

Novo Edital de Pesquisa Clínica para Dispositivos Médicos: Requisitos Regulatórios e Oportunidades

Mariana Marins Gradim

Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde – CPPRO

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS

Terceira Diretoria – DIRE3



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Organograma Anvisa

Dicol - Diretoria Colegiada

Instâncias de apoio à governança

- Conselho Consultivo
- CEAnvisa - Comissão de Ética da Anvisa
- CGE - Comitê Gestor da Estratégia, Riscos e Inovação Institucional
- CGD - Comitê de Governança Digital

Unidades específicas

- OUID - Ouvidoria
- PROCR - Procuradoria
- AUDIT - Auditoria interna
- COGER - Corregedoria

Segunda Diretoria

Terceira Diretoria

Diretor-Presidente

Quarta Diretoria

Quinta Diretoria

GADIP - Gabinete do Diretor-Presidente

Unidades subordinadas à Dire2

- GGALI - Gerência-Geral de Alimentos
- GGMEB - Gerência-Geral de Medicamentos
- GGBIO - Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos para Terapia Avançada
- Copec - Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos

Unidades subordinadas à Dire3

- GGTOX - Gerência-Geral de Toxicologia
- GGTPS - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
- GGTTAB - Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco
- GGTS - Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
- GGCS - Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes
 - CRCOS - Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes

Unidades subordinadas ao GADIP

- Coordenação Administrativa da Comissão de Ética (Coret)
- Coordenação de Apoio Administrativo (Coapl)
- Coordenação de Segurança Institucional (CSEGI)
- Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade (CSGQA)
- Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte)
- Assessoria de Planejamento (Aplan)
- Assessoria de Comunicação (Ascom)
- Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVSI)
- Assessoria Parlamentar (Aspar)
- Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg)
- Gerência-Geral de Recursos (GGREC)
- Secretária Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED)

Unidades de apoio à governança subordinadas ao Diretor-Presidente

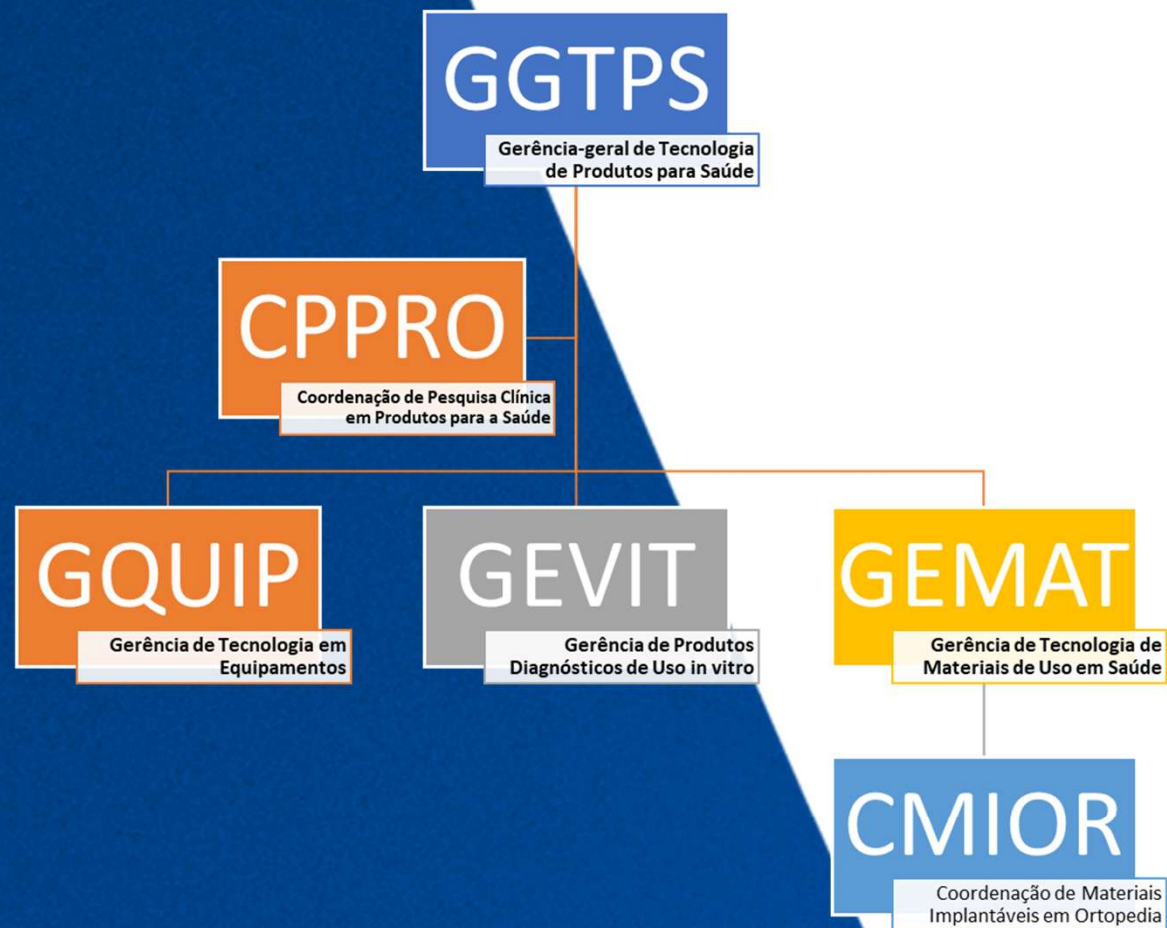
- SGCOL - Secretária-Geral da Diretoria Colegiada
- GGGAF - Gerência-Geral de Gestão Administrativa Financeira
- GGPEs - Gerência-Geral de Gestão de Pessoas
- GGTIN - Gerência-Geral da Tecnologia da Informação
- GGCIPI - Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa

Unidades subordinadas à Dire4

- GGFI - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
- Gelas - Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
- Cajs - Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

Unidades subordinadas à Dire5

- GGMON - Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária
- GPCON - Gerência de Produtos Controlados
- GGPAF - Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados



Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde - CPPRO

Atividades

- Anuência em investigações clínicas
- Avaliação de desempenho/eficácia e segurança – suporte às demais áreas da GGTPS
- Coordena o Projeto-piloto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores de interesse em serviços de saúde no Brasil

Edital de Chamamento 10/2023 – Projeto-piloto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores de interesse em serviços de saúde no Brasil

- Ação inédita
- Acompanhar o desenvolvimento de dispositivos médicos altamente inovadores
- Discutir os riscos subjacentes a tais dispositivos no decorrer do seu desenvolvimento, antecipando questionamentos da Agência
- Possibilitando o rápido acesso da sociedade a produtos que produzam efeitos significativos nas doenças e condições clínicas às quais são destinados

Edital de Chamamento 10/2023 – Projeto-piloto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores de interesse em serviços de saúde no Brasil

- **Publicado em 28/11/2023**

Prazo para participação até 27/12/2023

- **Edital 11/2023**

Prazo para participação até 19/01/2024

Edital de Chamamento 10/2023 – Projeto-piloto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores de interesse em serviços de saúde no Brasil

gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade



Entrar com o gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



[Home](#) > [Assuntos](#) > [Notícias](#) > [2024](#) > [Edital que irá selecionar dispositivos médicos inovadores tem mais de 100 propostas inscritas](#)

PROJETO-PILOTO

Edital que irá selecionar dispositivos médicos inovadores tem mais de 100 propostas inscritas

Objetivo do projeto é facilitar o desenvolvimento e a entrada no Brasil de novos produtos.

Publicado em 23/01/2024 15h35

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [m](#) [e](#)

A Anvisa encerrou, no último dia 19 de janeiro, as inscrições para o projeto-piloto que irá selecionar dispositivos médicos inovadores.

Ao todo, foram recebidas 108 propostas. A Agência irá analisar todos os projetos recebidos.

Serão selecionados dez projetos inovadores, sendo que para cinco deles será dada prioridade para produtos desenvolvidos por empresas ou instituições nacionais.

A divulgação dos escolhidos está prevista para o mês de fevereiro.

Edital de Chamamento 10/2023 – Projeto-piloto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores de interesse em serviços de saúde no Brasil

- Reuniões com todos os selecionados – abril 2024
 - Documentos – 8 projetos submeteram alguma documentação
 - DICDs aprovados: 2
 - 1 investigação clínica iniciada
 - 1 projeto de IVD submetido
- Ritmo dependente do desenvolvimento dos projetos

Edital de Chamamento 10/2023 – Projeto-piloto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores de interesse em serviços de saúde no Brasil

- Identificamos a necessidade de trabalhar um Guia de EFS para o Brasil
- Identificamos a necessidade de flexibilização em processos específicos de importação de dispositivos médicos em investigação

Novo Edital de Chamamento

– Projeto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores no Brasil

- Serão selecionados para este Projeto 10 (dez) dispositivos médicos inovadores.
- Enquadrados segundo o risco intrínseco que representa à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes III ou IV, nos termos da RDC nº 751/2022
- Representar tecnologia inovadora, não existindo alternativas terapêuticas ou diagnósticas comparáveis aprovadas pela Anvisa, e oferecer potencial de vantagens significativas sobre as alternativas existentes
- O desenvolvedor deve possuir equipes e infraestruturas em níveis adequados para a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos e com capacidade de desenvolver produtos destinados ao registro sanitário na Anvisa
- O projeto deve estar em fase de desenvolvimento, com nível de maturidade maior ou igual a TRL 6.

