



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

NOTA TÉCNICA N° 02/2014 - GGTPS/ANVISA

Objeto: Esclarecimentos sobre Anuência/Notificação de Pesquisa Clínica de Produtos para Saúde.

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS esclarece ao setor produtivo e aos centros de pesquisa os procedimentos adotados para avaliação das petições de anuência/notificação de pesquisa clínica cujo objeto de estudo seja um produto para saúde:

1. Petições de solicitação de anuência/notificação de pesquisa clínica de produtos para saúde atualmente são encaminhadas para análise pela GGTPS conforme disposições da RDC Anvisa nº 36/2012. Contudo, ainda permanecem como requisito para submissão da aprovação de pesquisa clínica de produtos para saúde as disposições da RDC Anvisa nº 39/2008.
2. Esclarecemos que embora a RDC Anvisa nº 39/2008 seja o dispositivo legal para solicitar à Anvisa a anuência para a realização de pesquisa clínica, tendo como foco central o desenho/delineamento da pesquisa e sua condução, poderão ser solicitadas informações adicionais que comprovem a segurança mínima dos produtos sob avaliação, demonstrando que o produto é razoavelmente seguro para uso em humanos, inclusive na etapa de uso em pesquisa clínica.
3. Destacamos que a pesquisa clínica de produtos para saúde possui particularidades que a diferencia da pesquisa clínica de medicamentos/biológicos, decorrentes da natureza das tecnologias envolvidas e dos seus modos/finalidades de uso, e que impactam diretamente no desenho do estudo a ser realizado e nos riscos aos sujeitos de pesquisa. Por exemplo, boa parte das pesquisas envolvendo produtos para saúde destina-se a produtos implantáveis, não possibilitando, na grande maioria das vezes, a explantação do produto ao fim da pesquisa, seja pelo tipo do produto, seja por questões éticas, fazendo com que o sujeito de pesquisa passe a

conviver permanentemente com o produto em questão, independentemente dos resultados que a pesquisa venha a produzir.

4. Por este motivo a aprovação de pesquisas desta natureza requerer que informações mínimas de segurança sobre o produto, resultantes de estudos pré-clínicos e laboratoriais, sejam apresentados neste momento e não apenas no momento da solicitação do registro/cadastro do produto, mesmo quando se tratar de uma pesquisa piloto que envolva um número ínfimo de sujeitos de pesquisa.
5. Constituem informações mínimas de segurança e eficácia de produtos para saúde os requisitos indicados na RDC Anvisa nº 56/2001, bem como todas normas técnicas que sejam aplicáveis à tecnologia do produto a ser avaliado, devendo as comprovações serem verificadas e demonstradas em etapa anterior ao uso do produto em humanos, o que inclui seu uso em pesquisa clínica¹.
6. Adicionalmente informamos que a pesquisa clínica se constitui como uma das formas para Validação de Projeto, prevista na RDC Anvisa nº 16/2013. Devendo, portanto, o desenvolvedor do produto, mesmo não sendo certificado nas Boas Práticas de Fabricação pela Anvisa, atender às disposições do Capítulo 04 da RDC Anvisa nº 16/2013 (Controle de Projeto e Registro Mestre do Produto - RMP), mantendo todos os registros que demonstrem conformidade aos requisitos do Controle de Projeto definidos nas Boas Práticas de Fabricação, o que inclui manter o registro do Gerenciamento de Risco para o produto desenvolvido (ISO 14971).
7. Assim, considerando a grande diversidade tecnológica do setor e o escopo dos riscos razoavelmente previsíveis para uma determinada tecnologia, informações adicionais que suportem a comprovação da segurança mínima de um determinado produto poderão ser exigidas para aprovação de anuência ou ciência da notificação de pesquisa clínica pela Anvisa, com fulcro no disposto no art. 13º da RDC Anvisa 39/08 : *Casos omissos serão resolvidos à luz das demais normas nacionais e de diretrizes internacionais (Documento das Américas para Boas Práticas Clínica) e serão endereçados pelo setor de pesquisas e ensaios clínicos da ANVISA.*

Brasília, 15 de abril de 2014.

GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE - GGTPS

¹ Produtos que sejam sujeitos à Certificação de Conformidade Inmetro, por meio de legislação específica da Anvisa, ficam dispensados de apresentar tal certificado na etapa pré-clínica, devendo no entanto, demonstrar atendimento aos requisitos técnicos e normativos definidos pela Anvisa para o produto. A Certificação de Conformidade deverá ser realizada para fins do registro/cadastro do produto na Anvisa.