



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

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 321, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

(Publicada no DOU nº 185, de 24 de setembro de 2024)

Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaio Clínico com Dispositivos Médicos em Investigação.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 837, de 13 de dezembro de 2023, 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.

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.

§ 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – 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.

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;



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

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. Fica revogada a Instrução Normativa nº 21, de 2 de outubro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 190, de 3 de outubro de 2017, Seção 1, pág. 47.

Art. 14. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente