



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 21, DE 2 DE OUTUBRO DE 2017

(Publicada no DOU nº 190, de 3 de outubro de 2017)

(Revogada pela Instrução Normativa - IN nº 321, de 19 de setembro de 2024)

~~Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaios Clínicos com Dispositivos Médicos em Investigação.~~

~~A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 26 de setembro de 2017, considerando que as Boas Práticas Clínicas – BPC constituem padrão de qualidade científica e ética internacional para o desenho, a condução, o registro e o relato de ensaios clínicos envolvendo a participação de seres humanos; considerando os princípios bioéticos do Código de Nuremberg (1947), da Declaração de Helsinki (1948), de Tokyo (1975), de Veneza (1983) e de Hong Kong (1989); a ISO 14155; e considerando o Documento das Américas, do qual o Brasil é signatário, resolve:~~

~~Art. 1º A presente Instrução Normativa objetiva instituir procedimentos de inspeção para harmonizar, orientar e verificar o cumprimento das Boas Práticas Clínicas – BPC nos ensaios clínicos com dispositivos médicos, nos termos da Resolução RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015, a fim de promover ação regulatória em vigilância sanitária capaz de assegurar padrão unificado de eficácia e segurança sanitárias, considerados os indivíduos e a coletividade, observados os princípios bioéticos da autonomia, não maleficência, beneficência e justiça.~~

~~Art. 1º A presente Instrução Normativa objetiva instituir procedimentos de inspeção para harmonizar, orientar e verificar o cumprimento das Boas Práticas Clínicas – BPC nos ensaios clínicos com dispositivos médicos, nos termos da Resolução RDC nº 548, de 30 de agosto 2021, ou outra que vier a lhe substituir, a fim de promover ação regulatória em vigilância sanitária capaz de assegurar padrão unificado de eficácia e segurança sanitárias, considerados os indivíduos e a coletividade, observados os princípios bioéticos da autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. **(Redação dada pela Resolução RDC nº 557, de 30 de agosto de 2021)**~~

~~Art. 2º A inspeção em BPC será realizada por servidores do quadro efetivo da Anvisa, devidamente identificados e habilitados, respeitadas as atribuições e competências inerentes aos respectivos cargos.~~

~~§ 1º Em caso de inspeção de rotina, o local a ser inspecionado deverá ser informado com pelo menos 15 (quinze) dias corridos de antecedência.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~§ 2º Em caso de denúncia ou suspeita de irregularidades, a inspeção ocorrerá sem aviso prévio.~~

~~§ 3º Tanto o patrocinador e/ou Organização Representativa de Pesquisa Clínica - ORPC responsável pelo estudo perante a Anvisa, como o Investigador Principal - IP do centro a ser inspecionado serão comunicados, quando aplicável, sobre a inspeção, por meio de Ofício de Notificação de Inspeção em BPC, enviado pela Anvisa.~~

~~Art. 3º O processo de inspeção será composto pelas seguintes etapas:~~

~~I - comunicação da inspeção ao patrocinador/ORPC e IP;~~

~~II - reunião de abertura;~~

~~III - entrevista com a equipe do estudo;~~

~~IV - visita às instalações, se aplicável;~~

~~V - análise documental; e~~

~~VI - reunião de fechamento.~~

~~Art. 4º O IP, quando aplicável, e representante do patrocinador deverão estar presentes nas reuniões de abertura e fechamento, e 1 (um) membro da equipe deverá estar disponível durante todo o período da inspeção.~~

~~Parágrafo único. A presença de quaisquer outros membros da equipe poderá ser solicitada pela Anvisa, caso haja necessidade.~~

~~Art. 5º A inspeção terá duração especificada no ofício de notificação e deverá ocorrer em um período máximo de 5 (cinco) dias úteis, podendo excepcionalmente, ser alterado, com a devida justificativa.~~

~~Art. 6º Após a inspeção, a equipe de inspetores elaborará o Relatório de Inspeção, que deverá ser enviado ao IP (se aplicável) e ao Patrocinador/ORPC do estudo em até 60 (sessenta) dias corridos.~~

~~Art. 7º O Relatório de Inspeção listará e enquadrará as observações encontradas, de acordo com a classificação disposta no art. 12 desta Instrução Normativa.~~

~~Art. 8º Após o recebimento do Relatório de Inspeção, o Patrocinador/ORPC terá 120 (cento e vinte) dias corridos para manifestação.~~

~~Art. 9º Após a manifestação do Patrocinador/ORPC ou decurso do prazo de que trata o art. 8º desta Instrução Normativa, a Anvisa emitirá o Parecer Final de Inspeção, o qual será encaminhado para o patrocinador/ORPC e IP, quando aplicável.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~Art. 10 Observado o Relatório de Inspeção e a respectiva manifestação do patrocinador/ORPC, a Anvisa declarará, no Parecer Final de Inspeção, se o estudo está ou não sendo conduzido de acordo com as BPC.~~

~~Art. 11 Em casos de não conformidade com as BPC, a Anvisa poderá determinar:~~

~~I a interrupção temporária do ensaio clínico;~~

~~II o cancelamento definitivo do ensaio clínico, no centro em questão;~~

~~III o cancelamento definitivo do ensaio clínico em todos os centros no Brasil; ou~~

~~IV a invalidação dos dados provenientes dos centros e ensaios clínicos que não estão em conformidade com as BPC.~~

~~Art. 12 As observações constantes no roteiro de inspeção são definidas e classificadas como:~~

~~I Críticas "C": achados relacionados diretamente à segurança do participante de pesquisa, podendo resultar em óbito, risco de morte ou condições inseguras; quando relacionados aos dados do estudo, podem comprometer sua validade, a exemplo de estudos conduzidos sem autorização, adulterações, ausência de informações ou falsificações;~~

~~II Maiores "M": achados que podem resultar em risco à saúde do participante de pesquisa ou invalidação dos dados;~~

~~III Menores "Me": achados que não se enquadram em observações críticas ou maiores, mas que indicam deficiência e/ou desvio; tais achados devem ser citados para fins de implementação de melhorias na condução de estudos;~~

~~IV Informativos "INF": achados descritivos e/ou complementares; e~~

~~V Nada Consta/Não Se Aplica "NC/NA": significa que o item não foi checado ou não é aplicável.~~

~~Parágrafo único. Na hipótese do inciso III deste artigo, tais achados devem ser citados no relatório final de inspeção, para fins de implementação de melhorias na condução de estudos.~~

~~Art. 13 Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~**JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR**~~

~~**Diretor-Presidente**~~