



O QUE É ESSE TEMA?

A avaliação clínica é um conjunto de atividades contínuas que utilizam métodos científicos para a avaliação e análise de dados clínicos para verificar a segurança, o desempenho clínico e/ou a eficácia do dispositivo médico quando utilizado como pretendido pelo fabricante. Já a realização de uma investigação clínica é um processo científico que representa um método de geração de dados clínicos.

O tema está relacionado à internalização de guias sobre avaliação clínica de dispositivos médicos que orientam temas já formalizados na regulamentação da Anvisa sobre produtos para saúde. O intuito é demonstrar convergência regulatória e harmonização nas discussões do fórum de reguladores de dispositivos médicos (IMDRF). No momento a proposta inclui a proposição de três guias construídos simultaneamente no âmbito do IMDRF e que estão intimamente ligados e referenciados entre si.

Além da construção dos guias supracitados, se faz necessária a revisão da RDC 10/2015 no intuito de adequá-la ao cenário de desenvolvimento e validação de dispositivos médicos em ensaios clínicos, assim como adotar processos mais simplificados e que facilitem a submissão destes ensaios clínicos à Anvisa.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Produtos para Saúde!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- *Uma convergência de requisitos para evidências clínicas, incluindo envios de dados comuns, leva a um melhor entendimento da segurança, desempenho clínico e/ou eficácia de dispositivos médicos, de todas as partes interessadas, e ao uso mais eficiente dos recursos para assistência em saúde, reguladores de dispositivos médicos e à maior transparência e confiança no modelo regulatório global.*
- *Uma das maiores cobranças do IMDRF para seus membros é a implementação integral dos documentos emitidos pelo Fórum.*
- *Oportunidade do Brasil ser o primeiro país do mundo a implementar integralmente os guias, aprovados pelo IMDRF em setembro de 2019.*
- *A revisão dos processos de submissão de ensaios clínicos no âmbito da Anvisa promove maior celeridade na análise e permite o monitoramento de maior número de ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos de alto risco destinados ao registro sanitário.*



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. Processo n.º 25351.941181/2019-95 (**Guias vigentes e concluídos**):
 - a. Guia de evidência clínica de dispositivos médicos – conceitos e definições ([Guia nº 29 versão 1 de 17/12/2019](#))
 - b. Guia de investigação clínica de dispositivos médicos ([Guia nº 30 versão 1 de 17/12/2019](#))
 - c. Guia de avaliação clínica de dispositivos médicos ([Guia nº 31 versão 1 de 17/12/2019](#) e concluído com o [Guia nº 31 versão 2 de 09/07/2020](#))

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

TEMA 8.18 – Ensaios clínicos com dispositivos médicos

(atualizado em 11/08/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Guias de dispositivos médicos (Guia de evidência clínica de dispositivos médicos – conceitos e definições; Guia de investigação clínica de dispositivos médicos e Guia de avaliação clínica de dispositivos médicos)

RELATORIA: Rômison Rodrigues Mota

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

SITUAÇÃO: Vigente e aberto a contribuições

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Guias

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.941181/2019-95

[\(voltar para lista de processos\)](#)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Guias de dispositivos médicos (Guia de evidência clínica de dispositivos médicos – conceitos e definições; Guia de investigação clínica de dispositivos médicos e Guia de avaliação clínica de dispositivos médicos)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 62 de 14/11/2019
Elaboração do Instrumento Regulatório	Realização de Consulta de Guia	CONCLUÍDA	A consulta dos três Guias recebeu contribuições entre 30/12/2019 e 26/06/2020: <ul style="list-style-type: none">• Guia nº 31 versão 1 de 17/12/2019 - Guia para Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos• Guia nº 30 versão 1 de 17/12/2019 - Guia de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos• Guia nº 29 versão 1 de 17/12/2019 - Guia de Evidências Clínicas de Dispositivos Médicos - Conceitos e Definições
	Análise das contribuições recebidas em consulta	CONCLUÍDA	
	Validação da proposta com revisão ou não da versão do Guia	CONCLUÍDA	Apenas no Guia 31/2020 foi identificada a necessidade de elaboração de uma nova versão
Conclusão do Processo		CONCLUÍDA	Os Guias 29 e 30/2019 foram concluídos com a primeira versão publicada e já o Guia 31/2019 contou com uma nova versão, resultou no instrumento abaixo:

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Guias de dispositivos médicos (Guia de evidência clínica de dispositivos médicos – conceitos e definições; Guia de investigação clínica de dispositivos médicos e Guia de avaliação clínica de dispositivos médicos)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
			Guia nº 31 versão 2 de 09/07/2020 - Guia para Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos