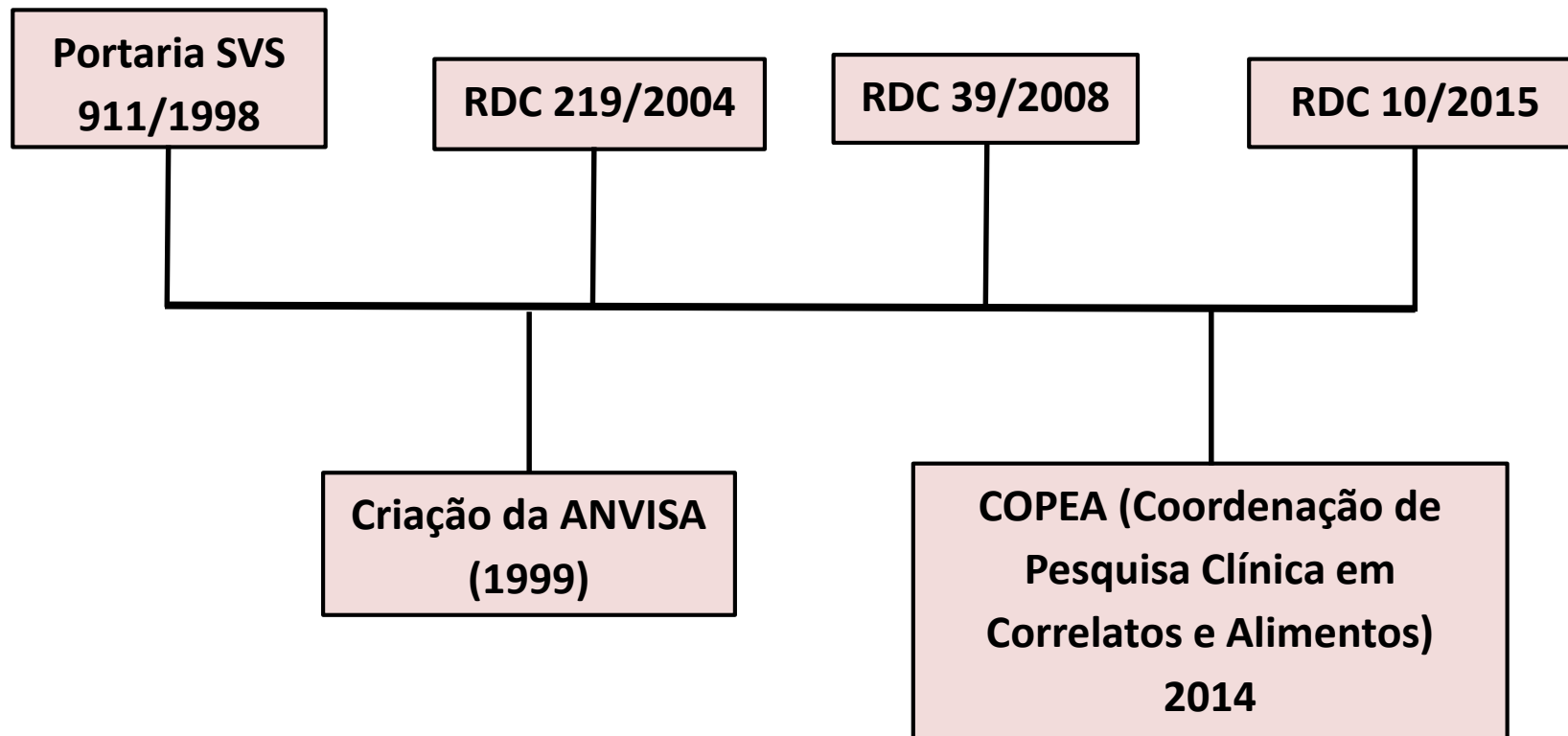


Novas regras e inserção do Brasil entre os países procurados para avaliação clínica de dispositivos médicos

