Diário Oficial
Imprensa Nacional

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
BRASÍLIA - DF

Nº 74-B- DOU de 17/04/2020 - Seção 1 - Ed. Extra – p. 2

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 375, DE 17 DE ABRIL DE 2020

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre o regime para a submissão de ensaios clínicos utilizados para a validação de dispositivos meìdicos de classes III e IV identificados como prioritaìrios para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

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 e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1oEsta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre o regime para a submissão de ensaios clínicos envolvendo dispositivos meìdicos de classes III e IV identificados como prioritaìrios para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2oOs ensaios clínicos envolvendo dispositivos meìdicos de classes III e IV identificados como prioritaìrios para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 podem ser submetidos na forma de Notificação em pesquisa clínica seguindo o rito definido no artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015.

Art. 3oA alteração do regime de submissão de ensaios clínicos objeto deste regulamento naÞo exime o requerente de atender as normas específicas que regem a validação dos dispositivos médicos em investigação, além da submissão dos eventos adversos conforme definido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 2015.

Art. 4oA vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

Art. 5oEsta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto