

## PRODUTOS PARA SAÚDE

# Dispositivos médicos: alterado regime de submissão

Anvisa altera o regime de submissão de ensaios clínicos para a validação de duas classes de dispositivos médicos. Medida auxilia no enfrentamento da Covid-19.

**Por: Ascom/Anvisa**

**Publicado: 20/04/2020 17:50**

**Última Modificação: 20/04/2020 19:58**

Tweet

(<https://twitter.com/share>)

A Anvisa publicou, na sexta-feira (17/4), a **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 375/2020**, (<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/419660>) que altera o regime de submissão de ensaios clínicos para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, destinados ao enfrentamento da Covid-19.

Observando a necessidade de verificação, por parte da Agência, das especificações do projeto com relação aos dispositivos médicos, no ato de submissão do ensaio clínico deverão ser acrescentadas as informações técnicas relacionadas ao atendimento dos requisitos necessários ao desempenho do dispositivo considerando as necessidades médicas relacionadas ao cenário de combate à Covid-19.

É importante destacar que, no envio das investigações clínicas regidas pela Resolução, deverá ser acessado o **peticionamento eletrônico da Anvisa** (<http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento>) na área de “Produtos para Saúde” e efetuado o peticionamento e a protocolização eletrônica da documentação utilizando o assunto 80105 - ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos.

Devem ser submetidas as seguintes documentações:

- 1. Formulário de apresentação de ensaio clínico devidamente preenchido, disponível no portal da Anvisa** (<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos/pesquisa-clinica>).
2. Comprovante de pagamento ou de isenção da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica (no lugar dessa documentação pode ser submetida a documentação do projeto, com informações técnicas relacionadas ao atendimento dos requisitos necessários ao desempenho do dispositivo considerando as necessidades médicas relacionadas ao cenário de combate à Covid-19).

3. Protocolo de ensaio clínico de acordo com as Boas Práticas Clínicas – BPC (protocolo relacionado ao processo de validação do dispositivo médico em seres humanos, delineando como será o processo de investigação das especificações do projeto no cenário clínico).

4. Comprovante de que o ensaio clínico está registrado na base de dados de registro de pesquisas clínicas International Clinical Trials Registration Platform/World Health Organization (ICTRP/WHO) ou outras reconhecidas pelo International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE); a título de informação, no Brasil o Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) é uma base de registros reconhecida pela OMS e é igualmente aceita, como as demais citadas.

5. Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) emitido para o primeiro centro de ensaio clínico a encaminhar o protocolo para análise pelo CEP.

Por fim, ressalta-se que os ritos da **RDC 10/2015** (<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29315>) relacionados ao processo de notificação continuam válidos para esses processos, tais como a submissão do relatório final do estudo, assim como a notificação, **no formulário eletrônico específico** ([http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=28308](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=28308)), dos eventos adversos graves inesperados ocorridos no território nacional, cuja causalidade seja possível, provável ou definida em relação ao produto sob investigação.

Quer saber as notícias da Anvisa em primeira mão? Siga-nos no Twitter @anvisa\_oficial ([https://twitter.com/anvisa\\_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)), Facebook @AnvisaOficial (<https://www.facebook.com/AnvisaOficial/>), Instagram @anvisaoficial (<https://www.instagram.com/anvisaoficial/>) e YouTube @anvisaoficial ([https://www.youtube.com/channel/UC2VC7w3hCUKMhgX7vZyQ1pg?view\\_as=subscriber](https://www.youtube.com/channel/UC2VC7w3hCUKMhgX7vZyQ1pg?view_as=subscriber))

dispositivos médicos ([http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=pop\\_up&p\\_p\\_mode=view&p\\_rnovo\\_coronavirus](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_rnovo_coronavirus)) ([http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=pop\\_up&p\\_p\\_mode=view&p\\_rcovid-19](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_rcovid-19)) ([http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=pop\\_up&p\\_p\\_mode=view&p\\_r](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r))