Alessandro Ferreira do Nascimento
Coordenação de Pesquisa Clínica em Correlatos e Alimentos – COPEA
Superintendência de Correlatos e Alimentos – SUALI

São Paulo, 21/05/2015

HISTÓRICO DA REGULAÇÃO SANITÁRIA DE ENSAIOS CLÍNICOS COM DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL



**Superintendência de
Correlatos e Alimentos-SUALI**

Coordenação de
Instrução e Análise de
Recursos - CORCA

Coordenação de Pesquisa
Clínica em Correlatos e
Alimentos - COPEA

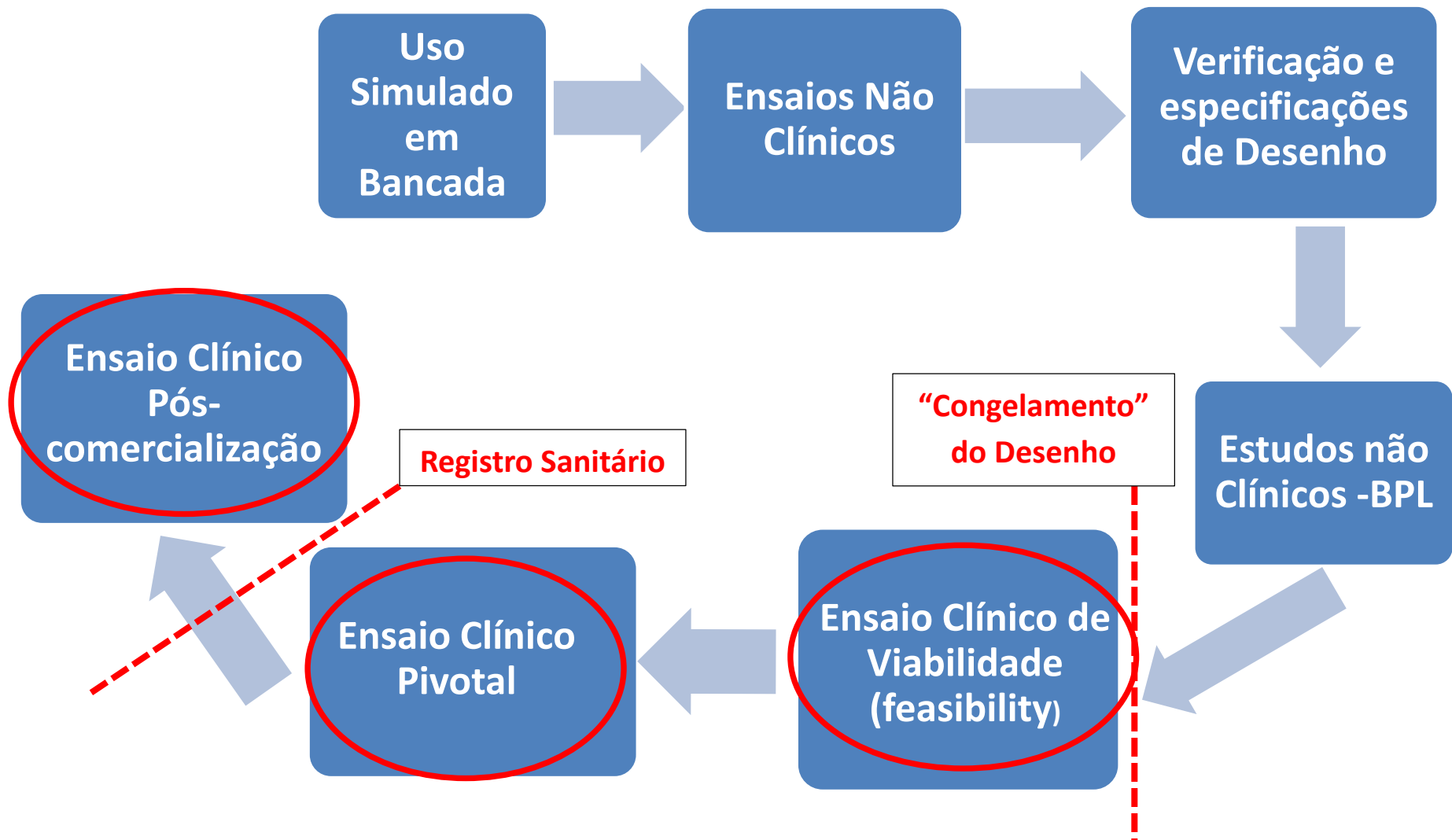
Gerência-Geral de
Tecnologia em
Produtos para a Saúde

