



## RESOLUÇÃO -RDC Nº 10, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2015

Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 2009, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 05 de fevereiro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

## Capítulo I

## DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

## Seção I

## Do Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de definir os procedimentos e requisitos para realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil, introduzindo o conceito de dossiê de investigação clínica de um dispositivo médico (DICD) e seus procedimentos e requisitos para aprovação pela ANVISA.

## Seção II

## Da Abrangência

Art. 2º Esta Resolução é aplicável a todos os ensaios clínicos com dispositivos médicos que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil, para fins de registro.

§1º 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.

§2º Esta resolução não se aplica a ensaios para avaliação de desempenho de produtos diagnósticos de uso in vitro.

Art. 3º São passíveis da submissão de um DICD os ensaios clínicos envolvendo os dispositivos médicos em investigação que apresentem as características descritas nos incisos I e II :

## I - produtos de classe de risco III e IV;

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

- a) o dispositivo em investigação é invasivo;
- b) o dispositivo em investigação se destina a fornecer energia ao participante do ensaio clínico; ou
- c) 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;

§1º Estudos com a finalidade exclusiva de avaliar a usabilidade/fatores humanos em dispositivos médicos se encontram fora do escopo desta resolução, exceto quando ensaios clínicos sejam conduzidos e incluam, dentre outros desfechos, a avaliação de usabilidade/fatores humanos.

§2º Nas situações em que não existir necessidade de aprovação do(s) ensaio(s) clínico(s) por parte da ANVISA, estes ensaios permanecem sujeitos às demais aprovações regulatórias e éticas cabíveis.

Art. 4º Ficam sujeitos ao regime de notificação os ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos das classes de risco I e II, ensaios clínicos observacionais e pós-comercialização independente da classe de risco, sem a necessidade de submissão de um DICD.

§1º A notificação de ensaio clínico deve ser composta pelos seguintes documentos:

- a) formulário de apresentação de ensaio clínico devidamente preenchido, disponível no site eletrônico da ANVISA;
- b) comprovante de pagamento, ou de isenção, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU);
- c) protocolo de ensaio clínico de acordo com as BPC;
- d) 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 (IC-TRP/WHO) ou outras reconhecidas pelo International Committee of Medical Journals Editors (ICMJE); e,
- e) 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;

§2º Os dispositivos médicos em investigação utilizados nos ensaios clínicos pós-comercialização e observacionais devem estar devidamente registrados na ANVISA.

§3º Os ensaios clínicos pós-comercialização e observacionais que investiguem dispositivos médicos que possuam um DICD previamente aprovado na ANVISA deverão protocolizar o processo de Notificação vinculando ao DICD correspondente.

§4º Para os ensaios clínicos descritos no caput será emitido um Comunicado Especial Específico (CEE) em até 30(trinta) dias corridos a partir da data de recebimento pela ANVISA.

Art. 5º A ANVISA poderá emitir orientações sobre a aplicabilidade desta resolução para casos específicos de ensaios clínicos com dispositivos médicos.

## Seção III

## Das Definições

Art. 6º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

## I - Auditoria - análise sistemática e independente das ati-

vidades e documentos relativos ao estudo para determinar se as atividades avaliadas foram desempenhadas e os dados registrados, analisados e relatados com precisão ao cumprir o protocolo, os procedimentos operacionais padrão do patrocinador, as boas práticas clínicas (BPC) e as exigências regulatórias aplicáveis;

II - Boas Práticas Clínicas (BPC) - padrão para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, a auditoria, o registro, a análise e o relato de ensaios clínicos que fornece a garantia de que os dados e os resultados relatados têm credibilidade e precisão, e que os direitos, a integridade e o sigilo dos participantes da pesquisa estão protegidos, de acordo com as diretrizes de BPC dispostas no Documento das Américas, Manual de Boas Práticas Clínicas da Conferência Internacional de Harmonização (Documento E6) e a ISO14155;

III - Boas Práticas de Fabricação (BPF) - parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro;

