

## VOTO Nº 29/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 225351.912547/2021-33

Analisa proposta normativa que versa sobre o uso compassivo de dispositivos médicos.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)  
Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 11.1 - Acesso expandido a dispositivos médicos

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### 1. Relatório

Cuida-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), elaborada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que tem por objetivo estabelecer critérios para o uso compassivo de dispositivos médicos.

No contexto da discussão, o uso compassivo se refere à utilização de dispositivo médico inovador, sem registro na Anvisa, para o tratamento de pacientes portadores de doenças debilitantes graves ou que ameacem a vida, para os quais as alternativas terapêuticas disponíveis não se demonstraram satisfatórias.

Busca-se então por alternativas terapêuticas, as quais são frequentemente disponibilizadas considerando-se a rápida evolução tecnológica observada no universo dos dispositivos médicos.

Nesse cenário, a ausência de regramento específico que discipline a submissão de solicitações para o uso compassivo resulta na submissão de pedidos de forma discricionária, que são tratados de forma excepcional e deliberados pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Anvisa).

No entendimento da Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde (CPPRO/GGTPS), área responsável pela avaliação técnica para subsidiar a decisão frente aos pedidos, essa situação não é desejável, uma vez que torna o processo administrativo oneroso e prejudica a construção de um procedimento deliberativo regular e isonômico, conforme já ocorre para medicamentos.

Adicionalmente, a área técnica observa que a ausência de parâmetros mínimos para apresentação dos pedidos pode impactar no tempo para a decisão, afetando, assim, o acesso de produtos inovadores por pessoas com doenças debilitantes.

Por essas razões, a CPPRO/GGTPS trabalhou na construção de uma proposta que permitisse o acesso a dispositivos médicos em desenvolvimento de forma mais efetiva, quando comprovada a necessidade do produto e por meio do acompanhamento dos atores participantes do processo, que incluem, necessariamente, o patrocinador ou representante, o médico assistente e autoridade sanitária.

Feitas as considerações acerca da importância de se deliberar sobre o tema, destaco que o debate sobre a proposta seguiu as disposições dadas pela [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#), que estabelece as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória no âmbito da Anvisa.

A construção normativa está prevista na [Agenda Regulatório 2021-2023](#) conforme [Projeto 11.1](#), relacionado ao Objetivo Estratégico “1-Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional”.

A abertura processo regulatório foi deliberada em Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 09/2021, mediante dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório, nos termos do [Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020](#) e art. 18 da [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#).

A proposta em discussão foi submetida à [Consulta Pública](#) (CP) nº 1.049 de 27/05/2021 no período de 09/06/2021 a 23/07/2021, (SEI 1466283). Foram recebidas 11 (onze) contribuições, sendo 10 (dez) de empresas ou de entidades representativas do setor produtivo e 1 (uma) de profissional de saúde. As avaliações sobre as contribuições recebidas estão disponíveis no processo regulatório (SEI 1603026).

A Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR/Anvisa) manifestou-se favoravelmente sobre a minuta de Resolução consolidada (SEI 1606409), opinando pelo prosseguimento da proposta e tecendo observações e recomendações, as quais foram acatadas e adequadas ao texto (SEI 1659575).

Assim, demonstrado o cumprimento às boas práticas regulatórias, conforme preceitos definidos em normativas específicas, passo à análise.

## 2. Análise

O uso compassivo para medicamentos é regulamentado no Brasil desde 2013 por meio da [RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013](#), que define os requisitos e o processo de anuência da Anvisa para participação de pacientes em programas de acesso a medicamentos ainda não registrados, de forma emergencial.

Para os dispositivos médicos, no entanto, a ausência de regramento específico que disciplinasse a matéria resultava no tratamento excepcional dos pedidos que são apresentados à Anvisa.