Gerência-Geral de
Cosméticos

Gerência-Geral de
Alimentos

Gerência-Geral de
Saneantes

DESENVOLVIMENTO DE UM NOVO DISPOSITIVO MÉDICO



REGULAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS COM DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL (RDC 10/2015)

Principais características:

- Adota os princípios de boas práticas clínicas para ensaios clínicos com dispositivos médicos conforme ISO 14155/2011
- Incorpora as diferenças em relação ao desenvolvimento de medicamentos fundamentada na documentação técnica, terminologia empregada e diretrizes internacionais.
- Adota o modelo de **Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico - DICD**
- Incorpora requisitos técnicos estabelecidos nas discussões do Fórum Internacional de Reguladores em Produtos para a Saúde-IMDRF



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Abrangência

- Ensaios clínicos com dispositivos médicos que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil, para fins de registro.
- Ensaios clínicos com dispositivos médicos registrados no Brasil com o objetivo de avaliar:
 - I- Nova indicação de uso,
 - II- Nova finalidade proposta ou uso
 - III- Alteração pós-registro pertinente
- Não se aplica a ensaios para avaliação de desempenho de produtos diagnósticos de uso in vitro.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Submissões conforme RDC 10/2015

Ensaio clínico com
Produtos para a Saúde Classe
III e IV (conforme RDC
185/2001) para fins de
registro

Ensaio clínico com Produtos
para a Saúde Classe III e IV
(conforme RDC 185/2001) já
registrados, para avaliar nova
indicação de uso, nova
finalidade proposta ou uso,
alteração pós-registro
pertinente

Submissão de um DCD

Submissões conforme RDC 10/2015

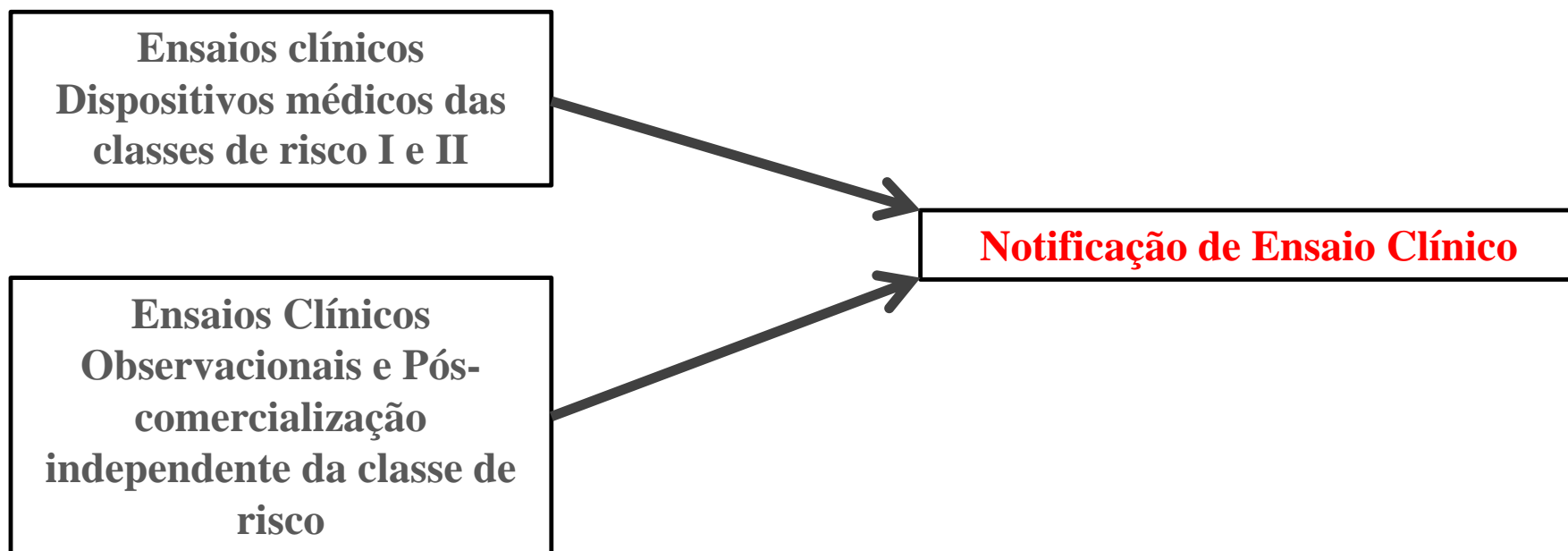
Dispositivos de uso pretendido para diagnóstico, independente da classe de risco, que atendam aos critérios abaixo:

