



## Dossiês regulatórios para anuência em pesquisas clínicas: quando a documentação define a viabilidade do desenvolvimento clínico

Em outubro de 2025, o Decreto nº 12.651 regulamentou a Lei nº 14.874/2024 e instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, em um movimento voltado a encurtar prazos de aprovação e a tornar o Brasil mais competitivo, num cenário em que o país ainda responde por cerca de 2 a 2,3% dos estudos clínicos globais, ocupando a 19ª posição no ranking mundial de pesquisa clínica, segundo estimativas divulgadas pelo setor. Para medicamentos, dispositivos médicos e produtos de terapias avançadas esse novo ambiente recoloca uma questão prática: a elaboração do dossiê regulatório para anuências clínicas deixou de ser uma formalidade documental e passou a ser fator direto de viabilidade e de tempo do desenvolvimento clínico. A elaboração do dossiê regulatório para anuências clínicas é uma etapa decisiva para transformar dados técnicos, científicos e clínicos em uma submissão estruturada, coerente e compatível com as exigências aplicáveis.

Embora muitas vezes seja percebido apenas como uma obrigação documental, o dossiê exerce papel muito mais amplo. Ele organiza o racional do produto, demonstra o estágio de desenvolvimento, consolida informações de qualidade, segurança, desempenho ou eficácia, justifica a condução do estudo e permite que a autoridade regulatória avalie se há base técnica suficiente para a realização da investigação clínica.

No caso de medicamentos, dossiês como o DDCM (Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento) e o DEEC (Dossiê Específico de Ensaio Clínico) reúnem informações essenciais sobre o medicamento experimental, o plano de desenvolvimento, os dados disponíveis, o protocolo clínico e os elementos necessários para avaliação regulatória. A RDC nº 945/2024, alinhada à Lei nº 14.874/2024 em vigor desde janeiro de 2025, e a IN nº 338/2024, posteriormente alterada pela IN nº 345/2025, orientam a instrução desses processos e introduziram instrumentos relevantes para a estratégia regulatória, como a submissão contínua de dados parciais antes do envio definitivo do DDCM; a apresentação do dossiê em paralelo às instâncias ética e regulatória, já prevista pelas RDC de priorização de análises, agora incorporado ao regulamento para todas as pesquisas sob escopo da RDC nº 945/2024, e o procedimento otimizado de análise por *reliance* e por avaliação de risco e complexidade. Em paralelo, a Agência adotou medidas voltadas ao tempo de análise. Entre elas, destacam-se a RDC nº 997/2025, que instituiu medidas excepcionais e temporárias para otimizar a análise dos pedidos de anuência em pesquisa clínica e reduzir o passivo regulatório, e a RDC nº 1.001/2025, que prevê o

Dossiês regulatórios para anuência em Pesquisa Clínica | Junho/2026



enquadramento de petições em categoria prioritária, incluindo os pedidos de anuência para a condução de ensaios clínicos.

Para dispositivos médicos, o DICD (Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos) deve refletir as particularidades do produto, sua classificação de risco, seu uso pretendido, os dados de segurança e desempenho, a avaliação clínica, o gerenciamento de riscos e o plano de investigação clínica. A RDC nº 837/2023 atualizou as regras sobre investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil e alinhou o cenário regulatório brasileiro a práticas internacionais, além de estabelecer com mais clareza as investigações passíveis de submissão à Anvisa. Sob essa norma, o DICD passou a ser exigível para investigações com dispositivos de classe de risco III ou IV ainda sem registro no país, com manifestação da Agência em até noventa dias corridos, após os quais a investigação pode ter início mediante as aprovações éticas pertinentes.

Nos produtos de terapias avançadas, a elaboração do dossiê exige atenção ainda maior devido à complexidade do produto e do processo. Aspectos como origem do material biológico, rastreabilidade, manipulação celular ou genética, caracterização do componente ativo, controles de qualidade, segurança não clínica, monitoramento de eventos adversos e acompanhamento dos participantes de pesquisa podem ser determinantes para a consistência da submissão. A RDC nº 506/2021 define instrumentos como o DDCTA (Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produto de Terapia Avançada Investigacional) e o DSCTA (Dossiê Simplificado para Ensaio Clínico com Produto de Terapia Avançada Investigacional) para ensaios clínicos com produtos de terapia avançada investigacionais, conforme o enquadramento aplicável.

Diferentemente das normas de medicamentos e de dispositivos, que já refletem prazos e procedimentos mais próximos do desenho atual do sistema, a RDC nº 506/2021 permanece pendente de revisão. Segundo apresentações da Anvisa em eventos do setor, como XXVII Encontro Nacional de Profissionais de Pesquisa Clínica, realizado entre os dias 19 a 21 de março de 2026, a minuta em construção discute pontos com efeito direto sobre o dossiê exigido para a anuência de pesquisa.

