



# GUIA DE EVIDÊNCIA CLÍNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – CONCEITOS E DEFINIÇÕES

VIGENTE A PARTIR DE 27/12/2019

Início do período de contribuições: 30/12/2019

Fim do período de contribuições: 26/06/2020

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.<sup>1</sup>

Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto. A inobservância ao conteúdo deste documento não caracteriza infração sanitária, nem constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa ficam sujeitas ao recebimento de sugestões da sociedade por meio de formulário eletrônico, disponível em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/22341?lang=pt-BR>.

As contribuições<sup>2</sup> recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do Guia e a consequente publicação de uma nova versão do documento. Independentemente da decisão da área, será publicada análise geral das contribuições e racional que justifique a revisão ou não do Guia.

<sup>1</sup>[Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018](#), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

<sup>2</sup>A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados deste Guia. Já o e-mail e o CPF dos participantes, considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Outras informações que venham a ser consideradas sigilosas pelos participantes poderão ser apensadas em campo específico no formulário eletrônico.

Copyright©2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

## Sumário

INTRODUÇÃO .....	4
1. Objetivos do Guia .....	4
2. Contexto .....	4
3. Escopo.....	5
4. Definições e Conceitos .....	6
4.1 Investigação Clínica .....	6
4.2 Dados Clínicos .....	6
4.3 Avaliação Clínica.....	7
4.4 Evidência Clínica.....	7
REFERÊNCIAS.....	10

## INTRODUÇÃO

### 1. OBJETIVOS DO GUIA

O objetivo deste guia é fornecer informações para auxiliar na construção de evidências clínicas para subsidiar a segurança e eficácia de dispositivos médicos. Este guia faz parte do processo de internalização do documento IMDRF MDCE WG (PD2) /N55 – *Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts*.

### 2. CONTEXTO

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, uso mais eficiente dos recursos para assistência em saúde, reguladores de dispositivos médicos e maior transparência e confiança no modelo regulatório global. Por fim, deve haver acesso mais eficiente, previsível e oportuno à tecnologia médica segura e eficaz por parte dos pacientes e da sociedade em todo o mundo.

Os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para a Saúde da Resolução RDC/ANVISA nº 56 de 06 de abril de 2001 estabelecem os requisitos relacionados à segurança e desempenho de dispositivos médicos. Destes, os Requisitos Essenciais I.1, I.4, I.5, e I.6 exigem, em particular, que um dispositivo médico atinja o desempenho pretendido durante o uso de acordo com sua rotulagem e que os riscos conhecidos e previsíveis e efeitos indesejáveis sejam minimizados e aceitáveis quando comparados aos benefícios do desempenho pretendido.

A diversidade de dispositivos médicos e as tecnologias nas quais eles se baseiam apresentam desafios especiais para fabricantes, órgãos de avaliação da conformidade e reguladores ao tentar identificar o que deve constituir evidência suficiente para demonstrar a conformidade com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia. Algumas tecnologias estão disponíveis há muitos anos e são bem caracterizadas do ponto de vista da segurança, desempenho clínico e / ou eficácia. Por outro lado, muitos dispositivos médicos utilizam novas tecnologias incipientes que tiveram pouca experiência prévia no tratamento de seres humanos.

Além disso, o objetivo pretendido e a aplicação clínica de determinados dispositivos médicos podem variar amplamente com os resultados finais influenciados por uma ampla gama de usuários finais e experiências distintas.

Dada a complexidade do ambiente de dispositivos médicos, a avaliação do que é evidência clínica aceitável com o objetivo de demonstrar a conformidade com os Requisitos Essenciais deve ser realizada caso a caso. Para isso, é importante entender como os dispositivos médicos são lançados no mercado e o papel que os dados clínicos e sua avaliação desempenham nesse processo.

### 3. ESCOPO

Este documento tem como objetivo:

- introduzir os conceitos de avaliação clínica e evidência clínica;
- examinar a relação entre investigação clínica, dados clínicos, avaliação clínica e evidência clínica; e
- servir de orientação a todos os envolvidos na geração, compilação e revisão de evidências clínicas suficientes para subsidiar a comercialização de dispositivos médicos (autoridades reguladoras, órgãos de avaliação da conformidade, fabricantes de dispositivos médicos e seus grupos industriais associados).

