, a RDC n. 10, de 2015, foi a primeira resolução a tratar especificamente da regulação de ensaios clínicos com dispositivos médicos, envolvendo os ritos para a submissão e monitoramento desses ensaios clínicos no âmbito da Anvisa. Esta resolução foi construída e publicada em 2015 simultaneamente com a resolução que tratava do mesmo tema para medicamentos. Assim, naquele momento, foi criada uma resolução fortemente harmonizada com o desenvolvimento clínico de medicamentos, preconizando a existência de diversas fases e as caracterizando de acordo com os objetivos específicos para cada uma delas. Contudo, a GGTPS esclareceu que, para o cenário de dispositivos médicos, tal caracterização não se mostra pertinente e, durante o processo de validação clínica dos dispositivos médicos não há necessidade de ensaios clínicos com caracterização de fases e dimensão semelhantes ao desenvolvimento clínico de medicamentos.

Conforme esclarecido pela área técnica, durante o desenvolvimento de um projeto para dispositivo médico é construído um processo de “avaliação clínica”, que se constitui de uma busca sistemática de dados clínicos na literatura - entre outros processos de prospecção - que auxilia na composição da evidência de segurança e eficácia do dispositivo e, apenas se houver lacunas de evidência, o desenvolvedor busca a construção de um ensaio clínico, para suprir essas necessidades e subsidiar a segurança e eficácia do dispositivo. Dessa forma, os ensaios clínicos entram no processo de validação da tecnologia operada pelo dispositivo médico como um projeto, visando atender às necessidades do usuário, e não seguem impreterivelmente um padrão típico de fases de desenvolvimento clínico originalmente preconizada para medicamentos. Foi neste cenário e visando corrigir e adequar as premissas supracitadas e **diminuir a carga administrativa para a submissão de ensaios clínicos com dispositivos médicos**, que o projeto regulatório 11.7 foi incluído na Agenda Regulatório 2021/2023.

Neste contexto, a proposta de abertura de processo regulatório ora apresentada visa contribuir para a modernização da RDC n. 548, de 2021, principalmente para **simplificação de requisitos e redução de exigências e obrigações consideradas desnecessárias**. De acordo com a GGTPS, os objetivos da proposta incluem a:

- a) adoção do procedimento de “anuência simplificada” destinado a investigações clínicas de produtos de classe I ou II;
- b) supressão de dispositivos que produzem dificuldades de interpretação acerca da necessidade de submissão à Anvisa de determinadas investigações clínicas;
- c) retirada da exigência do parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa, 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;
- d) supressão dos processos necessários para cada investigação clínica sob o regime de Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico, pois, de forma distinta do desenvolvimento 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; e
- e) supressão da necessidade do Relatório de Desenvolvimento Clínico do Dispositivo Médico, considerando que este 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.

Além disso, a proposta para abertura de processo para revisão da RDC n. 548, de 2021, também **visa propiciar maior clareza em relação às obrigações determinadas pela norma**. Desde a publicação da RDC 10, de 2015, a GGTPS vem recebendo questionamentos sobre quais ações de monitoramento deveriam ser adotadas pelas empresas em relação aos processos submetidos pelo regime de Notificação, pois a norma não deixa explícita as obrigações relativas às protocolizações secundárias subsequentes a esses processos. Da mesma forma, a GGTPS vem recebendo questionamentos acerca da atuação da Anvisa em relação a ensaios clínicos que se iniciam sem a autorização prévia da Anvisa, evidenciando a necessidade de **maior clareza acerca da atuação administrativa da Agência nas investigações clínicas com dispositivos médicos**.

Em relação ao regime de tramitação proposto pela GGTPS para levar a cabo tais melhorias, é importante mencionar que a Portaria 162, de 2021, estabelece em seu artigo 18 as hipóteses em que a AIR pode ser excepcionalmente dispensada, nos seguintes termos:

Art. 18. A AIR poderá ser excepcionalmente dispensada, desde que haja decisão fundamentada da Diretoria Colegiada, nas hipóteses de ato normativo:

- I - destinado ao enfrentamento de situação de urgência;
- II - destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;
- III - considerado de baixo impacto;**
- IV - que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;
- V - que vise a manter a convergência a padrões internacionais;
- VI - que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; ou**
- VII - que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico

consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020, e suas atualizações.

