

PESQUISA CLÍNICA



RELATÓRIO ANUAL

2025

COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA (COPEC)
SEGUNDA DIRETORIA (DIRE2)

9ª Edição

Diretor-Presidente

Leandro Pinheiro Safatle

Diretora Supervisora

Daniela Marreco Cerqueira

Diretores

Marcelo Mario Matos Moreira

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Thiago Lopes Cardoso Campos

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos – COPEC

Coordenador

Claudiosvam Martins Alves de Sousa

Coordenadora Substituta

Adriane Alves de Oliveira

Equipe de Servidores

Adriane Oliveira de Souza

Allan Weberling Matos

André Luis Carvalho Santos Souza

André Luis de Almeida dos Reis

Bruno de Paula Coutinho

Carlos Augusto Martins Netto

Carolina Pingret Cintra

Claudiosvam Martins Alves de Sousa

Daniel da Silva Pereira Curado

Edmilson Batista dos Santos

Fernando Casseb Flosi

Juliana Carvalho Rocha Alves Silva

Kellen do Rocio Malaman

Leonardo Fábio Costa Filho

Maíra Reis Cogo

Maryangela Rezende Mascarenhas Santos Mota

Matheus Gabriel de Oliveira

Miriam Motizuki Onishi

Rejane Gomes Silva

Simone Vitoriana de Lima Nogueira

Sônia Costa e Silva

Viviane Kawahira Chinen

Estagiários

Isabelle Rijo de Oliveira

Marina de Almeida Gonçalves Lara

Luiza Akemi Takenaka Pereira

Sumário

1. INTRODUÇÃO	3
2. DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO - DDCM	7
2.1 DDCMs - Medicamentos Experimentais: Categorias.....	10
3. DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO (DEEC)	11
3.1 Ensaio Clínicos (DEECs): Patrocinadores Nacionais e Estrangeiros e ORPCs	14
3.2 Ensaio Clínicos (DEECs): Status Regulatórios.....	16
3.3 Ensaio Clínicos (DEECs): Análise prioritizada	18
3.4 Ensaio Clínicos (DEECs): Tempos Regulatórios	20
3.5 Ensaio Clínicos (DEECs): Fases de Desenvolvimento	25
3.6 Ensaio Clínicos (DEECs): Áreas Terapêuticas	26
4. TEMPO ENTRE A AUTORIZAÇÃO PELA ANVISA E INÍCIO DOS ENSAIOS CLÍNICOS	27
5. JUSTIFICATIVAS PARA CANCELAMENTOS E DESISTÊNCIAS DE ENSAIOS CLÍNICOS	28
6. Modificações substanciais ao produto sob investigação e Emendas substanciais ao protocolo clínico	
<i>Petições secundárias</i>	30
6.1 Modificações substanciais do produto sob investigação.....	31
6.2. Emendas a protocolos clínicos	32
6.3. Tempos regulatórios – Petições secundárias (Emendas e modificações ao produto sob investigação)	33
7. ENSAIOS CLÍNICOS EM DOENÇAS RARAS	35
8. CENTROS E INVESTIGADORES EM ENSAIOS CLÍNICOS	38
9. ACESSO ASSISTENCIAL A MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS	41
10. INSPEÇÕES DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS (BPC)	48
11. OUTRAS ATIVIDADES	51
11.1 Atendimento ao Público.....	51
REFERÊNCIAS	53

1. INTRODUÇÃO

Ensaio clínico é uma parte essencial para o desenvolvimento e registro de medicamentos e para a chegada de novas alternativas terapêuticas no mercado. Ensaio clínico é um termo utilizado para qualquer pesquisa clínica intervencional com seres humanos. O conhecimento obtido por meio dos ensaios clínicos permite que novas e melhores opções terapêuticas sejam oferecidas à população, além de gerar inovação científica e tecnológica no setor de saúde do país.

Os ensaios clínicos que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico realizado no Brasil, com a finalidade de subsidiar o registro de medicamentos e produtos biológicos, devem ser autorizados pela Anvisa e pelas instâncias de ética em pesquisa com seres humanos, antes de serem iniciados. As autorizações regulatórias e éticas podem ocorrer paralelamente. As pesquisas acadêmicas ou pesquisas científicas ou tecnológicas, sem fins de subsidiar o registro de medicamentos, não estão sujeitas à avaliação e anuência da Anvisa, mas só podem ser conduzidas com a autorização das instâncias éticas.

A Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 945/2024 entrou em vigência em 1º de janeiro de 2025 e substituiu a RDC nº 9/2015. Ela dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos.

A RDC nº 945/2024 incorporou as melhores práticas internacionais em regulação de pesquisa clínica, baseando-se principalmente nos guias do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH) ou, em inglês, *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH).

O ICH é constituído pelas principais autoridades regulatórias internacionais e por representantes das indústrias farmacêuticas. Dentre os membros permanentes do ICH, destacam-se a *Food and Drug Administration* (FDA) dos

Estados Unidos, a *European Medicines Agency* (EMA) da Europa e a *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA) do Japão. A Anvisa é membro do ICH desde 2016.

Em 29 de agosto de 2024 entrou em vigência a Lei 14.874/2024, regulamentada pelo Decreto nº 12.651/2025, que dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), vinculado ao Ministério da Saúde (MS) e é composto pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). A Anvisa é uma das instituições que compõem a INAEP e têm contribuído nas discussões de temas com interface entre as duas instâncias.

A Lei tem como foco principal os aspectos éticos das pesquisas com seres humanos, mas também estabelece que a análise sanitária realizada pela Anvisa das petições primárias de ensaios clínicos, para fins de registro sanitário do medicamento experimental, não poderá superar o prazo de 90 (noventa) dias úteis. Se não houver manifestação da Anvisa neste prazo, após regular recebimento da petição primária do ensaio clínico, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado, desde que contenha as aprovações éticas pertinentes.

A Lei define ainda que a Anvisa só poderá solicitar, por exigência técnica, esclarecimentos e documentos adicionais uma única vez, para cada processo primário, cujo prazo para cumprimento é de 30 (trinta) dias úteis, conforme estabelecido pela RDC nº 945/2024. Até então o prazo para cumprimento de exigência era de 120 (cento e vinte) dias corridos.

A análise das petições de anuência em ensaios clínicos para fins de registro é realizada pela Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), vinculada à DIRE2 (Segunda Diretoria) da Anvisa. As petições devem ser protocolizadas na Anvisa pelas empresas patrocinadoras ou por Organizações Representativas de Pesquisas Clínicas (ORPCs). O processo ou

petição primária de anuência em ensaio clínico deve estar instruído com o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e o Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC). Sempre que necessário, a emenda substancial ao protocolo clínico ou a modificação substancial do produto sob investigação deve ser solicitada pela empresa por meio de petições secundárias, conforme instruções estabelecidas na RDC n° 945/2024.

Todos os ensaios clínicos autorizados devem ser rigorosamente monitorados e a RDC n° 945/2024 estabelece a notificação de eventos adversos como uma das formas do monitoramento de segurança que o patrocinador deve realizar durante o desenvolvimento do medicamento experimental. Nos casos de Suspeitas de Reações Adversas Graves e Inesperadas (SUSAR), o patrocinador deve notificá-las à Anvisa por meio do *VigiMed*, que é o nome em português dado ao sistema *Vigiflow*, utilizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para o recebimento de notificações de eventos adversos, baseado em *Uppsala Monitoring Centre* (UMC), centro vinculado à OMS, que operacionaliza o Programa de Monitoramento Internacional de Medicamentos.

A RDC n° 945/2024 também prevê a realização de inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC), com o objetivo de garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes do ensaio clínico, bem como a precisão e confiabilidade dos dados a serem obtidos ou submetidos para o registro sanitário. A inspeção de BPC é realizada onde o ensaio é conduzido, nas instalações do patrocinador, ou em outros locais que a autoridade regulatória considerar apropriados. As inspeções de BPC são baseadas no Guia ICH E6 (R2), Instrução Normativa n° 122/2022 e em outros instrumentos regulatórios como os Guias n° 35 e 36/2020.

A inspeção de BPC é normalmente realizada com foco em um ensaio clínico em particular e não tem o objetivo de certificar os centros ou patrocinadores e ORPCs. Conforme previsto na Lei n° 14.874/2024, o descumprimento das normas de BPC, nos termos dos regulamentos específicos, constitui infração

sanitária e sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437/1977 e em regulamentos sanitários específicos, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Além da avaliação, anuência e monitoramento de ensaios clínicos e a realização de inspeções de BPC, também é atribuição da COPEC a análise e autorização de pedidos de inclusão de pacientes nos programas assistenciais de Uso Compassivo (UC) e Acesso Expandido (AE) e Fornecimento de Medicamento Pós-estudo (FMPE), regulamentados pela RDC nº 38/2013. Os programas assistenciais são vias alternativas para o acesso a medicamentos experimentais sem registro no Brasil, para pacientes com doenças graves e risco de morte, sem alternativas terapêuticas.

Nesta 9ª edição do Relatório de Atividades da COPEC, estão sendo apresentados os dados de petições de ensaios clínicos finalizadas em 2025. Foram incluídos também os dados de petições protocolizadas entre janeiro de 2024 e abril de 2026 com o objetivo de se permitir avaliar os possíveis efeitos práticos dos novos marcos regulatórios e éticos, com base nas expectativas de aumento do número de ensaios clínicos protocolizados na Anvisa.

Adicionalmente, constam neste relatório os dados e informações sobre inspeções em Boas Práticas Clínicas (BPC), programas assistenciais, ensaios clínicos em doenças raras e dados sobre reuniões realizadas e respostas ao cidadão pelo canal de atendimento Fale Conosco da Anvisa.

O termo “*petição finalizada*” quando utilizado neste relatório, refere-se às petições analisadas; deferidas ou indeferidas, petições publicadas sem análise da Anvisa (liberadas por decurso de prazo), conforme Lei nº 14.874/2024 e RDC nº 945/2024, e petições que não chegaram a ser analisadas ou foram analisadas parcialmente, por ter havido pedido de desistência por parte das empresas.

2. DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO - DDCM

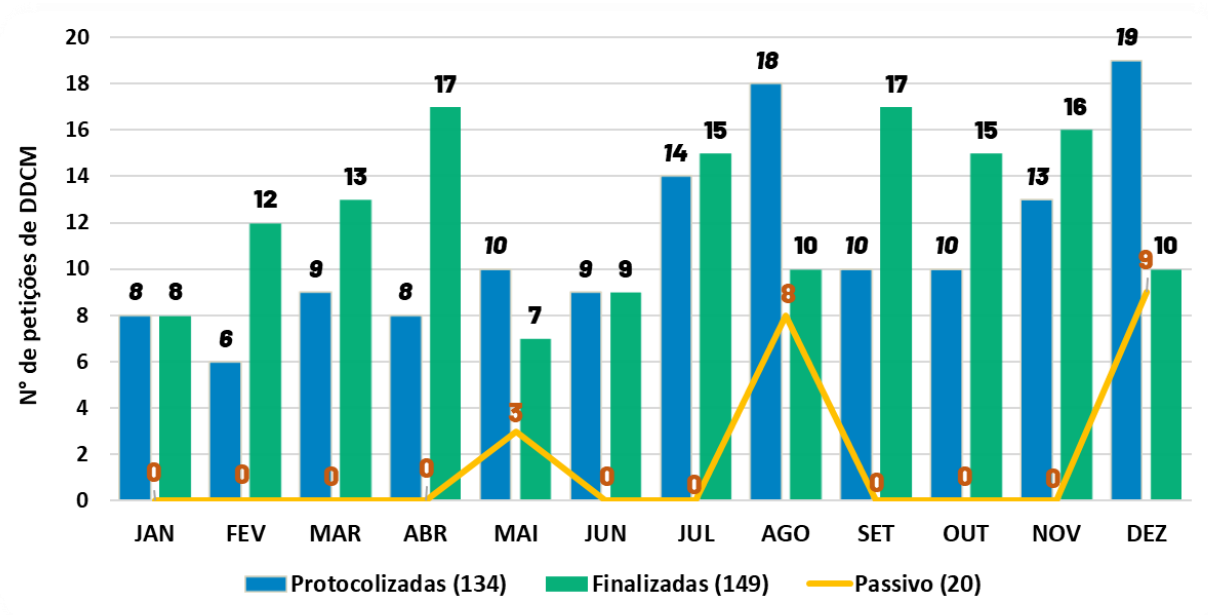


Figura 1 – Petições de DDCMs – Protocoladas vs finalizadas (2025).

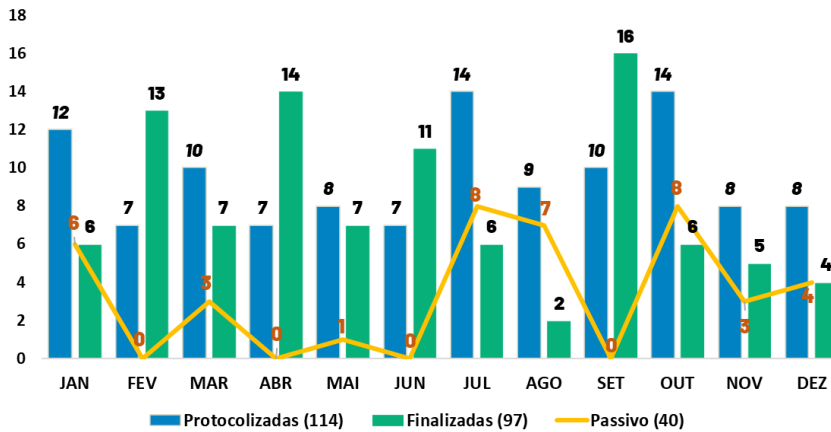


Figura 1a
 Petições de DDCMs
 protocoladas vs
 finalizadas em 2024.

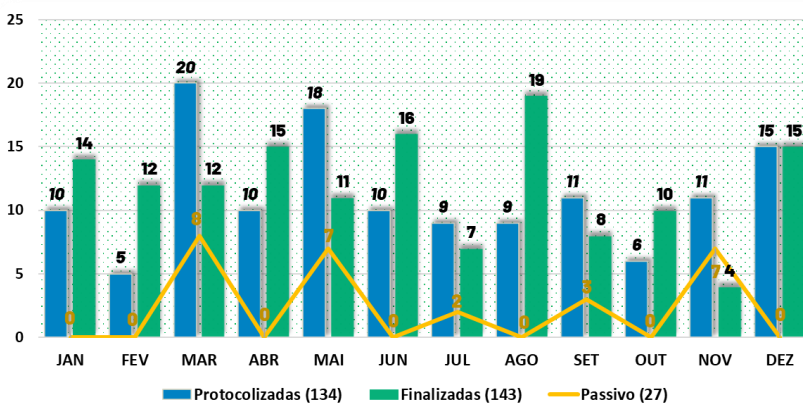


Figura 1b
 Petições de DDCMs
 protocoladas vs
 finalizadas em 2023.

O Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) é um compilado de documentos protocolizado na Anvisa com a finalidade de se avaliar as etapas inerentes ao desenvolvimento de um medicamento experimental visando à obtenção de informações para subsidiar o registro ou alterações pós-registro do referido produto.

Cada medicamento experimental deve ter um DDCM ao qual devem ser vinculados todos os DEECs com os protocolos de ensaios clínicos a serem conduzidos especificamente com o medicamento do DDCM. Portanto, cada DDCM corresponde a um medicamento, seja referente a uma molécula nova em desenvolvimento clínico, ou, menos frequente, uma molécula já registrada no Brasil ou no exterior ou em ambos.

Para medicamentos já registrados, os ensaios clínicos são realizados para subsidiar o reposicionamento de medicamentos com a inclusão de novas indicações terapêuticas, novas formas farmacêuticas, ampliação da população-alvo, associações em doses fixas (ADFs) com insumos farmacêuticos ativos conhecidos, e outras inovações incrementais.

As **Figuras 1, 1a e 1b** referem-se ao número de DDCMs protocolizados e finalizados em 2025, 2024 e 2023, respectivamente. Foram protocolizadas mensalmente, em média, 11 petições de DDCM em 2023 e 2025 e 10 petições em 2024. Foram finalizadas mensalmente 12 petições de DDCM em 2023 e 2025 e 8 petições em 2024.

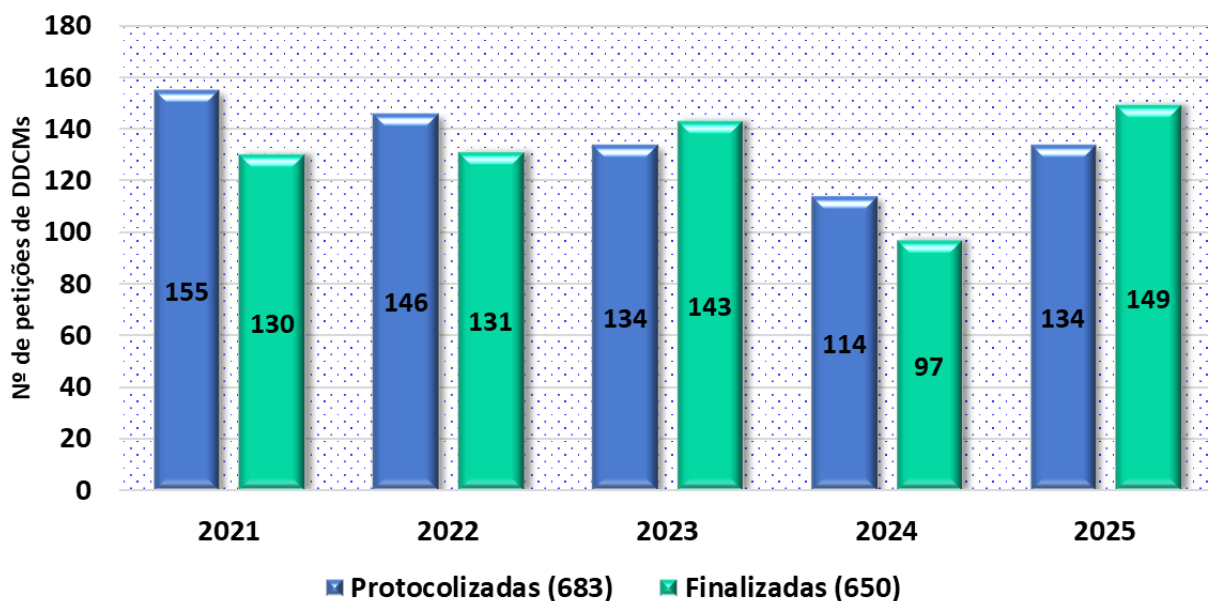


Figura 2 – Petições de DDCMs – Protocolizadas vs finalizadas (2021 - 2025).

Considerando-se que cada medicamento experimental tem o seu DDCM específico, o número de DDCMs protocolizados corresponde ao número de novos fármacos ou de fármacos já registrados em estágio de investigação clínica. Todos os ensaios clínicos planejados para serem realizados com um fármaco devem ser vinculados ao seu DDCM específico, mediante a protocolização de um Dossiê Específico de Ensaios Clínico (DEEC) para cada ensaio clínico. Dessa forma, para um mesmo DDCM podem existir vários ensaios clínicos, razão pela qual o número de DDCM é relativamente menor que o número de DEECs, como se observa nas figuras apresentadas neste relatório (seção 3).

O número de petições de DDCMs protocolizadas se manteve próximo, com uma média de 142 petições de DDCMs por ano, nos últimos 5 (cinco) anos, com exceção do ano de 2024 em que se observa que houve menos petições de DDCMs protocolizadas.

m 2021 foi o ano em que houve o número mais elevado de petições de DDCMs protocolizadas, conforme **Figura 2**, justificado principalmente pelo aumento do número de novos medicamentos experimentais e de ensaios clínicos envolvendo medicamentos e vacinas para Covid-19.

2.1 DDCMs - Medicamentos Experimentais: Categorias

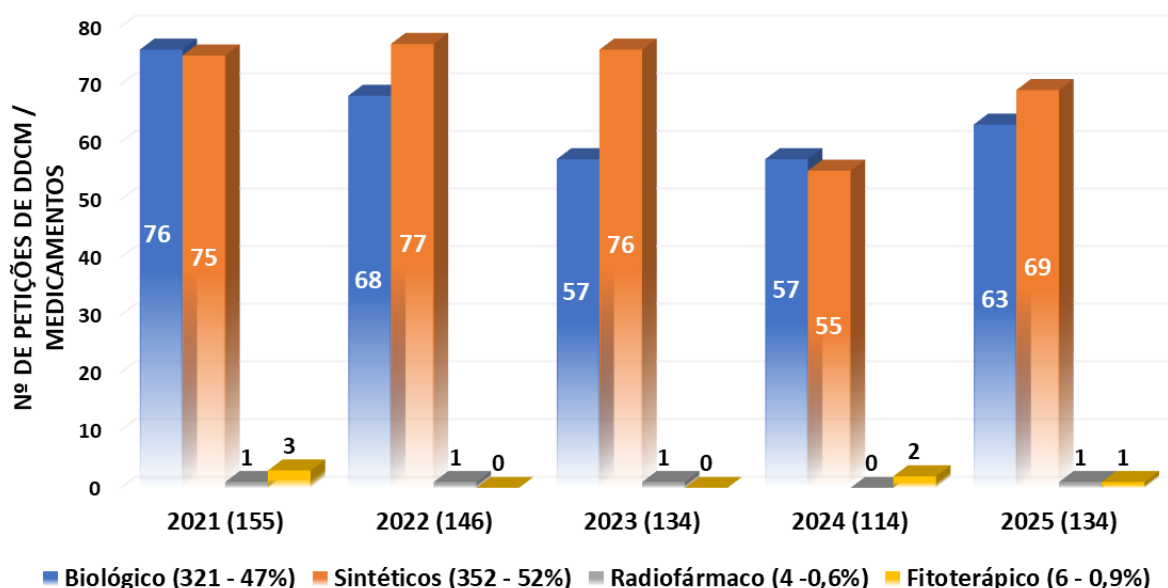


Figura 3 – Petições de DDCMs protocolizadas entre 2021 e 2025 - Categorias dos Medicamentos Experimentais

A categoria do medicamento experimental é um dos fatores que determina o nível de complexidade e o tempo necessário para análise do DDCM relacionado. Os medicamentos podem ser classificados em diferentes categorias, tais como: Biológicos (incluindo vacinas), Sintéticos ou Semissintéticos, Fitoterápicos, Específicos e Radiofármacos.

Nos últimos 5 anos, houve um número maior de petições protocolizadas envolvendo medicamentos sintéticos, correspondendo a 52% (352) das 683 petições de DDCMs protocolizadas. A exceção foi 2024, em que o número de medicamento biológicos e sintéticos foi semelhante, correspondendo a 57 e 55 medicamentos, respectivamente. Em segundo lugar, os produtos biológicos corresponderam a 47% (321) das petições de DDCMs protocolizadas no período de 5 anos.

3. DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO (DEEC)

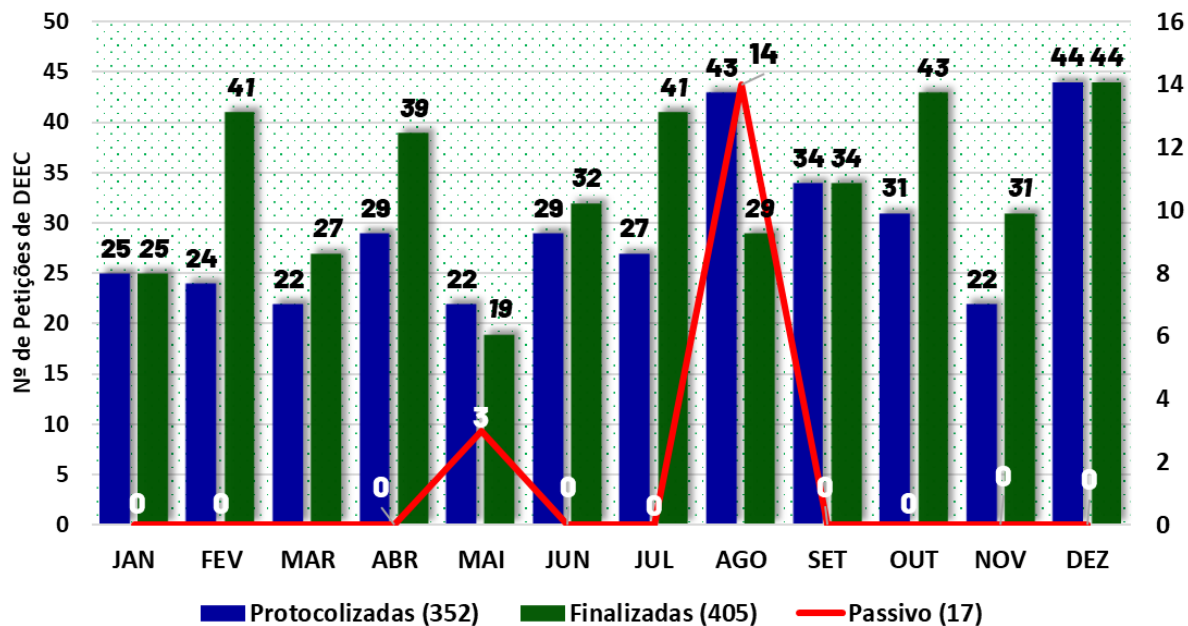


Figura 4 – Petições de DEECs – Protocolizadas vs finalizadas (2025).

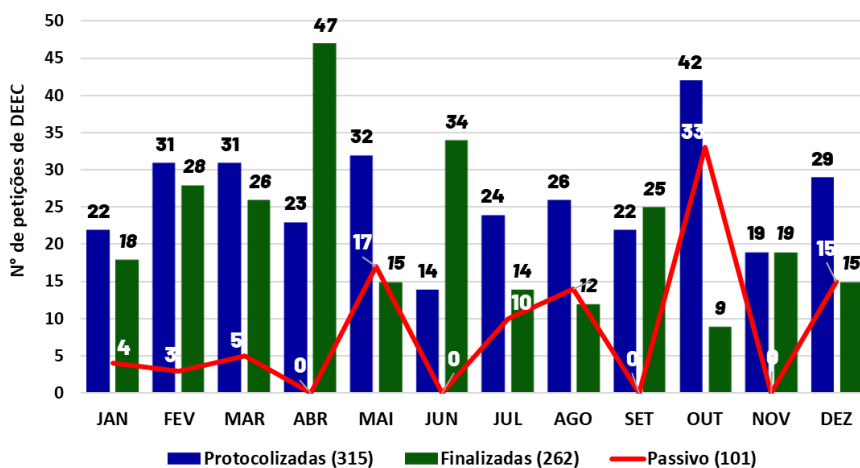


Figura 4a

Petições de DEECs protocolizadas vs finalizadas em 2024.

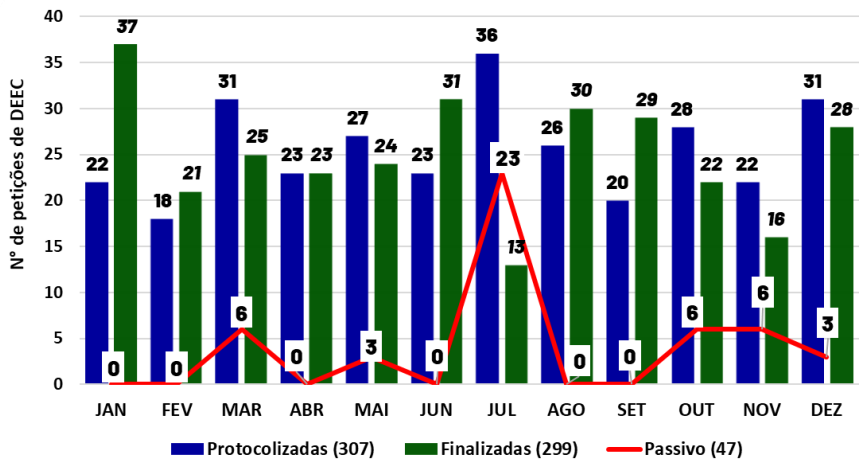


Figura 4b

Petições de DEECs protocolizadas vs finalizadas em 2023.

O Dossiê Específico do Ensaio Clínico (DEEC) é um compilado de documentos protocolizado na Anvisa pelas empresas (patrocinadoras ou ORPCs) com a finalidade de se obter informações referentes aos ensaios clínicos a serem conduzidos no Brasil, que fazem parte do Plano de Desenvolvimento do Medicamento Experimental.

Os principais documentos técnicos requeridos para a instrução e protocolização do DEEC são: o protocolo de ensaio clínico, plano de análise estatística (PAE), comprovante de registro do ensaio clínico em base de dados de registro da *International Clinical Trials Registration Platform / World Health Organization* (ICTRP/WHO) e outros documentos.

As **Figuras 4, 4a e 4b** referem-se ao número de DEECs protocolizados e finalizados em 2025, 2024 e 2023, respectivamente. Em 2023 e 2024 foram protocolizados 26 DEECs por ano, em média, e em 2025 foram protocolizados 29 DEECs, em média.

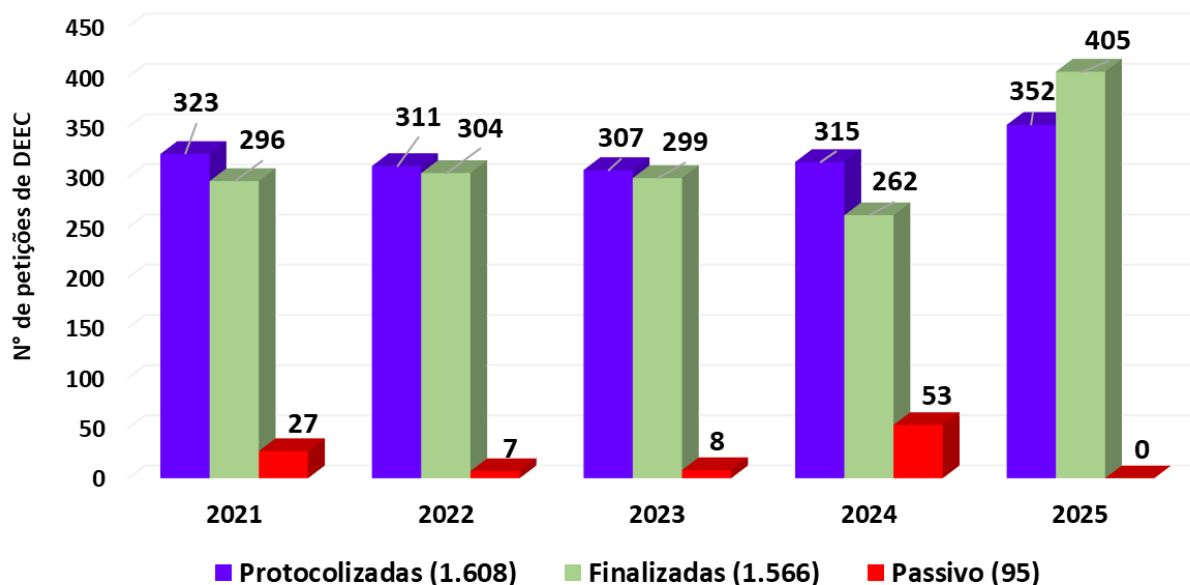


Figura 5 – Petições de DEECs – Protocolizadas vs finalizadas (2021 - 2025).

Entre 2021 e 2024 não houve diferença significativa em relação ao número de petições de DEECs protocolizadas e finalizadas, mantendo-se uma média anual de 314 petições DEECs protocolizadas e 290 petições finalizadas.

Em 2025 houve um discreto aumento de 11% relativo ao número de petições protocolizadas em comparação com o ano de 2024, aumentando de 315 petições em 2024 para 352 petições em 2025.

A entrada em vigência da Lei nº 14.874/2024, em 26 de agosto de 2024, e da RDC nº 945/2024, em janeiro de 2025, gerou uma expectativa de aumento do número de ensaios clínicos a serem conduzidos Brasil. Com base na **Figura 5a** ainda não é possível inferir que o aumento de 11% no número de ensaios clínicos protocolizado em 2025 esteja diretamente relacionado aos novos marcos regulatórios e éticos. No entanto, como a Lei foi regulamentada somente em outubro de 2025, espera-se que os dados futuros a partir de 2026 possam demonstrar os efeitos práticos da Lei e da RDC, ainda que se saiba que há outros fatores, para além dos novos marcos regulatórios, que tornam o ecossistema nacional mais atrativo para a vinda de novos ensaios clínicos, sem desconsiderar as tendências do rebalanceamento geográfico dos ensaios clínicos no mundo.

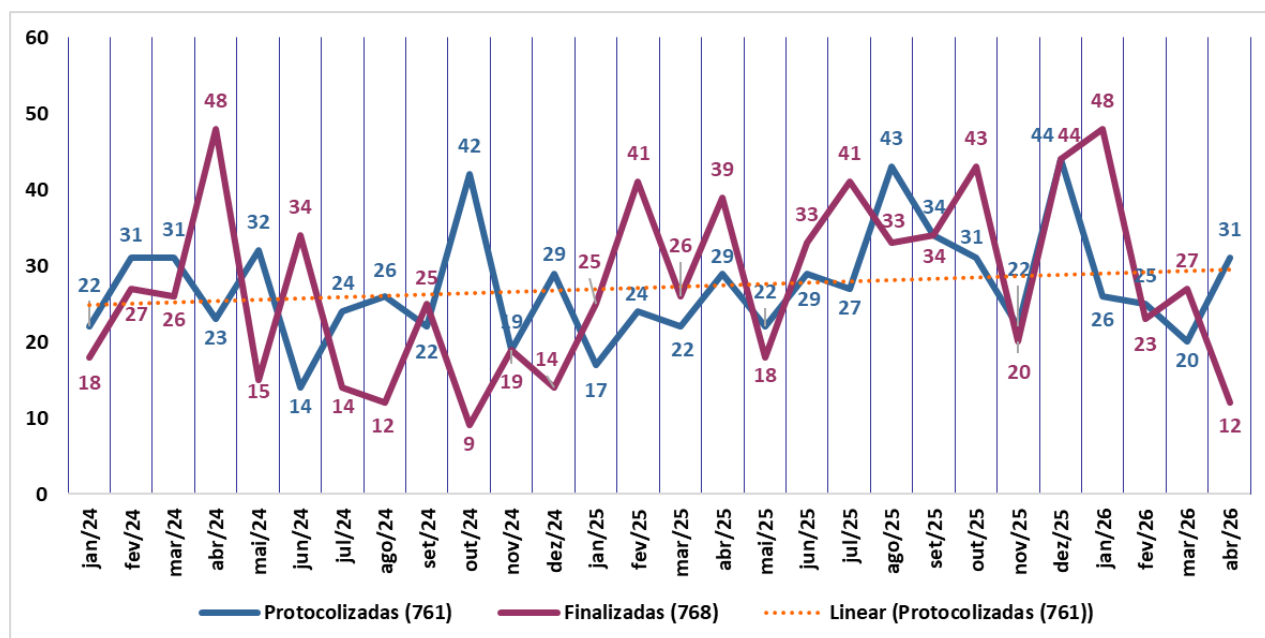


Figura 5a – Petições de DEECs – Protocolizadas vs finalizadas (Jan2024 - abr2026).

3.1 Ensaios Clínicos (DEECs): Patrocinadores Nacionais e Estrangeiros e ORPCs

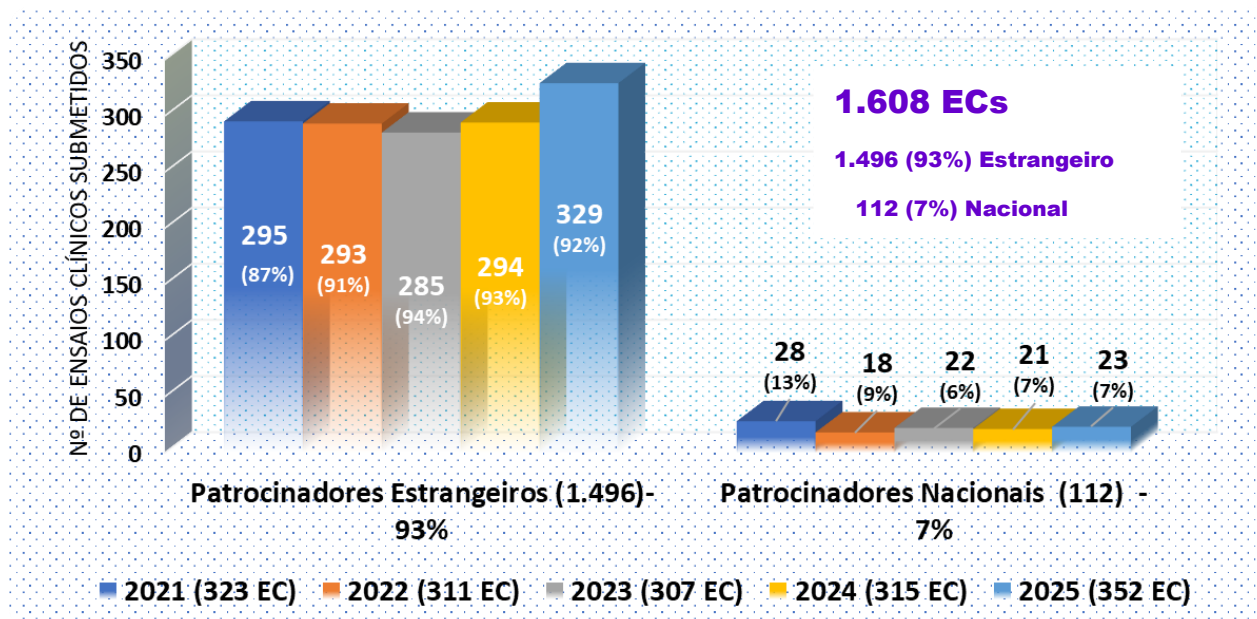


Figura 6 – Petições de DEECs protocolizadas entre 2021 e 2025 – Cooperação estrangeira e capital nacional.

A protocolização de petições primárias de DDCMs e DEECs e de petições secundárias de emendas substanciais a protocolos clínicos e modificações substanciais ao produto sob investigação é de responsabilidade do patrocinador ou ORPC designada. O patrocinador é a pessoa, empresa, instituição ou organização responsável por iniciar, administrar, controlar e/ou financiar um estudo clínico. É facultado ao patrocinador que não possui matriz ou filial no Brasil contratar uma ORPC que possa representá-lo junto à Agência. Na **Tabela 1**, encontra-se o número de petições primárias de DEECs protocolizadas por ORPCs ou por empresas patrocinadoras, finalizadas pela Anvisa em 2025.

Informações sobre o financiamento de ensaios clínicos não fazem parte dos requisitos exigidos para a autorização de pesquisas clínicas pela Anvisa. A avaliação dos pedidos de autorização de pesquisa clínica se dá a partir de aspectos técnicos. No entanto, em 2025, assim como em anos anteriores, quase que a totalidade dos ensaios clínicos (93%), foram patrocinados com cooperação estrangeira, **Figura 6**.

3.2 Ensaios Clínicos (DEECs): Status Regulatórios

Conforme preconizado pela RDC nº 204/2005, após análise técnica da petição primária de DDCM, DEEC ou petição secundária, a conclusão poderá ser de Deferimento ou de Indeferimento. A qualquer momento o patrocinador ou ORPC poderá desistir da análise de uma petição, no caso dela ainda não ter sido finalizada, ou cancelar, no caso em que a petição já tiver sido deferida e a decisão publicada no Diário Oficial da União (DOU).

Como mencionado anteriormente, a RDC nº 945/2024, com base na Lei nº 14.874/2024, estabelece que a Anvisa deve se manifestar em até 90 (noventa) dias úteis em relação às petições primárias e secundárias de ensaios clínicos. Não havendo manifestação dentro desse prazo, o ensaio clínico pode ser iniciado, desde que autorizado pela instância ética. Neste caso, as petições são liberadas por decurso de prazo e publicadas no DOU.

Nesse contexto, observa-se que o número de petições liberadas por decurso de prazo ainda se mantém alto ao longo dos últimos anos: 31% (94) em 2023, 25% (67) em 2024 e 23% (93) em 2025, conforme **Figuras 7b, 7a e 7**, respectivamente.

Correção: No Relatório de Gestão de 2025 publicado em 30/04/2026 [FINAL Relatório de Gestão 2025](#) foi reportado o total de 414 petições de DEECs finalizadas. No entanto, após ter sido identificado um erro na data de finalização de 9 petições, o valor final correto é de 405 petições finalizadas em 2025. Em decorrência dessa correção, obteve-se 286 petições deferidas (103 por análise ordinária e 183 por Reliance) ao invés de 292, e 93 petições liberadas por decurso de prazo, ao invés de 96, como reportados no relatório de gestão.

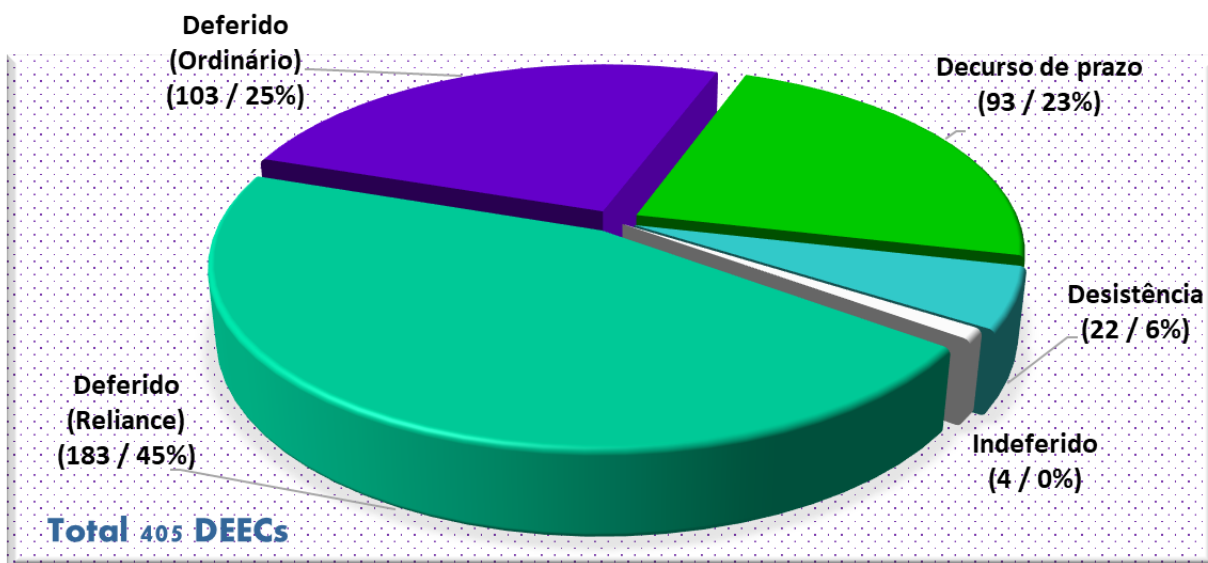


Figura 7 – Petições de DEECs finalizadas em 2025 – Status regulatório.

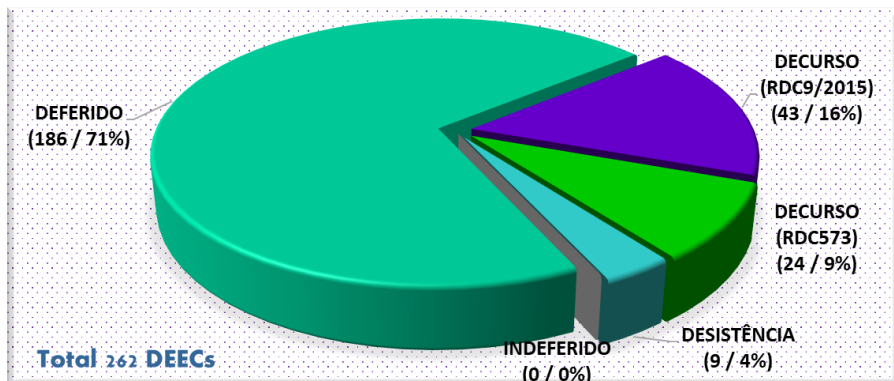


Figura 7a

DEECs finalizados em 2024 – Status regulatório.

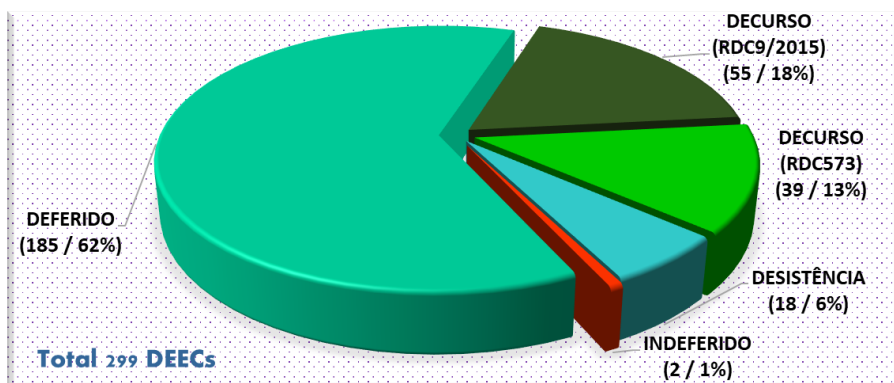


Figura 7b

DEECs finalizados em 2023 – Status regulatório.

3.3 Ensaios Clínicos (DEECs): Análise priorizada

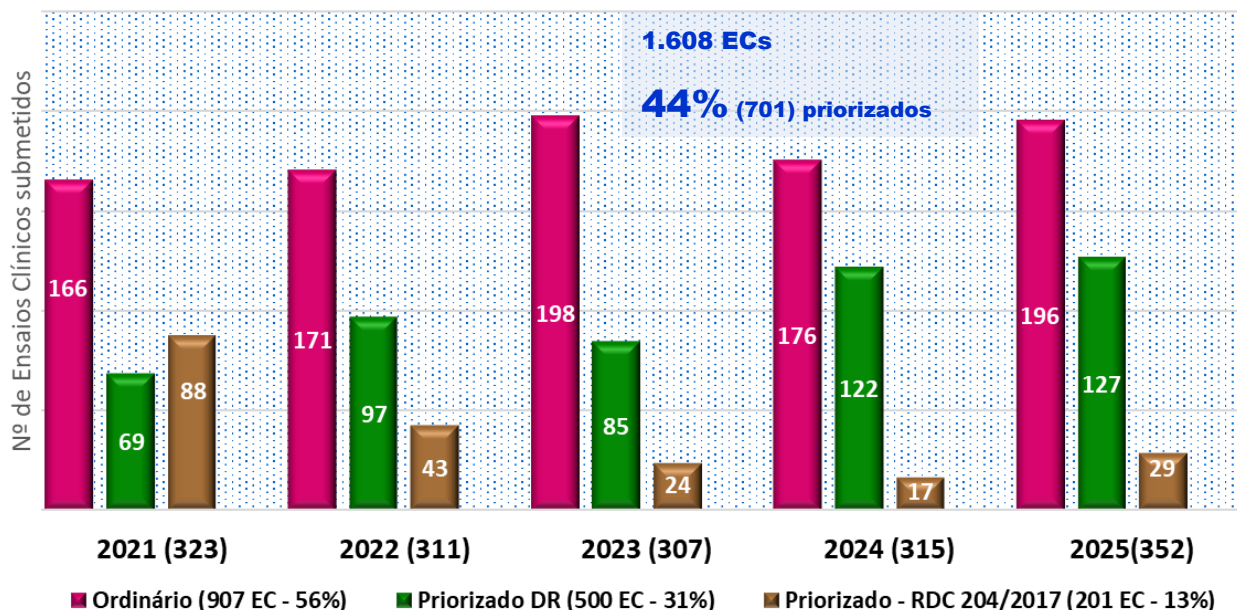


Figura 8 – Petições de DEECs protocolizadas – Priorização de análise (2021 - 2025).

Ao longo dos últimos 5 anos foram protocolizadas 1.608 petições de ensaios clínicos à Anvisa, das quais, 44% (701) foram priorizadas, sendo 31% (500), por se tratar de ensaios clínicos envolvendo doenças raras (até 65 casos por 100 mil habitantes), conforme RDC nº 205/2017 e 13% (201), priorizadas por outros critérios, de acordo com a RDC nº 204/2017 (*revogada em janeiro de 2026 pela RDC nº 1.001/2025*), conforme **Figura 8**.

De acordo com a RDC nº 205/2017, a área técnica deverá confirmar, no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos do protocolo de solicitação de anuência de ensaios clínicos se a petição se refere a medicamento para doença rara (*redação dada pela RDC nº 811/2023*). Caso a Anvisa conclua que a solicitação não corresponde a ensaio clínico que envolve doença rara, dentro dos 45 dias previstos, a petição deverá ser indeferida. Caso contrário, deve-se proceder com a análise. Caso a Anvisa conclua, depois dos 45 dias, que a solicitação não atende os critérios de priorização, a petição deve ser realocada na fila de petições ordinárias. Caso contrário, deve-se proceder com a análise prioritária.

A avaliação de petições primárias de DDCMs e DEECs, petições secundárias de emenda substancial a protocolo clínico ou modificação substancial ao produto sob investigação, pela Anvisa, para ensaios clínicos envolvendo doenças raras deve ocorrer em até 30 (trinta) dias corridos, seja com emissão de notificação de exigência ou manifestação de conclusão, após a confirmação pela Anvisa de que a solicitação corresponde a medicamento para doença rara.

No caso de petições de ensaios clínicos priorizados de acordo com a RDC nº 204/2017, o prazo para confirmação se a solicitação atende os critérios de priorização, bem como o procedimento a ser seguido é exatamente igual ao descrito para as petições priorizadas com base na RDC nº 205/2017. No entanto, neste caso, o prazo para a primeira manifestação da Anvisa é de 45 (quarenta e cinco) dias corridos, contados a partir do primeiro dia útil, após o protocolo da petição prioritária. Portanto, o prazo total para avaliação da petição de ensaio clínico nos termos da RDC nº 204/2017 e RDC nº 811/2023, é de 90 dias corridos.

A RDC nº 1.001/2025 entrou em vigência em janeiro de 2026 e revogou a RDC nº 204/2017. No entanto, para as petições de ensaios clínicos houve apenas uma mudança, que foi a redução do prazo de “admissibilidade” ou de confirmação de que a solicitação atende os critérios de priorização, que passou de 45 dias para 15 dias corridos. Dessa forma, o prazo total para avaliação da petição de ensaio clínico nos termos da RDC nº 1.001/2025, passou a ser de 60 dias corridos, a partir de janeiro de 2026.

