



## O projeto está pronto para avançar?

### A importância da análise de lacunas (*gap analyses*) no desenvolvimento clínico e regulatório

Entre as petições de ensaios clínicos finalizadas pela Anvisa em 2025, o tempo total de análise variou de 84 dias, para as enquadradas no procedimento otimizado de análise por Reliance, a 484 dias, para as analisadas de forma integral sem priorização, segundo o 9º Relatório Anual de Atividades da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), divulgado pela Anvisa em maio de 2026. Essa diferença, de quase seis vezes, raramente decorre apenas do volume de trabalho da Agência. Ela também reflete o grau de organização e coerência da documentação submetida, e a capacidade do patrocinador de demonstrar, desde o primeiro protocolo, que o projeto está tecnicamente pronto para avançar.

Antes de uma submissão ética ou regulatória, da elaboração de um dossiê, da abertura de centros de pesquisa ou da transição para uma nova etapa do desenvolvimento clínico, uma pergunta costuma ser determinante: o projeto está suficientemente estruturado para seguir? Em muitos casos, os desafios não estão apenas na ausência de documentos. Eles aparecem na falta de coerência entre as informações disponíveis, na existência de lacunas técnicas ainda não identificadas ou na dificuldade de demonstrar, de forma clara, que os dados existentes sustentam a próxima etapa do projeto.

Um protocolo pode estar elaborado, mas não refletir adequadamente o estágio de desenvolvimento do produto. Um dossiê pode reunir documentos relevantes, mas não apresentar uma linha técnica consistente. Dados de qualidade, segurança, desempenho ou eficácia podem existir, mas não estar organizados de forma compatível com o objetivo regulatório pretendido. Documentos éticos, regulatórios e operacionais podem tratar do mesmo estudo, mas apresentar informações divergentes entre si.

É nesse contexto que a análise de lacunas assume papel estratégico.

A análise de lacunas consiste em avaliar a distância entre a situação atual de um projeto e os requisitos técnicos, científicos, éticos, regulatórios e operacionais necessários para seu avanço. Mais do que uma revisão documental, trata-se de uma avaliação crítica da maturidade do projeto, considerando o que já está estruturado, o que precisa ser complementado, quais pontos exigem justificativa adicional e quais aspectos podem representar risco para as próximas etapas.



Essa avaliação pode ser aplicada a diferentes tipos de projetos, incluindo estudos clínicos com medicamentos, dispositivos médicos, produtos de terapias avançadas, produtos diagnósticos, pesquisas observacionais, estudos de desempenho, dossiês regulatórios e submissões éticas. Em cada caso, é necessário considerar o enquadramento aplicável, o estágio de desenvolvimento, o objetivo da submissão, as evidências disponíveis e a coerência entre os documentos que sustentam o projeto.

Quando há documentação proveniente de outros países, a análise de lacunas ganha importância adicional. Nem sempre um conjunto documental aceito ou estruturado para outra jurisdição atende, de forma direta, às exigências éticas, regulatórias e operacionais brasileiras. Nesses casos, não basta traduzir os documentos. É necessário avaliar sua compatibilidade com o enquadramento local, verificar a coerência entre as informações apresentadas, identificar diferenças de terminologia, formato, classificação, responsabilidades e requisitos técnicos, além de mapear eventuais complementações necessárias. Essa avaliação permite aproveitar melhor a documentação existente, sem desconsiderar as especificidades do contexto brasileiro.

A importância desse tipo de análise está na possibilidade de antecipar pontos críticos. Lacunas identificadas apenas durante uma submissão, após uma exigência, durante a condução do estudo ou em uma auditoria tendem a gerar retrabalho, atrasos e decisões tomadas sob maior pressão. Esse mesmo relatório da COPEC evidencia que essa fragilidade não se restringe à fase de aprovação regulatória. Entre os ensaios clínicos autorizados em 2025, para os quais a Anvisa recebeu a notificação de início, 31% ainda não haviam sido iniciados seis meses após a autorização, demonstrando que a preparação de um estudo envolve desafios que vão além da obtenção da anuência da Agência. Quando essas lacunas são identificadas antecipadamente, é possível estruturá-las em um plano de ação, definindo prioridades, revisando ou elaborando documentos, preparando as justificativas necessárias e assegurando a adequada fundamentação das decisões técnicas.

A análise de lacunas também favorece a integração entre áreas. Projetos clínicos e regulatórios frequentemente envolvem equipes de pesquisa clínica, assuntos regulatórios, qualidade, desenvolvimento de produto, segurança, farmacovigilância, tecnovigilância, bioestatística, gestão de dados, centros de pesquisa e patrocinadores. Quando essas áreas trabalham com informações fragmentadas, aumenta o risco de inconsistências. Uma avaliação técnica estruturada contribui para alinhar expectativas, organizar evidências e fortalecer a tomada de decisão.



Outro ponto relevante é que a análise de lacunas não precisa ocorrer apenas quando há um problema evidente. Ela pode ser útil em momentos estratégicos do ciclo de vida de um projeto: antes da submissão inicial, na preparação de um dossiê, antes de uma emenda ou modificação substancial, durante a resposta a exigências, na transição entre fases de desenvolvimento, na avaliação de viabilidade regulatória, na preparação para auditorias ou na reorganização de projetos que já possuem documentação acumulada, mas carecem de uma estratégia integrada.

Mais do que apontar pendências, a análise de lacunas permite compreender o grau real de prontidão de um projeto. Ela ajuda a responder a perguntas essenciais: as evidências disponíveis sustentam a próxima etapa? Os documentos estão coerentes entre si? Os riscos foram adequadamente identificados? As justificativas técnicas estão claras? O enquadramento regulatório está adequado? Há informações suficientes para subsidiar uma avaliação ética ou regulatória?

Em um ambiente de desenvolvimento cada vez mais técnico, integrado e regulado, avançar sem esse diagnóstico pode significar levar lacunas para etapas em que sua correção será mais complexa. O custo dessa demora não é apenas técnico. Segundo o Panorama da Pesquisa Clínica no Brasil e no Mundo, estudo da Interfarma em parceria com a IQVIA, o processo ético-sanitário brasileiro leva, em média, 126 dias corridos para aprovação de um estudo clínico, mais do que o dobro do praticado nos Estados Unidos, de cerca de 30 dias. O mesmo estudo projeta que, se o Brasil avançasse do 20º para o 10º lugar no ranking global de pesquisa clínica, o setor poderia gerar um impacto econômico de R\$ 6,3 bilhões por ano, com R\$ 2,1 bilhões em investimento direto e benefício a mais de 286 mil pacientes. Parte dessa diferença é estrutural e não depende de um projeto individual, mas parte dela é evitável, e decorre exatamente de dossiês incompletos ou incoerentes, que geram exigências, atrasos e, em alguns casos, indeferimentos. Por outro lado, avaliar criticamente o projeto antes da submissão ou da tomada de decisão contribui para maior clareza técnica, consistência documental e planejamento mais realista.

Nesse contexto, a assessoria técnica e científica voltada à análise de lacunas contribui para apoiar pesquisadores, patrocinadores e instituições na avaliação crítica de documentos, evidências e estratégias. O objetivo não é apenas revisar o que já existe, mas identificar o que ainda precisa ser estruturado para que o projeto avance com maior segurança, coerência e fundamentação técnica.



A própria Anvisa tem sinalizado essa mesma lógica em seus atos mais recentes. A Portaria nº 124, de 6 de fevereiro de 2026, que instituiu o Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde, prevê expressamente, entre suas atribuições, apoiar a superação de lacunas de conhecimento e, durante a análise regulatória, identificar lacunas e articular soluções regulatórias ou científicas para produtos e tecnologias consideradas de interesse estratégico à saúde pública, como novas entidades moleculares, terapias avançadas e soluções digitais baseadas em inteligência artificial. A identificação precoce de lacunas deixou de ser apenas uma boa prática recomendada ao setor regulado: tornou-se também uma função institucionalizada pela própria Agência, inclusive para tecnologias de fronteira regulatória.

Para patrocinadores que avaliam a viabilidade regulatória de um novo desenvolvimento clínico, para centros de pesquisa que preparam a documentação de um estudo, e para equipes de assuntos regulatórios revisando dossiês antes da submissão, a pergunta que abre este texto permanece a mesma: o projeto está pronto para avançar? A resposta, cada vez mais, depende de uma análise de lacunas conduzida com rigor técnico, antes que a Anvisa, o CEP ou o próprio andamento do estudo a façam por conta própria.

## **Referências**

Brasil. Presidência da República. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos [Internet]. Brasília, DF: Presidência da República; 2024 [citado 2026 jul 14]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm).

Brasil. Presidência da República. Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025. Regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos [Internet]. Brasília, DF: Presidência da República; 2025 [citado 2026 jul 14]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2023-2026/2025/decreto/d12651.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2025/decreto/d12651.htm).

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando à posterior concessão de registro de medicamentos [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2024 [citado 2026 jul 14]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisaclinica/regulamentacao>.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 124, de 6 de fevereiro de 2026. Altera a Portaria nº 1.385, de 6 de novembro de 2025, que institui o Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2026 [citado 2026 jul 14]. Disponível em:



<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-124-de-6-de-fevereiro-de-2026-%2A-687400069>.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos. Relatório anual de atividades 2025. 9ª ed. [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2026 [citado 2026 jul 14]. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/2025COPEC\\_RelatriodeAtividades2025\\_14.05.26.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/2025COPEC_RelatriodeAtividades2025_14.05.26.pdf).

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa; IQVIA. Panorama da pesquisa clínica no Brasil e no mundo [Internet]. São Paulo: Interfarma; 2025 [citado 2026 jul 14]. Disponível em: [https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2025/09/EstudoInterfarma\\_PanoramadaPC\\_Brasil\\_Mundo.pdf](https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2025/09/EstudoInterfarma_PanoramadaPC_Brasil_Mundo.pdf).

---

## Este material foi elaborado pelo Departamento Técnico-Científico da Invitare

Dúvidas ou sugestões? Entre em contato conosco!



(11) 99124-3090 / (11) 99911-5560



[lidiane@invitare.com.br](mailto:lidiane@invitare.com.br)

[lousana@invitare.com.br](mailto:lousana@invitare.com.br)