Novo Edital de Chamamento

– Projeto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores no Brasil

- Serão considerados inovadores os dispositivos que apresentarem inovação no que diz respeito à tecnologia do dispositivo e ao procedimento clínico relacionado à sua utilização, ou sua aplicação na prática clínica.

Ilustração dos critérios de inovação				
	Impacto clínico positivo	Impacto clínico positivo não significativo	Impacto clínico positivo significativo na saúde do paciente	Impacto clínico positivo significativo para a saúde pública
Inovação		<i>Não contribui para melhorias clinicamente significativas em desfechos de saúde em comparação a alternativas/estado da arte</i>	<i>Contribui com melhorias clinicamente significativas em desfechos de saúde no nível individual</i>	<i>Contribui com melhorias clinicamente significativas em desfechos de saúde no nível populacional</i>
Inovação incremental/sustentável	<i>Baixo grau de inovação – alterações menores ou iterativas em relação às alternativas/estado da arte</i>		Menor potencial de seleção como dispositivo inovador para o projeto	Menor potencial de seleção como dispositivo inovador para o projeto
Inovação disruptiva	<i>Alto grau de inovação – difere significativamente das alternativas/estado da arte</i>		Médio potencial de seleção como dispositivo inovador para o projeto	Médio potencial de seleção como dispositivo inovador para o projeto
Mudança de paradigma	<i>Alto grau de inovação – inovação transformadora, representa uma mudança fundamental em uma área da saúde</i>		Maior potencial de seleção como dispositivo inovador para o projeto	Maior potencial de seleção como dispositivo inovador para o projeto

Novo Edital de Chamamento

– Projeto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores no Brasil

Critérios de seleção:

- Dentre os 10 (dez) dispositivos médicos inovadores a serem selecionados no presente edital, 5 (cinco) deverão ser objeto de desenvolvimento por empresa ou instituição nacional, de natureza pública ou privada.
- Serão priorizados para seleção os projetos com financiamento público.
- Serão priorizados para seleção os projetos voltados à saúde da mulher.
- Será critério de desempate o maior nível de desenvolvimento do projeto (será priorizado o projeto que estiver em fase de validação e possuir maior número de etapas concluídas considerando o escopo planejado de ensaios para o desenvolvimento).

Novo Edital de Chamamento

– Projeto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores no Brasil

Critérios de seleção:

- Serão priorizados para seleção os dispositivos que se destinem a doença ou condição clínica com maior morbimortalidade.
- Serão priorizados para seleção os projetos os dispositivos que atendam a uma necessidade emergente em saúde pública.

Novo Edital de Chamamento – Projeto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores no Brasil

Publicação até junho/2026

Submissão de propostas – 30 dias

Análise das propostas – 60 dias

Novo Edital de Chamamento – Projeto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores no Brasil

- Os participantes do Projeto se beneficiarão de intensa articulação e comunicação com a Anvisa e seus especialistas e consultores técnicos oficiais.
- Não há aprovações "condicionais" de registro para dispositivos médicos
- O programa visa acompanhar o desenvolvimento clínico e técnico de dispositivos médicos inovadores em nível pré-mercado no Brasil
- Registro priorizado ao final de um marco temporal específico acordado com os desenvolvedores, considerando o balanço benefício/risco favorável aos pacientes

Novo Edital de Chamamento – Projeto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores no Brasil

- Avaliação de investigações clínicas priorizada - prazo máximo de 20 dias corridos para manifestação da Anvisa a partir da comunicação da submissão à Anvisa.

Novo Edital de Chamamento

– Projeto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores no Brasil

- A seleção do projeto não implica em concessão tácita de um registro ao final do acompanhamento.
- A Anvisa não realizará acompanhamento dos projetos selecionados com a finalidade de incorporação no sistema de saúde.

Novo Edital de Chamamento

– Projeto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores no Brasil

- Caberá aos desenvolvedores dos projetos selecionados a apresentação de **relatórios periódicos** acerca do andamento dos projetos para a Anvisa, minimamente a cada doze meses. A ausência da apresentação de tais relatórios ensejará o desligamento do projeto.
- Mesma obrigatoriedade para os projetos participantes do Projeto-piloto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores de interesse em serviços de saúde no Brasil iniciado em 2023. *A partir da publicação do presente Edital de chamamento, aqueles desenvolvedores que não apresentarem via processo SEI relatório contendo dados acerca do andamento dos projetos serão desligados do referido Projeto.*

Painel BI - CPPRO

Investigações clínicas autorizadas

Publicado em 18/12/2024 15h28 | Atualizado em 18/12/2024 15h34

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [m](#) [e](#)

A Anvisa disponibiliza painel para consulta de investigações clínicas com dispositivos médicos

INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS AUTORIZADAS NO BRASIL

Categoria do produto			Ano de autorização									
Equipamento	IVD	Material de uso em saúde	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025

Status

Anuído	Anuído, investigação finalizada	Anuído, investigação iniciada	Investigação CANCELADA
--------	---------------------------------	-------------------------------	------------------------

Quadro 1. Lista de investigações clínicas com dispositivos médicos autorizadas no Brasil.

Patrocinadores	Tipo de investigação	Dispositivo Médico em Investigação	Indicação de uso/Finalidade	Título
Volumina Medical S.A.	Pivotal	Adipearl MFD1	Correção de Deficiências de Contorno da Face Média Relacionadas à Idade / estética	Investigação Clínica Pivotal Multicêntrica para Avaliar a Segurança e a Eficácia do Adipearl MFD1 para Aumento do Volume da Bochecha e Correção de Deficiências de Contorno da Face Média Relacionadas à Idade em Participantes Adultos
TO Laboratório Biotecnológico	Fase II	Bandagem Ativa Gued's	Indicado para tratamento ambulatorial de úlcera venosa e edema linfático dos membros inferiores.	Estudo Clínico, Mono-Cego, da Eficácia e Segurança do Produto Bandagem Ativa Gued's
Eurofarma Laboratórios S.A.	Outros	Bandagem líquida	Indicada para: - Proteção de pequenos cortes e machucados; - Proteção de bolhas; - Auxílio na redução da formação de calos; - Indicada para cobrir unhas dolorosas e pontas dos dedos rachadas.	Estudo clínico unicêntrico, randomizado, aberto, para avaliação do potencial de proteção de uma bandagem líquida à base de colódio elástico líquido versus o não tratamento
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	Avaliação de segurança	Bandagem líquida solução aerossol	Indicada para: - Proteção de pequenos cortes e machucados; - Proteção de bolhas; - Auxílio na redução da formação de calos; - Indicada para cobrir unhas dolorosas e pontas dos dedos rachadas.	Avaliação do potencial de irritabilidade primária, acumulada e sensibilização cutânea de uma bandagem líquida solução aerossol à base de colódio elástico em condições controladas e maximizadas (RIPT)
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	Confirmatório	Bandagem líquida solução aerossol	Indicada para: - Proteção de pequenos cortes e machucados; - Proteção de bolhas; - Auxílio na redução da formação de calos; - Indicada para cobrir unhas dolorosas e pontas dos dedos rachadas.	Estudo clínico unicêntrico, randomizado, aberto, para avaliação do potencial de proteção de uma bandagem líquida solução aerossol à base de colódio elástico líquido versus o não tratamento
Bactiguard AB	Viabilidade	BIP CATETER VENOSO CENTRAL (CVC)	BIP CVCs são projetados para uso em pacientes críticos para monitorar as pressões venosas centrais; amostrar sangue venoso; e administrar medicamentos e soluções por via intravenosa. Os cateteres multi-lúmenos fornecem múltiplos canais de acesso à circulação venosa central através de um único local de inserção, permitindo que várias funções sejam realizadas simultaneamente.	ESTUDO RANDOMIZADO E CONTROLADO AVALIANDO A EFICÁCIA DE DIVERSOS DISPOSITIVOS REVISTOS PARA REDUZIR AS INFECÇÕES HOSPITALARES NA UTI
JP INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A	Fase II	BOLSA TRIPLA PARA COLÍRIO DE SORO SANGUÍNEO	Bolsa para coleta, separação, armazenamento e transporte de sangue ou hemocomponentes com a finalidade de separação de soro para produção de colírio autólogo.	AVALIAÇÃO IN VIVO DO USO TÓPICO OCULAR DE SORO AUTÓLOGO OBTIDO POR DISPOSITIVO DE COLETA EM CIRCUITO FECHADO

ELABORAÇÃO CPPRO/GTIPS, atualizado em: 30/04/2026

Microsoft Power BI

< 1 de 3 >

73%

Obrigada!

pesquisa.dispositivos@anvisa.gov.br



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária