

VOTO Nº 60/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.908991/2020-73

Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera o regime para a submissão de ensaios clínicos para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)
Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 8.18 – Ensaios clínicos com Dispositivos Médicos

Relator: ROMISON RODRIGUES MOTA

1. **Relatório**

Tratam-se de propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada, apresentadas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que propõe a alteração do regime para a submissão de ensaios clínicos para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

De acordo com o formulário de solicitação de abertura de processo administrativo de regulação e o Parecer elaborados pela GGTPS, a alteração de regime proposta simplificará temporariamente o processo de submissão pelas empresas interessadas, assim como a análise e a aprovação, pela Anvisa, dos ensaios clínicos apresentados para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV. Aduz a área que a proposta também simplificará o processo de importação de insumos para os ensaios clínicos ora aprovados neste modelo.

Ainda de acordo com a GGTPS, no processo convencional de submissão há a necessidade de construção de um dossiê complexo e protocolização manual, conforme as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Assevera a GGTPS que o fluxo atual não atende a urgência necessária para emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Com relação ao trâmite regulatório, a área propõe a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), sob a justificativa de que se trata do enfrentamento de problema com alto grau de urgência e gravidade, caracterizado por situação

de iminente risco à saúde, e que implica na necessidade de atuação imediata da Agência.

2. **Análise**

Desde os primeiros sinais de alerta das entidades de saúde mundiais relacionadas à pandemia do coronavírus (SARS-CoV-2), a Anvisa passou a adotar uma série de ações estratégicas que buscaram viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos que pudessem ser utilizados no enfrentamento da pandemia.

Nesse sentido, diversas medidas regulatórias foram adotadas pela Agência com o objetivo de flexibilizar seus ritos ordinários, mediante a adoção de medidas excepcionais, extraordinárias e temporárias que tiveram por objetivo simplificar e dar celeridade aos seus procedimentos. Buscava-se, assim, permitir que empresas disponibilizassem com mais rapidez produtos que pudessem ser utilizados no enfrentamento da emergência em saúde, visando atender às necessidades geradas pela pandemia e, assim, proteger a saúde e a vida das pessoas, no cumprimento da missão institucional desta Anvisa.

Vale salientar, ainda, que por meio da Portaria nº 74, de 27 de janeiro de 2020, a Anvisa instituiu o Grupo de Emergência em Saúde Pública para a condução das ações da Agência, no que diz respeito ao coronavírus. A Agência também é membro do Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional - GEI-ESPII, estabelecida pelo Decreto nº 10.211, de 30 de janeiro de 2020.

A GGTPS tem participado e contribuído sobremaneira com as discussões realizadas no âmbito da Anvisa para o mapeamento das ações a serem adotadas para minimizar os impactos decorrentes da crise. Tanto assim que propôs a adoção de diversas medidas com tal objetivo, a exemplo da edição da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 18 de março de 2020, que definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro*, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus.

A publicação do normativo possibilitou que a avaliação de solicitações de registro de produtos para diagnóstico *in vitro* ocorresse mesmo com documentos ou dados limitados, como, por exemplo, estudos de estabilidade em andamento ou ausência de consularização do documento legal, desde que devidamente fundamentados tecnicamente e que permitissem a avaliação quanto à confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto.

Como resultado da publicação da norma, e da prioridade absoluta que a área técnica tem dado à avaliação dos pedidos de registro de tais produtos, nas últimas semanas foram aprovadas dezenas de registros de produtos para o diagnóstico do coronavírus.

Nesse momento, dando continuidade às ações que vem sendo implementadas pela Anvisa, a GGTPS propõe a alteração do regime para a submissão de ensaios clínicos para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Como descrito no relatório, a matéria é regulamentada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. A norma dispõe que para ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos de classes de risco III e IV deve ser submetido o Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico (DICD), definido na norma como um *“compilado de documentos a ser submetidos à ANVISA com a finalidade de se*

avaliar as etapas inerentes ao desenvolvimento clínico de um dispositivo médico em investigação visando a obtenção de informações para subsidiar o registro ou alterações pós-registro do referido produto”. No caso de dispositivos médicos das classes de risco I e II, a norma prevê um regime simplificado, no qual os ensaios clínicos ficam sujeitos ao regime de notificação, conforme disposto em seu artigo 4º.

A proposta apresentada pela GGTPS propõe que os ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos de classes de risco III e IV, identificados como prioritários para uso em serviços de saúde em virtude da emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2, possam ser submetidos na forma de notificação em pesquisa clínica, seguindo o rito definido no artigo 4º da RDC nº 10, de 2015.

Ainda de acordo com a área, a proposta visa agilizar tanto o processo de submissão dos ensaios clínicos pelas empresas interessadas, como também a análise e aprovação pela Anvisa, buscando, com isso, disponibilizar com mais celeridade produtos que poderão ser utilizados no enfrentamento da pandemia, a exemplo de ventiladores mecânicos.

Com relação à análise jurídica da minuta de RDC, destaco que no dia 14 de abril de 2020, em atenção à solicitação desta Terceira Diretoria, a Procuradoria-Geral Federal junto à Anvisa (PROCR) exarou, com a usual diligência, o Parecer nº 55/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, do qual destaco o que se segue:

15. De se notar que as medidas de flexibilização mantêm as condições e requisitos sanitários para entrada dos produtos no mercado e para utilização médica, bem assim as obrigações dos requerentes quanto a qualidade e observância das normas específicas que regem a validação dos dispositivos médicos em investigação, além da submissão dos eventos adversos conforme definido na RDC nº 10, de 2015.

16. Em outras palavras, **os requisitos sanitários estão mantidos, havendo apenas proposta de relativização quanto ao processo de submissão de ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos de classes III e IV.**

...

22. Deve ser reforçado que a competência regulatória desta Agência para situações extraordinárias e excepcionais como a presente está inserida não apenas na delegação técnica e sanitária de competência normativa prevista nos arts. 2º, III, e, 7º III, ambos da Lei nº 9.782, de 1999, mas, também, finalisticamente, no que consta do art. 41, caput, do mesmo diploma legal.

...

23. Assim, ainda que a intenção regulatória tenha escopo de flexibilização dos requisitos sanitários quanto a regularização de produtos e regularidade de produtores e dos produtos alcançados pela norma que se intenta aprovar, **é judicioso concluir que a norma permite medidas excepcionais em situações extremas de risco, como a vivenciada neste momento e comprovada por diversos atos, legais e administrativos, expedidos pela autoridades competentes** (Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, PORTARIA Nº 356, DE 11 DE MARÇO DE 2020, e, PORTARIA Nº 454, DE 20 DE MARÇO DE 2020). (grifo nosso)

Como exposto, a PROCR opinou favoravelmente pelo prosseguimento dos autos e apresentou sugestões pontuais de alterações na minuta de RDC, que foram integralmente acatadas pela Diretoria.

3. Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade, considerando que se trata de mais uma medida extraordinária a ser adotada pela Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao coronavírus (SARS-CoV-2).

Dada a urgência e gravidade, acompanho a proposição da área quanto à dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

Dessa forma, voto pela aprovação da abertura do processo administrativo de regulamentação e da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada apresentadas pela GGTPS, referente à alteração do regime para a submissão de ensaios clínicos para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde.

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

ROMISON RODRIGUES MOTA
Diretor Substituto
Terceira Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 16/04/2020, às 11:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0983435** e o código CRC **EE0DD631**.