No cenário mundial, as dificuldades para se estabelecer um regramento sobre o uso de dispositivos médicos ainda não registrados são semelhantes às demonstradas no Brasil. Entretanto, já é possível observar avanços em alguns países:

i - no Canadá há um programa que prevê a concessão de acesso especial a dispositivos médicos ainda não aprovados para os profissionais de saúde em situações emergenciais ou quando as terapias convencionais não demonstrarem êxito mediante [autorização de acesso especial](#), que também pode ser requerida para uso de alguns dispositivos feitos sob medida;

ii - a [Austrália](#) adota processo semelhante ao do Canadá;

iii - no Japão, embora não exista regramento para o uso compassivo, a Lei dos Praticantes Médicos e outros mecanismos, como [Advanced Medical Care B](#), permitem a utilização de dispositivos médicos ainda não aprovados de forma discricionária;

iv - nos [Estados Unidos](#) existem diversas possibilidades para o uso emergencial

mediante condições especificadas, sendo os critérios e procedimentos para aprovação bastante semelhantes aos empregados no Brasil para o acesso emergencial a medicamentos não registrados.

Observa-se que não foram identificadas estratégias na União Europeia relacionadas ao uso compassivo de produtos médicos não regularizados.

Contextualizado o cenário mundial, esclareço que o regramento em discussão tem como referência a Resolução que dispõe sobre o uso emergencial de medicamentos não regularizados, resguardadas as diferenças essenciais entre as categorias de produtos, sobre as quais passo a discorrer.

No contexto de medicamentos, o uso compassivo é previsto para o uso pessoal de produtos que, embora ainda sem registro na Anvisa, estejam em processo de desenvolvimento clínico, não devendo o paciente ser participante de pesquisa clínica ou outros programas, como o de acesso expandido a medicamentos.

No caso dos dispositivos médicos, a proposta prevê que o produto esteja em processo de validação, tendo em vista que suas etapas de desenvolvimento são distintas e não exigem necessariamente a realização de ensaios clínicos, conforme preconizado para os medicamentos.

Ressalta-se que a proposta regulatória em discussão também não prevê o acesso expandido a dispositivos médicos, conforme estabelecido para medicamentos, situação na qual o uso do produto não regularizado é concedido para um grupo de pacientes que não sejam participantes de ensaios clínicos, embora sejam portadores de doenças debilitantes graves e sem alternativa terapêutica. Para dispositivos médicos, a utilização do produto não regularizado se dará sempre em caráter individual.

Ademais, a minuta não traz a previsão de um programa de fornecimento de dispositivos médicos pós-estudo. Apesar disso, estabelece que o fim do programa de uso compassivo não deve trazer prejuízos à assistência dos pacientes, devendo ser respeitado o cronograma de intervenção estabelecido no início do tratamento, que inclui o período em que o paciente deve permanecer sendo assistido pelo médico responsável.

Por oportuno, ressalto que a proposta estabelece as situações que poderão ensejar o encerramento do programa, seja pelo registro do dispositivo médico, ou quando sua continuidade não mais se justifica, podendo nesse caso ser interrompido por solicitação do médico assistente, do pesquisador ou da organização representativa do patrocinador (ORP), sem qualquer prejuízo à assistência dos pacientes já inseridos no programa.

Os dados de segurança e eficácia coletados durante o programa devem ser encaminhados anualmente à Agência em até 90 (noventa) dias após o seu encerramento, podendo compor o dossiê de registro de forma complementar, não apresentando caráter substitutivo em relação às informações compulsórias, devendo-se resguardar o sigilo do paciente.

Importante ressaltar que a proposta normativa não será aplicável aos dispositivos médicos sob medida, que permanecem regidos pela [normativa específica](#).

### 3. Voto

Pelo exposto, **VOTO** pela aprovação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) (SEI 1779798) que versa sobre o regramento para o uso compassivo de dispositivos médicos no Brasil para o tratamento de pacientes portadores de doenças debilitantes graves ou que ameacem a vida, quando as alternativas terapêuticas disponíveis não se

demonstraram satisfatórias.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 23/02/2022, às 13:21, 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 **1787202** e o código CRC **C8D297E8**.