IV - Boas Práticas de Laboratório (BPL)- sistema da qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não-clínicos relacionados à saúde e à segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados;

V - Brochura do Investigador - compilado de dados clínicos e não clínicos sobre o(s) dispositivo(s) médico(s) em investigação, que tenham relevância para o seu estudo em seres humanos;

VI - Centro de Ensaios Clínicos - organização pública ou privada, legitimamente constituída, devidamente cadastrada no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde), na qual são realizados ensaios clínicos;

VII - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) - Colegiado interdisciplinar e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

VIII - Comitê Independente de Monitoramento de Dados - comitê independente para o monitoramento de dados para avaliar em intervalos regulares o progresso de um ensaio clínico, os dados de segurança e os pontos críticos para avaliar a eficácia e para recomendar a um patrocinador se um ensaio deve ser continuado, modificado ou interrompido;

IX - Comparador - dispositivo médico, terapia, placebo, simulação ou ausência de tratamento utilizado no grupo controle em um ensaio clínico;

X- Comunicado Especial (CE) - documento de caráter autorizador, emitido pela ANVISA após análise e aprovação do DICD, podendo ser utilizado nas solicitações de importação ou exportação para um ensaio clínico;

XI- Comunicado Especial Específico (CEE) - documento emitido pela ANVISA, necessário para a solicitação de importação ou exportação para um ensaio clínico sujeito ao regime de notificação;

XII - Conhecimento de carga - documento emitido, na data de embarque do bem ou produto, pelo transportador ou consolidador, constitutivo do contrato de transporte internacional e prova da disposição do bem ou produto para o importador;

XIII- Data de Início do Ensaio Clínico no Brasil: corresponde à data da inclusão do primeiro participante de ensaio clínico no Brasil;

XIV- Data de Início do Ensaio Clínico: corresponde à data da inclusão do primeiro participante de ensaio clínico no mundo;

XV- Data de Término do Ensaio Clínico no Brasil: corresponde à data da última visita do último participante de ensaio clínico no Brasil ou outra definição do patrocinador, determinada expressamente, no dossiê específico de ensaio clínico;

XVI - Data de Término do Ensaio Clínico: corresponde à data da última visita do último participante de ensaio clínico no mundo ou outra definição do patrocinador, determinada expressamente, no dossiê específico de ensaio clínico;

XVII - Desvio de protocolo de ensaio clínico: Qualquer não cumprimento dos procedimentos ou requisitos definidos na versão do protocolo de ensaio clínico aprovada, sem implicações maiores na integridade do ensaio, na qualidade dos dados ou nos direitos e segurança dos participantes do ensaio clínico;

XVIII - Dispositivo médico - configuram os produtos para saúde definidos a seguir:

a. Produto Médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

b. Produtos Diagnósticos de Uso in vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano;

XIX - Dispositivo médico em investigação - dispositivo médico cuja em teste, objeto do DICD, a ser utilizado no ensaio clínico, com a finalidade de se obter informações para o seu registro ou pós-registro;

XX - Documento de Delegação de Responsabilidade de Importação - documento emitido pelo patrocinador da pesquisa, onde consta a indicação do importador autorizado, e as responsabilidades referentes ao transporte e desembaraço da mercadoria importada;

XXI- Documento para importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo médico: documento emitido pela ANVISA, necessário para a solicitação de importação ou exportação para um ensaio clínico, nos casos de não manifestação sobre o DICD;

XXII - Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo médico (DICD) - 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;

XXIII - Dossiê Específico para cada Ensaio Clínico - compilado de documentos a ser submetido à ANVISA com a finalidade de se obter informações referentes aos ensaios clínicos, a serem conduzidos no Brasil, que fazem parte do plano de desenvolvimento do dispositivo médico em investigação;

XXIV -Emenda ao protocolo de ensaio clínico - qualquer proposta de modificação em um protocolo de ensaio clínico original, apresentada sempre com a justificativa que a motivou, podendo tal emenda ser substancial ou não;

XXV- Ensaio Clínico - pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de verificar a segurança e/ou eficácia do(s) dispositivo(s) médico(s) em investigação;