As definições e conceitos contidos neste documento devem ser aplicados ao estabelecimento e manutenção da conformidade com os Requisitos Essenciais relevantes para dispositivos médicos em geral. Orientações específicas serão desenvolvidas em outros documentos em relação aos dispositivos de diagnóstico in vitro. Da mesma forma, orientações sobre como gerar, compilar e apresentar evidências clínicas com o objetivo de demonstrar a conformidade com os Requisitos Essenciais de segurança e desempenho de um dispositivo médico serão abordadas em outros documentos.

## 4. DEFINIÇÕES E CONCEITOS

### 4.1 INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

**Definição:** Qualquer investigação ou estudo sistemático em ou mais seres humanos, realizado para avaliar a segurança, desempenho clínico e / ou eficácia de um dispositivo médico.

**Explicação:** este termo é sinônimo de "ensaio clínico" e "estudo clínico". Eficácia é a capacidade de um dispositivo médico obter resultados clinicamente significativos no uso pretendido, conforme alegado pelo fabricante. As investigações clínicas incluem estudos de viabilidade e aqueles realizados com o objetivo de obter aprovação para comercialização, bem como investigações realizadas após a aprovação para comercialização.

### 4.2 DADOS CLÍNICOS

**Definição:** Informações sobre segurança, desempenho clínico e / ou eficácia geradas a partir do uso clínico de um dispositivo médico.

**Explicação:** As fontes de dados clínicos podem incluir:

- I) resultados de investigações clínicas pré e pós-comercialização do dispositivo em questão;
- II) resultados de investigações clínicas pré e pós-comercialização ou outros estudos relatados na literatura científica de um dispositivo comparável;
- III) relatórios publicados e / ou não publicados sobre a experiência clínica do dispositivo em questão ou de um dispositivo comparável;
- IV) outras fontes de experiência clínica, como registros, bancos de dados de eventos adversos e registros médicos.

## 4.3 AVALIAÇÃO CLÍNICA

**Definição:** Um conjunto de atividades contínuas que utilizam métodos cientificamente sólidos para a avaliação e análise de dados clínicos, a fim de verificar a segurança, o desempenho clínico e / ou a eficácia do dispositivo médico, quando usado conforme pretendido pelo fabricante.

**Explicação:** Esse é um processo realizado pelos fabricantes de dispositivos médicos para auxiliar a estabelecer a conformidade com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia relevantes para segurança e desempenho. O resultado desse processo é um relatório, que pode ser revisado pelos reguladores e órgãos de avaliação da conformidade. O relatório detalha a extensão dos dados disponíveis e sua qualidade, demonstrando como os dados clínicos satisfazem a conformidade com os Requisitos Essenciais. A avaliação clínica é um processo contínuo - as informações sobre segurança e desempenho clínico e / ou eficácia (por exemplo, relatórios de eventos adversos, resultados de outras investigações clínicas, literatura publicada etc.) devem ser monitoradas rotineiramente pelo fabricante assim que o dispositivo estiver disponível no mercado e os benefícios e riscos reavaliados à luz dessas informações adicionais. As entradas para a avaliação clínica são principalmente dados clínicos na forma de relatórios de investigação clínica, relatórios / revisões de literatura e experiência clínica. Os dados necessários para estabelecer a evidência de conformidade com os Requisitos Essenciais podem variar de acordo com as características do dispositivo médico, seu uso pretendido, as alegações feitas pelo fabricante, a existência e adequação de alertas e outras restrições e a extensão da experiência de uso. Um objetivo principal da avaliação clínica é estabelecer que quaisquer riscos associados ao uso do dispositivo médico sejam aceitáveis quando comparados aos benefícios para o paciente e compatíveis com um alto nível de proteção em saúde e segurança. A avaliação clínica também precisará, portanto, fazer referência cruzada aos documentos de gerenciamento de riscos.