Parágrafo único. As hipóteses de dispensa que trata este artigo deverão ser deliberadas, em cada caso concreto, a partir da devida fundamentação a ser apresentada no relatório e voto do Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável pela proposição da abertura do Processo Administrativo de Regulação.

Grifo nosso

Como já mencionado, a GGTPS propõe que a AIR seja dispensada considerando as hipóteses de baixo impacto e de redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o **objetivo de diminuir os custos regulatórios**. Nesta direção, a Portaria 162, de 2021, estabelece em seu artigo 19 que deve ser elaborado parecer que fundamente a proposta, contendo a identificação do problema regulatório que se pretende solucionar e os objetivos que se pretende alcançar, além da devida motivação da dispensa, incluindo os seguintes elementos específicos:

(...)

III - na hipótese de dispensa de AIR de que trata o inciso III do artigo 18: a manifestação quanto ao baixo impacto em relação à despesa orçamentária ou financeira, aos custos para os agentes econômicos e usuários dos serviços prestados e às políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais;

(...)

III - na hipótese de dispensa de AIR de que trata o inciso III do artigo 18: a manifestação quanto ao baixo impacto em relação à despesa orçamentária ou financeira, aos custos para os agentes econômicos e usuários dos serviços prestados e às políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais;

Diante disso, consta do Parecer nº 15/2022/SEI/CPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI n. 1900902) a motivação e justificativa para dispensa de AIR, que em síntese destaca que as alterações propostas:

(...) versam apenas por ajustes que proporcionam melhor entendimento do setor para o objeto de regulação (investigação clínica de dispositivos médicos) e diminuição de custos regulatórios, (...) vai ao encontro à categorização do “baixo impacto” e contribui positivamente para o entendimento claro acerca da atuação da Anvisa no monitoramento e avaliação de investigações clínicas envolvendo dispositivos médicos (...) a proposta (...) oferece mais dinamismo e clareza para a revisão realizada na Anvisa (...) não provoca aumento excessivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; não provoca aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira; e não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

(...) também objetiva a redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios (...).

Assim, considerando as premissas ora apresentadas (...) que elucidam a natureza da revisão proposta e da própria atuação regulatória delimitando assim o baixo impacto tanto com relação às demandas oferecidas para tratamento na agência quanto com relação às demais ações estratégicas no âmbito da regularização de dispositivos médicos, esta proposta reúne as justificativas necessárias para a categorização de “baixo impacto” e também para a reforma dos itens normativos propostos com vistas à redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios na submissão de investigações clínicas para anuência da Anvisa.

Cabe observar, por fim, que, apesar da evidente relevância da proposta de abertura de processo, especialmente na perspectiva de redução dos custos regulatórios, não há motivação de urgência que justifique a deliberação concomitante, por esta Diretoria Colegiada, da Consulta Pública da proposta de norma. Por tal motivo, em absoluta observância ao rito regulatório estabelecido nesta Agência, submeto à deliberação, neste

momento, apenas a proposta de abertura do processo administrativo de regulação, de forma que o Diretor Relator, a ser sorteado, exerça plenamente sua competência para promover e acompanhar, junto à área técnica, a construção do instrumento regulatório, e oportunamente submeter a proposta de Consulta Pública à deliberação deste Colegiado.

3. Voto

Ante ao exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo administrativo de regulação 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, **com dispensa de AIR**, com base nos incisos III e VI, do artigo 18, da Portaria 162, de 12 de março de 2021, considerando que a proposta possui baixo impacto e visa a redução de exigências e obrigações que diminuem os custos regulatórios.

Este é o Voto que encaminho à decisão por esta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 09/08/2022, às 14:59, 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 **1904204** e o código CRC **6E90194D**.