Durante o evento, o Gerente da Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO/GGBIO) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), João Batista da Silva Júnior, destacou as novas perspectivas regulatórias em produtos de terapia avançada (PTA). Entre elas, ressaltou a previsão de acompanhamento de longo prazo dos participantes expostos a esses produtos e a implementação do aconselhamento regulatório. Definido na minuta como um processo formal de orientação técnica e regulatória, análise documental simplificada e diálogo científico-regulatório, o aconselhamento regulatório será oferecido pela Agência para apoiar patrocinadores e investigadores-patrocinadores no

Dossiês regulatórios para anuência em Pesquisa Clínica | Junho/2026



planejamento e na condução de ensaios clínicos com terapias avançadas, visando ao cumprimento dos requisitos aplicáveis e à garantia da segurança, eficácia e qualidade dos produtos.

A qualidade do dossiê influencia diretamente a fluidez da análise regulatória. Documentos incompletos, inconsistências entre protocolo e informações técnicas, lacunas na justificativa científica, ausência de rastreabilidade documental ou desalinhamento entre áreas podem gerar exigências, atrasos e retrabalho. Mais do que reunir anexos, é necessário construir uma linha técnica clara, capaz de demonstrar porque o estudo é necessário, como será conduzido, quais riscos foram identificados, quais medidas de controle serão adotadas e qual evidência sustenta a exposição dos participantes de pesquisa ao produto investigacional.

Outro aspecto relevante é que a elaboração do dossiê não deve ocorrer de forma isolada. Ela precisa estar alinhada à estratégia ética, ao protocolo clínico, aos documentos destinados aos participantes da pesquisa, ao plano de monitoramento, aos contratos, aos processos de importação, à gestão de dados e ao ciclo de vida regulatório do produto. Na ausência dessa integração, fragilidades no planejamento e na documentação podem tornar-se evidentes apenas no momento da submissão ou durante a condução do estudo.

Por isso, a preparação de dossiês regulatórios demanda uma abordagem técnico-científica estratégica. Antes da submissão, é necessário avaliar o enquadramento do produto, identificar quais documentos são obrigatórios, verificar a suficiência dos dados disponíveis, mapear lacunas, harmonizar versões, revisar a coerência entre documentos e organizar a narrativa regulatória de forma objetiva e defensável.

A elaboração de DDCM, DEEC, DICD, DDCTA, DSCTA e de outros dossiês aplicáveis é, portanto, uma etapa crítica para patrocinadores, pesquisadores e instituições que buscam conduzir estudos clínicos com segurança, consistência e aderência regulatória.

Nesse contexto, a Invitare apoia a estruturação, a elaboração e a revisão de dossiês regulatórios e éticos, contribuindo para o desenvolvimento de estratégias de submissão consistentes e para que projetos envolvendo medicamentos, dispositivos médicos e terapias avançadas sejam apresentados de forma clara, tecnicamente fundamentada e alinhada às exigências regulatórias aplicáveis. Esse suporte favorece a organização das evidências, a identificação antecipada de lacunas e a construção de submissões mais consistentes ao longo do desenvolvimento clínico.



## Referências

BRASIL. 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. Brasília, DF: Presidência da República, 2024.

BRASIL. 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. Brasília, DF: Presidência da República, 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual para submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC). 4. ed. Brasília, DF: Anvisa, 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 945, de 29 de novembro de 2024. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa IN nº 338, de 29 de novembro de 2024. Estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 945, de 29 de novembro de 2024, a lista de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) e detalha os critérios para a adoção do procedimento otimizado de análise por *reliance* e por avaliação de risco e complexidade de petições de DDCM, DEEC, modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa IN nº 345, de 20 de fevereiro de 2025. Altera a Instrução Normativa nº 338, de 29 de novembro de 2024. Brasília, DF: Anvisa, 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 997, de 7 de novembro de 2025. Dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para a otimização da fila de análise de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, com vistas à redução do passivo regulatório, e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 1.001, de 11 de dezembro de 2025. Dispõe sobre o enquadramento, na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro, anuência prévia em ensaios clínicos e



Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos.  
Brasília, DF: Anvisa, 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 837, de 13 de dezembro de 2023. Dispõe sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos. Guia nº 30/2019, versão 1, de 17 de dezembro de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 506, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

INTERFARMA. A importância da pesquisa clínica para o Brasil. São Paulo: Interfarma, em parceria com a IQVIA. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/atualizacao-de-estudo-da-interfarma-endossa-credenciais-do-brasil-para-avancos-em-pesquisas-clinicas/>. Acesso em: 23 jun. 2026.

PORTO, Renato (Interfarma). Declaração sobre a participação do Brasil na pesquisa clínica global e os efeitos esperados do novo marco regulatório. Reportagem. Disponível em: <https://tjcc.com.br/noticias/novo-marco-regulatorio-aquece-pesquisa-clinica-em-saude-no-brasil/>. Acesso em: 23 jun. 2026.

---

**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)