- O dispositivo em investigação é invasivo
- O dispositivo em investigação se destina a fornecer energia ao participante do ensaio clínico; ou
- O estudo utiliza o dispositivo alvo como único procedimento de diagnóstico, utilizando-se de outros dispositivos ou procedimentos diagnósticos, devidamente reconhecidos e aprovados, para confirmar o diagnóstico.



Submissão de um DICD

Submissões conforme RDC 10/2015



Processo Administrativo – DICD

Submissão Inicial: A análise somente será iniciada com a submissão de pelo menos 2 processos: 1 DICD + 1 dossiê de ensaio clínico

DICD
(Processo 1)

Avaliação dentro de 90 dias
Resultado:
Exigências/Aprovação/indeferimento

Se aprovado,
Emissão de CE

Petições
Secundárias
Específicas do DICD

Dossiê Específico de Ensaio
Clínico
(Processo 2)
Estudo de Feasibility

Dossiê Específico de Ensaio
Clínico
(Processo 3)
Estudo Pivotal

Petições
Secundárias
Específicas para
cada Ensaio
Clínico

NOVO CENÁRIO (RDC 10/2015)

DICD

RDC 39/2008

Plano de
Investigação
Clínica do
Dispositivo
Médico

Dossiê do
Dispositivo Médico
em Investigação

Brochura do
Investigador

Dossiê
específico
para cada
ensaio
clínico



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MANUAIS

Assuntos de Interesse

Piloto do Programa de Auditoria Única - MDSAP

Câmara Setorial

Camãra Técnica

Contatos

Informes

Inspecções Internacionais

Orientações

Publicações

Tipos de Produto

Ensaio Clínico com Dispositivos Médicos

Acesso fácil

Consulta a Produtos/Empresas

Certificação de Boas Práticas

Autorização de Funcionamento - AFE

Autorização Especial - AE

Farmacopéia Brasileira



Link encurtado: <http://s.anvisa.gov.br/wp>

Início / Produtos para a Saúde / Assunto de Interesse / Ensaio Clínico com Dispositivos Médicos

voltar

Guias e Manuais sobre o Regulamento para a Realização de Ensaio Clínico com Dispositivos Médicos no Brasil

Apresentamos os manuais e formulários de petição referentes à RDC 10/2015. Ressaltamos que os manuais possuem caráter orientador, explicativo e são recomendações e que os mesmos serão disponibilizados em versão draft por seis meses podendo ser prorrogáveis por mais seis meses

Manual Para Submissão de Modificações, Emendas, Suspensões e Cancelamentos

Manual para Submissão de Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos (DICD), Dossiê Específico de Ensaio Clínico e Notificações de Ensaio Clínico

Formulário de Petição do DICD

Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Governo
Federal

Obrigado!

Alessandro Ferreira do Nascimento

Coordenação de Pesquisa Clínica em Correlatos e Alimentos – COPEA
Superintendência de Correlatos e Alimentos – SUALI



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária