

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 medicos de classes III e IV identificados como prioritarios para uso em servicos de saude, em virtude da emergencia de saude publica 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 medicos de classes III e IV identificados como prioritarios para uso em servicos de saude, em virtude da emergencia de saude publica 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 medicos 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 medicos de classes de risco III e IV, identificados como prioritarios para uso em servicos de saude em virtude da emergencia de saude publica 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 regulatório 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 emergencia de saude publica 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**.

Referência: Processo nº 25351.908991/2020-73

SEI nº 0983435