XXVI -Evento Adverso (EA) - qualquer ocorrência médica adversa em um paciente ou participante da pesquisa e que não necessariamente tenha uma relação causal ao tratamento. Como resultado, um EA pode ser qualquer sinal, sintoma, ou doença desfavorável e não intencional (incluindo resultados de exames laboratoriais fora da faixa da normalidade), associada com o uso de um dispositivo médico sob investigação, quer seja relacionada a ele ou não;

XXVII -Evento Adverso Grave - aquele em que resulte qualquer experiência adversa com drogas, produtos biológicos ou dispositivos médicos, ocorrendo em qualquer dose e que resulte em qualquer um dos seguintes desfechos;

- a) óbito;
- b) evento adverso potencialmente fatal (aquele que, na opinião do notificante, coloca o indivíduo sob risco imediato de morte devido ao evento adverso ocorrido);
- c) incapacidade/invalidez persistente ou significativa;
- d) exige internação hospitalar do paciente ou prolonga internação;

e) anomalia congênita ou defeito de nascimento;

f) qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um dispositivo médico;

g) evento clinicamente significante;

XXVIII - Evento Adverso Inesperado - evento não descrito como reação adversa na brochura ou instrução de uso/manual do operador do dispositivo médico em investigação;

XXIX - Finalidade Proposta - descrição dos resultados esperados com a utilização do dispositivo;

XXX - Formulário de Relato de Caso: documento impresso, ótico ou eletrônico destinado a registrar todas as informações sobre cada participante do ensaio clínico que, de acordo com o protocolo de ensaio clínico, devem ser relatadas ao patrocinador;

XXXI - Indicação de uso - compreende a indicação da doença ou condição que o dispositivo destina-se a diagnosticar, tratar, prevenir, mitigar ou curar; parâmetros a serem monitorados ou outras indicações de uso associados ao dispositivo. Incluindo informações sobre critérios para seleção de paciente e população alvo do dispositivo (ex. adulto, pediátrico ou recém-nascido);

XXXII - Inspeção - o ato por parte de uma autoridade regulatória de conduzir uma revisão oficial dos documentos, das instalações, dos registros e de quaisquer outros recursos considerados pela autoridade como relativos ao ensaio clínico e que podem estar localizados onde o ensaio é conduzido, nas instalações do patrocinador e/ou da organização representativa de pesquisa clínica (ORPC), ou em outros locais que a autoridade regulatória considerar apropriados;

XXXIII - Investigação Clínica - qualquer investigação sistemática ou estudo ou em um ou mais seres humanos, realizado para avaliar a segurança e / ou eficácia de um dispositivo médico;

XXXIV - Investigador - pessoa responsável pela condução de um ensaio clínico no local em que o ensaio é conduzido. Se o estudo for conduzido por um grupo de pessoas, o investigador é o líder do grupo e será chamado de investigador principal;

XXXV - Investigador-Patrocinador - pessoa física responsável pela condução e coordenação de ensaios clínicos, isoladamente ou em um grupo, realizados mediante a sua direção imediata de forma independente, desenvolvidos com recursos financeiros e materiais próprios do investigador, de entidades nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, de entidades privadas e outras entidades sem fins lucrativos;

XXXVI - Monitoria- ato de rever continuamente o processo de um ensaio clínico e certificar-se de que é conduzido, registrado e relatado de acordo com o protocolo, os procedimentos operacionais padrão, as boas práticas clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis;

XXXVII- Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) - toda empresa regularmente instalada em território nacional contratada pelo patrocinador ou pelo investigador/patrocinador, que assuma parcial ou totalmente, junto à ANVISA, as atribuições do patrocinador do ensaio clínico;

XXXVIII- Patrocinador: pessoa, empresa, instituição ou organização responsável por iniciar,

administrar, controlar e/ou financiar um estudo clínico;

XXXIX - Produto sob investigação - dispositivo médico em investigação, comparador ou qualquer outro produto a ser utilizado no ensaio clínico;