## 4.4 EVIDÊNCIA CLÍNICA

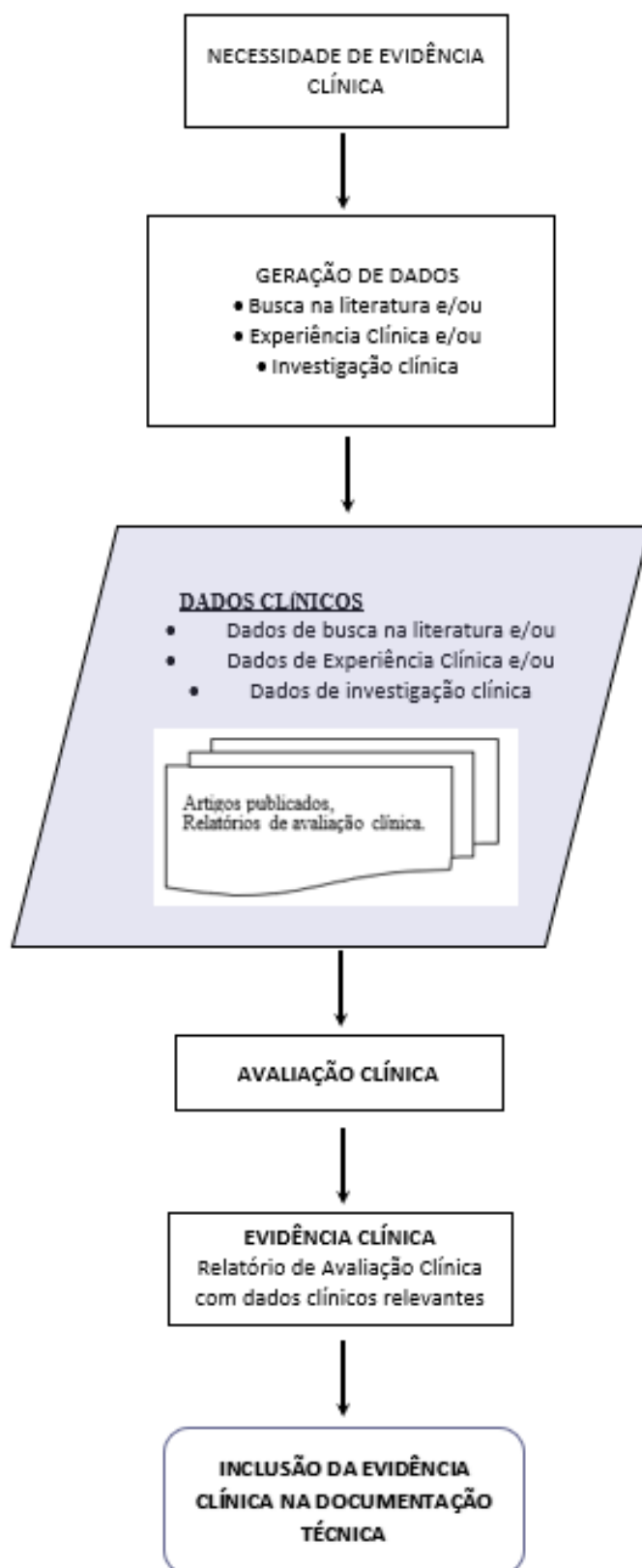
**Definição:** Os dados clínicos e sua avaliação referente a um dispositivo médico.

**Explicação:** A evidência clínica é um componente importante da documentação técnica de um dispositivo médico, que, juntamente com a documentação de verificação e validação do projeto, descrição do dispositivo, rotulagem, análise de risco e informações de fabricação, é necessária para permitir que um fabricante demonstre conformidade com os Requisitos Essenciais. Deve ser cruzada com outras partes relevantes da

documentação técnica que impactam em sua interpretação. De acordo com os regulamentos aplicáveis, as evidências clínicas, em parte ou no total, podem ser submetidas e revisadas pelos órgãos de avaliação da conformidade e pelas autoridades reguladoras. As evidências clínicas são usadas para subsidiar a comercialização do dispositivo médico, incluindo quaisquer alegações feitas sobre a segurança, desempenho clínico e / ou eficácia e a rotulagem do dispositivo. A Figura 1 mostra como a necessidade de evidência clínica conduz os processos de geração e avaliação clínica de dados, que produzem dados clínicos e evidências clínicas, respectivamente. A evidência clínica deve ser revisada e atualizada ao longo do ciclo de vida do produto pelo fabricante, à medida que novas informações relacionadas à segurança, desempenho clínico e / ou eficácia são obtidas a partir da experiência clínica durante a comercialização do dispositivo em questão e / ou dispositivos comparáveis.



**Figura 1 - Visão geral do processo de geração de dados e avaliação clínica**



## REFERÊNCIAS

- 1 - IMDRF GRRP WG/N47 FINAL: 2018 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*
- 2- IMDRF Registry WG/N33FINAL:2016 *Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools*
- 3- GHTF SG1/ N78:2012 *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*
- 4- ISO 14155:2011 *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*
- 5- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56 de 06 de abril de 2001. Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, em 10 de abril de 2001.*

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)