3.4 Ensaios Clínicos (DEECs): Tempos Regulatórios

Petições de Ensaios Clínicos Protocolizadas e finalizadas na vigência da Lei 14.874/2024	Tempos Regulatórios (Média – Dia/Mês)			
	Fila	Análise	Empresa	TOTAL
PETIÇÕES PRIORIZADAS				
Deferimento / Indeferimento				
RDC nº 205/2017 - DR Análise ordinária/integral [51* petições – 15%]	77d (2,6M)	29d (1,0M)	24d (0,8M)	119d (4,0M)
Análise otimizada “ <i>Reliance</i> ” [78 petições – 24%]	70d (2,3M)	7d (0,2M)	20d (0,7M)	78d (2,6M)
RDC nº 204/2017 Análise ordinária/integral [10** petições – 3%]	98d (3,3M)	58d (1,9M)	35d (1,1M)	187d (6,2M)
Análise otimizada “ <i>Reliance</i> ” [5 petições – 2%]	48d (1,6M)	8d (0,3M)	40d (1,3M)	72d (2,4M)
Liberado por Decurso de Prazo				
RDC nº 205/2017 - DR [15 petições – 5%]	130d (4,3M)	4d (0,1M)	0d (0,0M)	134d (4,5M)
RDC nº 204/2017 (10 petições – 3%)	136d (4,5M)	3d (0,1M)	0d (0,0M)	138d (4,6M)
<i>*Incluem 2 desistências / **Incluem 3 estudos nacionais</i>				
PETIÇÕES NÃO PRIORIZADAS				
Deferimento / Indeferimento				
Análise ordinária/integral [13*/*** petições -4%]	90d (3,0M)	38d (1,3M)	71d (2,4M)	157d (5,2M)
Análise otimizada “ <i>Reliance</i> ” (80 petições – 24%)	118d (3,9M)	7d (0,2M)	15d (0,5M)	126d (4,2M)
Liberado por Decurso de Prazo				
[68 petições – 21%]	133d (4,4M)	3d (0,1M)	0d (0,0M)	136d (4,5M)
<i>*Incluem-se 6 desistências / **Incluem-se 6 estudos nacionais [tempo médio de fila = 112d; Análise = 64d; Empresa = 98d; Total: 226d]</i>				
Total (saída): 330 petições				

Tabela 2 – Tempos regulatórios de petições de DEECs protocolizadas na vigência da Lei nº 14.874/2024 e finalizadas em 2025.

A **Tabela 2** contempla todas as petições submetidas depois da vigência da Lei nº

De acordo com a **Tabela 2**, considerando-se as petições analisadas pelo procedimento otimizado (*Reliance*) e análise integral, tanto priorizadas como ordinárias, observa-se que 25% (83) das petições foram analisadas no tempo médio total (tempo de fila + tempo de análise + tempo da empresa) de 2,6 meses (78 dias). E 40% (131) das petições foram analisadas no tempo médio total (tempo de fila + tempo de análise + tempo da empresa) de 4,2 meses (126 dias). As demais petições, 13 (4%) foram finalizadas em até 5,2 meses (157 dias) e 10 (3%) em até 6,2 meses (187 dias).

Quando se compara o tempo Anvisa (tempo de fila + tempo de análise) relativo à finalização das petições enquadradas no procedimento otimizado de análise (*Reliance*) em relação às não enquadradas, observa-se uma redução de 34% no tempo Anvisa, que corresponde à redução de 119 dias (4 meses) para 78 dias (2,6 meses).

Das 330 petições de ensaios clínicos finalizadas, 44% (144) das petições foram enquadradas no critério de priorização pela RDC nº 205/2017, por envolverem ensaios clínicos para doenças raras. E dessas, 35% (51) das petições foram analisadas integralmente, enquanto 54% (78) das petições foram analisadas pelo procedimento otimizado (*Reliance*) e 10% (15) das petições foram liberadas por decurso de prazo.

Adicionalmente, 25 petições (8%) foram priorizadas com base na RDC nº 204/2017. Somadas, 52% (169) das petições foram priorizadas com base na RDC nº 205/2017 ou RDC nº 204/2017. Este cenário impõe um grande desafio à área técnica, que enfrenta dificuldades pelo número insuficiente de técnicos para fazer frente a esta e às demais demandas que tem aumentado significativamente, razão pela qual se observa o número crescente de petições liberadas por decurso.

Cerca de 93% das petições de ensaios clínicos submetidas à Agência (**Figura 6**) referem-se a estudos patrocinados com cooperação estrangeira e são realizados em diversos países, dentre os quais, os Estados Unidos, Canadá, países da Ásia e da Europa. Partindo-se do pressuposto que o tempo de aprovação por algumas autoridades desses países é menor que o tempo de aprovação pela Anvisa, teoricamente espera-se que haja um número relativamente maior de pedidos para aplicação do procedimento otimizado de análise por *Reliance*. Das 405 petições finalizadas em 2025, somente 45% (183) das petições foram enquadradas no procedimento otimizado de análise por *Reliance*.

Neste contexto, os dados sugerem potencial para crescimento do número de pedidos de enquadramento de petições no procedimento otimizado de análise (*Reliance*), especialmente após a entrada em vigência da RDC nº 997/2025, que estabelece que essas petições poderão ser alocadas em uma fila específica.

É sabido que os patrocinadores podem submeter os ensaios clínicos paralelamente em diversos países, e incluir o Brasil na “primeira onda”. Nestes casos, no momento de protocolização no Brasil, os ensaios clínicos podem ainda não estar aprovados por nenhuma autoridade regulatória estrangeira equivalente (AREE), mas o que se espera é que em pouco tempo haja a aprovação por alguma das autoridades que praticam prazos regulatórios mais curtos que a Anvisa, e assim os patrocinadores poderão solicitar o enquadramento das petições no procedimento otimizado por *Reliance*.

Não se pode desconsiderar, no entanto, que há um número expressivo de petições relacionadas a ensaios clínicos complexos que não são passíveis de enquadramento no procedimento otimizado por *Reliance*, como os ensaios que estudam múltiplas terapias ou múltiplas indicações em um único ensaio clínico, chamados de protocolos mestres ou master, e novos desenhos de ensaios adaptativos, por exemplo.

Petições de Ensaio Clínicos finalizadas em 2025, incluindo petições protocolizadas antes da vigência da Lei nº 14.874/2024	Tempos Regulatórios (Média – Dias/Meses)			
	Fila	Análise	Empresa	TOTAL
PETIÇÕES PRIORIZADAS				
Deferimento / Indeferimento				
RDC nº 205/2017 - DR <i>Análise ordinária/integral</i> [62* petições – 15%]	84d (2,8M)	37d (1,2M)	28d (0,9M)	137d (4,5M)
<i>Análise otimizada “Reliance”</i> [80 petições – 20%]	71d (2,4M)	7d (0,2M)	20d (0,7M)	84d (2,8M)
RDC nº 204/2017 <i>Análise ordinária/integral</i> [14** petições – 3%]	98d (3,3M)	8d (0,3M)	164d (5,5M)	312d (10,0M)
<i>Análise otimizada “Reliance”</i> [5 petições – 1%]	48d (1,6M)	8d (0,3M)	0d (0,0M)	72d (2,4M)
Liberado por Decurso de Prazo				
RDC nº 205/2017 - DR [16 petições – 4%]	131d (4,4M)	4d (0,1M)	0d (0,0M)	135d (4,5M)
RDC nº 204/2017 (10 petições – 2%)	136d (4,5M)	3d (0,1M)	0d (0,0M)	138d (4,6M)
<i>*Incluem 2 desistências / **Incluem 6 estudos nacionais</i>				
PETIÇÕES NÃO PRIORIZADAS				
Deferimento / Indeferimento				
<i>Análise ordinária/integral</i> [32*/** petições - 8%]	206d (7,0M)	209d (7,0M)	112d (3,7M)	484d (16,0M)
<i>Análise otimizada “Reliance”</i> (98 petições – 24%)	137d (4,6M)	8d (0,3M)	16d (0,5M)	146d (4,9M)
Liberado por Decurso de Prazo				
[67 petições – 17%]	133d (4,4M)	3d (0,1M)	0d (0,0M)	135d (4,5M)
<i>*Incluem-se 20 desistências / **Incluem-se 15 estudos nacionais [tempo médio de fila = 214d; Análise = 353d; Empresa = 145d; Total: 747d]</i>				
NOTIFICAÇÕES				
Fase IV/Observacional [1 petição – 4%]	16d (0,2M)	1d (0,0M)	0d (0,0M)	17d (0,4M)

Total (finalizadas): 405 petições

Submissão antes da vigência da Lei nº 14.874/2024

- 1 petição submetida em 2021 (1 nacional: 5 exigências técnicas/petição)
- 1 petição submetida em 2022 (1 nacional: 3 exigências técnicas/petição)
- 22 petições submetidas em 2023 (15 nacionais: 1 a 3 exigências técnicas/petição)
- 51 petições submetidas em 2024 (6 nacionais: 1 exigência técnica/petição)

Submissão sob vigência da Lei nº 14.874/2024

- 97 petições submetidas em 2024 (3 nacionais: 1 exigência técnica/petição)
 - 233 petições submetidas em 2025 (6 nacionais: 1 exigência técnica/petição)
-

Tabela 3 – Tempos regulatórios de petições de DEECs protocolizadas antes e na vigência da Lei nº 14.874/2024 e finalizadas em 2025.

Na **Tabela 3** foram contempladas todas as petições finalizadas em 2025, incluindo tanto as petições protocolizadas na vigência da Lei nº 14.874/2024 como petições protocolizadas antes da vigência da Lei.

Observa-se que 21% (85) das petições foram analisadas no tempo médio total (tempo de fila + tempo de análise + tempo da empresa) de 2,8 meses (84 dias). Outras 62 (15%) foram analisadas no tempo médio total (tempo de fila + tempo de análise + tempo da empresa) de 4,5 meses (137 dias). As demais, 98 (24%) petições foram analisadas no tempo médio total (tempo de fila + tempo de análise + tempo da empresa) de 4,9 meses (146 dias).

Das 405 petições de ensaios clínicos finalizadas, 39% (158) das petições tiveram a análise priorizada de acordo com a RDC nº 205/2017, referente a doenças raras, sendo 39% (62) das petições analisadas de forma ordinária ou integral e 51% (80) analisadas pelo procedimento otimizado (*Reliance*). Outras 16 (10%) foram liberadas por decurso de prazo.

Quando se compara o tempo Anvisa (tempo de fila + tempo de análise) das petições enquadradas no procedimento otimizado de análise (*Reliance*) em relação às petições não enquadradas no *Reliance*, observa-se uma redução de 39% no tempo Anvisa, que corresponde a redução de 137 dias para 84 dias.

3.5 Ensaios Clínicos (DEECs): Fases de Desenvolvimento

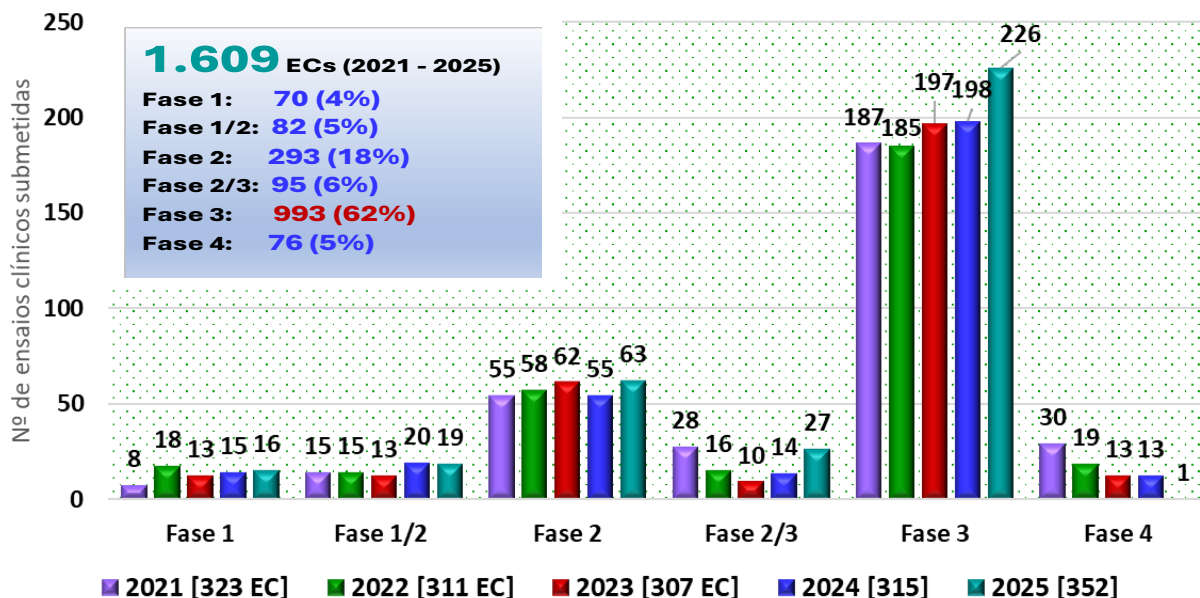


Figura 9 – Petições de DEECs protocolizadas (2021 – 2025) - Fases de Desenvolvimento.

Os ensaios clínicos de Fase 1 correspondem, em geral, aos primeiros estudos do medicamento experimental em seres humanos e envolvem, principalmente, sua administração a um pequeno número de participantes, com o objetivo de avaliar aspectos iniciais de segurança, tolerabilidade e farmacocinética

Os ensaios clínicos de Fase 2 são realizados em um número maior de participantes com a condição clínica de interesse e têm como principais objetivos avaliar a segurança, a relação dose-resposta e a eficácia preliminar do medicamento experimental. Os ensaios clínicos de Fase 3 ou de eficácia comparativa são conduzidos em uma população maior de pacientes em comparação às fases anteriores e geralmente têm como objetivo confirmar a eficácia e a segurança do medicamento experimental, além de demonstrar sua relação benefício-risco.

Assim como em anos anteriores, os ensaios clínicos de Fase 3 foram predominantes e corresponderam a 64% (226) das 352 petições de DEECs protocolizadas em 2025 (**Figura 9**).

3.6 Ensaios Clínicos (DEECs): Áreas Terapêuticas

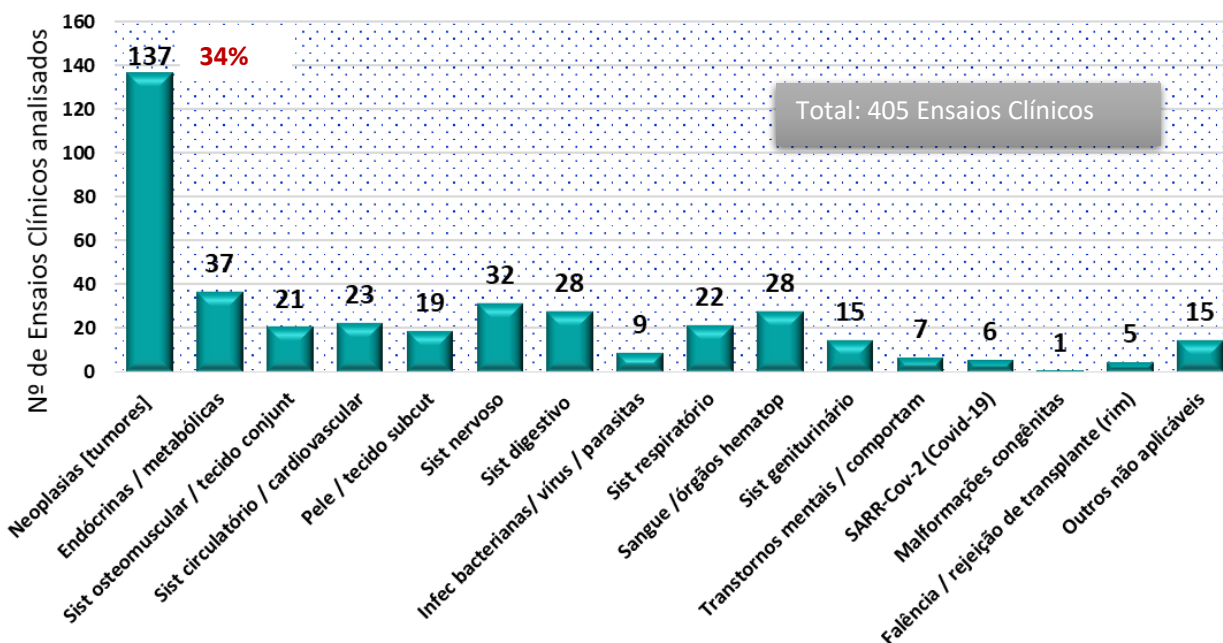


Figura 10 – Áreas terapêuticas – 405 petições de DEECs finalizadas em 2025.

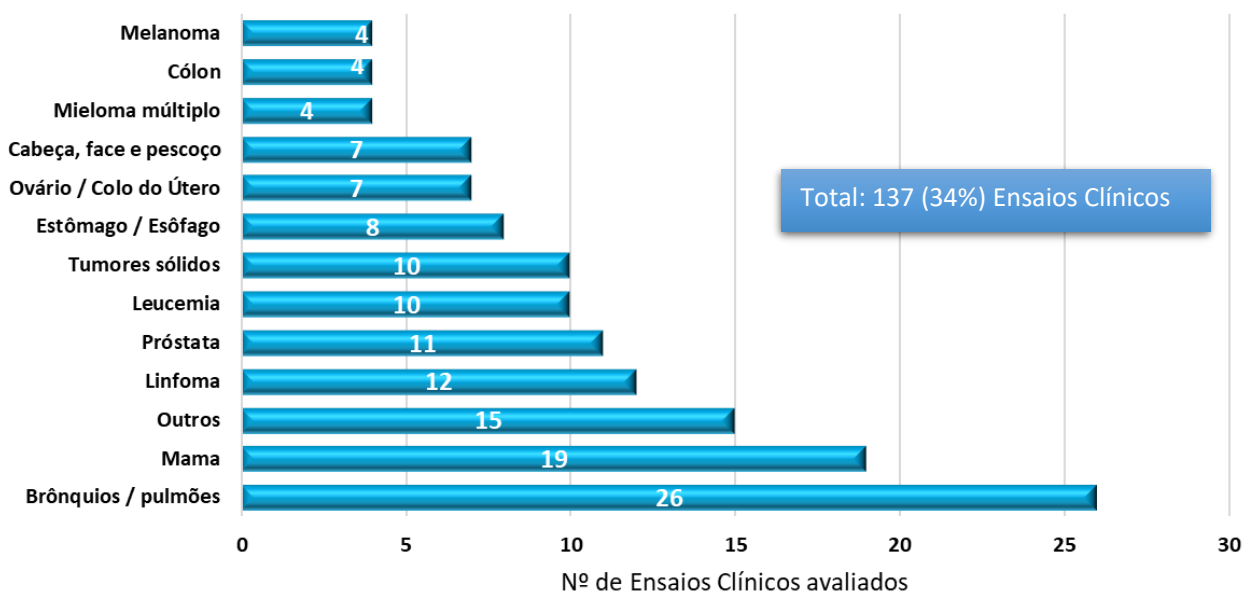


Figura 10a – Áreas terapêuticas – 137 (34%) petições de DEECs finalizadas para neoplasias em 2025.

Ao longo dos últimos anos o número de ensaios clínicos relacionados a câncer tem se mantido elevado. Em 2025 foram 34% (137) petições finalizadas (**Figura 10 e 10a**).

4. TEMPO ENTRE A AUTORIZAÇÃO PELA ANVISA E INÍCIO DOS ENSAIOS CLÍNICOS

Tempo entre a autorização e início dos EC (dias)	Número de ensaios clínicos iniciados
1 a 60	33 (12,5%) [9 tiveram a análise priorizada]
61 a 90	56 (21%) [26 tiveram a análise priorizada]
91 a 120	41 (15,5%) [23 tiveram a análise priorizada]
121 a 150	34 (13%) [20 tiveram a análise priorizada]
151 a 180	18 (7%) [6 tiveram a análise priorizada]
>180	82 (31%) [37 tiveram a análise priorizada]
Total	264 Ensaios Clínicos

Quadro 1 – Tempos entre a autorização pela Anvisa e o início dos Ensaios Clínicos.

A data de início do ensaio clínico corresponde à data da inclusão do primeiro participante no Brasil. Os patrocinadores ou ORPCs devem informar a data de início e término do ensaio clínico à Anvisa, em até 30 (trinta) dias corridos após a data de início e término, conforme disposto na RDC n° 945/2024.

Após a autorização da Anvisa, os prazos para início dos ensaios clínicos nos centros dependem da decisão dos patrocinadores que levam em consideração diversos fatores não abordados neste relatório. Soma-se ainda o fato de que além da autorização da Anvisa os ensaios clínicos só podem ser iniciados após autorização da instância ética.

No **Quadro 1**, estão reportados somente os ensaios clínicos para os quais a Anvisa recebeu as notificações de início em 2025 e os tempos decorridos desde a autorização pela Anvisa e o início dos ensaios clínicos. Observa-se que 31% (82) dos 264 ensaios clínicos autorizados, incluindo 37 ensaios clínicos com análise priorizada, ainda não havia iniciado após 6 meses da data de autorização. Esses ensaios clínicos não foram protocolizados necessariamente em 2025.

5. JUSTIFICATIVAS PARA CANCELAMENTOS E DESISTÊNCIAS DE ENSAIOS CLÍNICOS

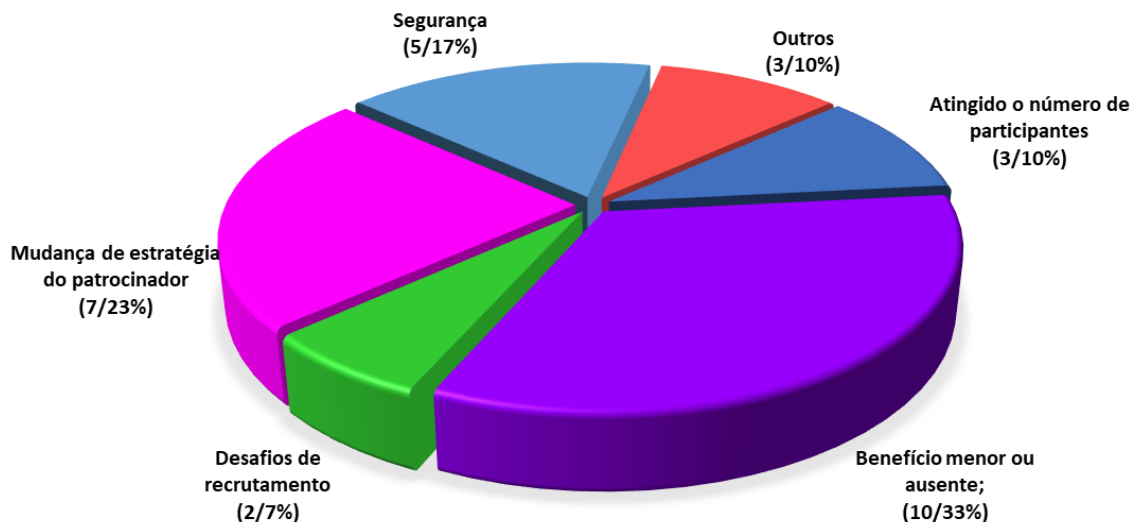


Figura 11 – Justificativas para 30 cancelamentos de ensaios clínicos (2025).

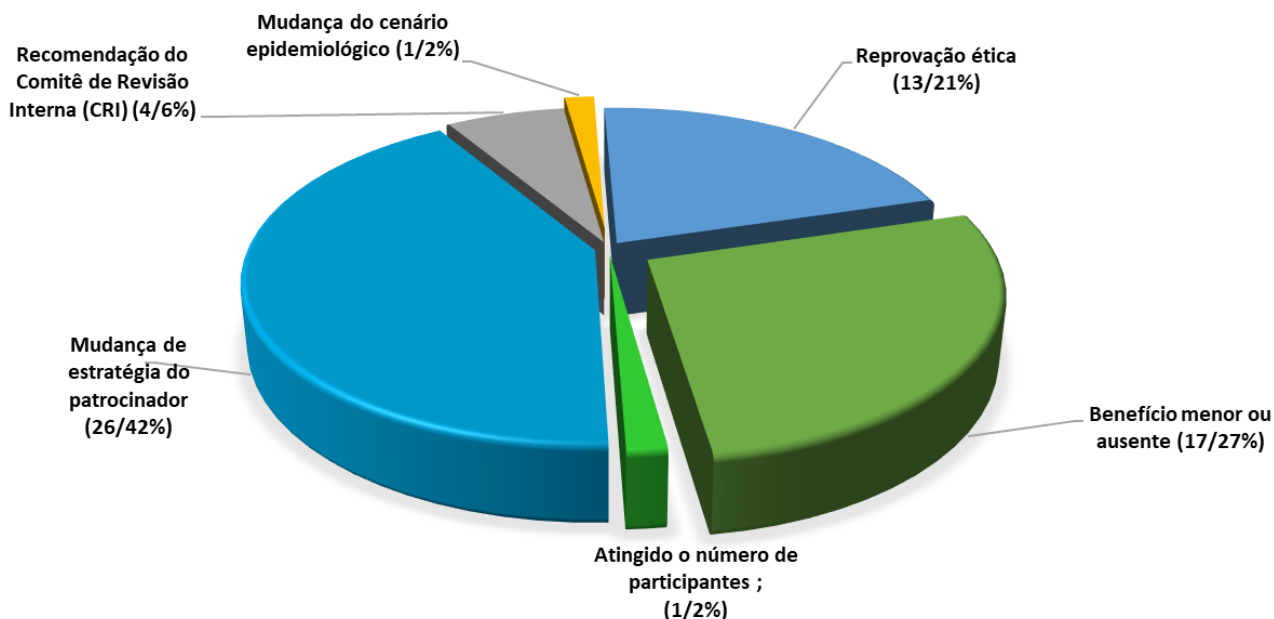


Figura 11a – Justificativas para as 62 desistências de ensaios clínicos (2025).

O patrocinador poderá desistir, cancelar ou suspender uma petição de DDCM ou ensaio clínico (DEEC) e petições secundárias, a qualquer momento, desde que encaminhadas as devidas justificativas, bem como um plano de acompanhamento dos participantes dos ensaios clínicos porventura já iniciados.

O pedido de desistência deve ser feito antes da finalização e publicação da decisão pela Anvisa no Diário Oficial da União (DOU). O pedido de cancelamento se aplica quando já houve a publicação da decisão da Anvisa em DOU.

Além disso, a Anvisa poderá, a qualquer momento, cancelar ou suspender o DDCM ou qualquer ensaio clínico vinculado, se julgar que as condições de aprovação não foram atendidas ou se houver relatos de segurança ou eficácia que afetem significativamente os participantes do ensaio clínico ou afetem a validade científica de dados obtidos, informando os motivos ao patrocinador. Não houve suspensão de ensaio clínico por iniciativa da Anvisa no período avaliado (2025).

Os números apresentados nas **Figuras 11 e 11a** referem-se aos pedidos de desistência ou cancelamentos recebidos em 2025, mas não são ensaios clínicos necessariamente em avaliação ou autorizados em 2025. Significa somente que o pedido de desistência ou cancelamento ocorreu em 2025.

A ausência de benefício ou o benefício menor que o esperado foi o motivo para cancelamento de 10 (33%) dos 30 ensaios clínicos cancelados em 2025, seguido pela mudança de estratégia do patrocinador que motivou o cancelamento de 7 (23%) dos 30 ensaios clínicos cancelados, que também motivou a desistência de 26 (42%) dos 62 pedidos de desistência recebidos em 2025 (**Figura 11 e 11a**).

No caso dos pedidos de desistências da análise de ensaios clínicos, observa-se que o maior número de pedidos também foi motivado por mudança de estratégia do patrocinador 21 (42%), seguido por benefício menor que o esperado ou ausente que motivou a desistência de 17 (27%) dos 62 pedidos de desistência, **Figura 11a**.

Os pedidos de desistências e cancelamentos não se referem necessariamente às petições protocolizadas somente em 2025.

6. Modificações substanciais ao produto sob investigação e Emendas substanciais ao protocolo clínico

Petições secundárias

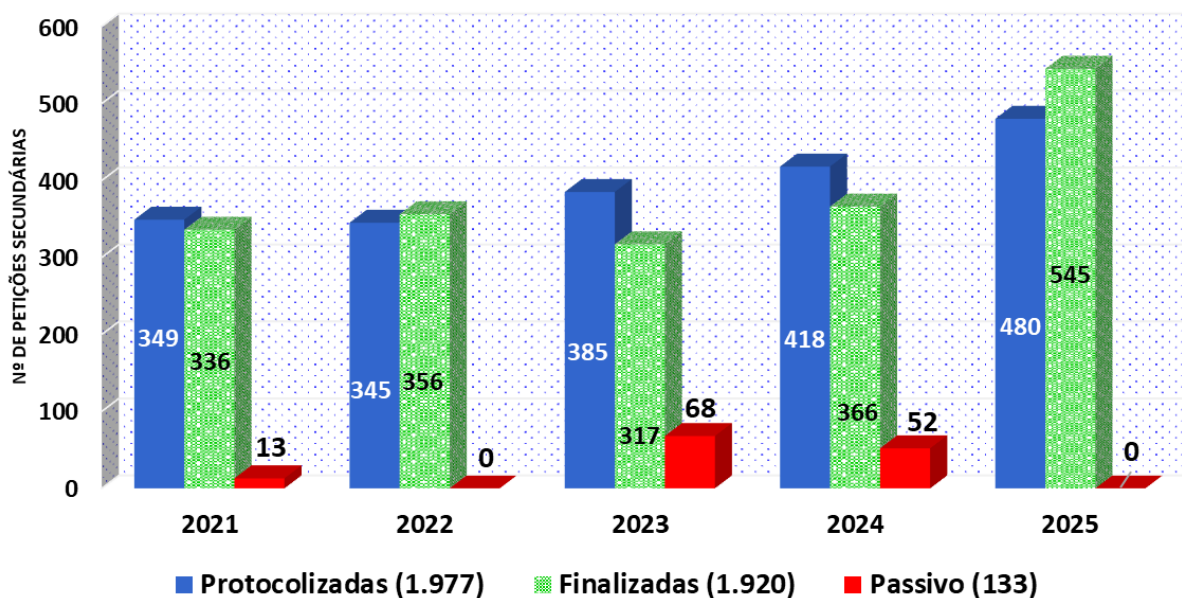


Figura 12 – Petições secundárias protocolizadas e finalizadas (2021 - 2025)

As modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais a protocolos clínicos devem ser submetidas para avaliação e autorização da Anvisa antes de serem implementadas. Neste caso, assim como as petições primárias de DDCM e DEECs, as petições secundárias também são passíveis de liberação por decurso de prazo, caso não haja a manifestação da Anvisa no prazo máximo de 90 (noventa) dias úteis.

Ao longo dos últimos 5 anos, observa-se, de forma geral, um aumento no número de petições secundárias, **Figura 12**.

6.1 Modificações substanciais do produto sob investigação

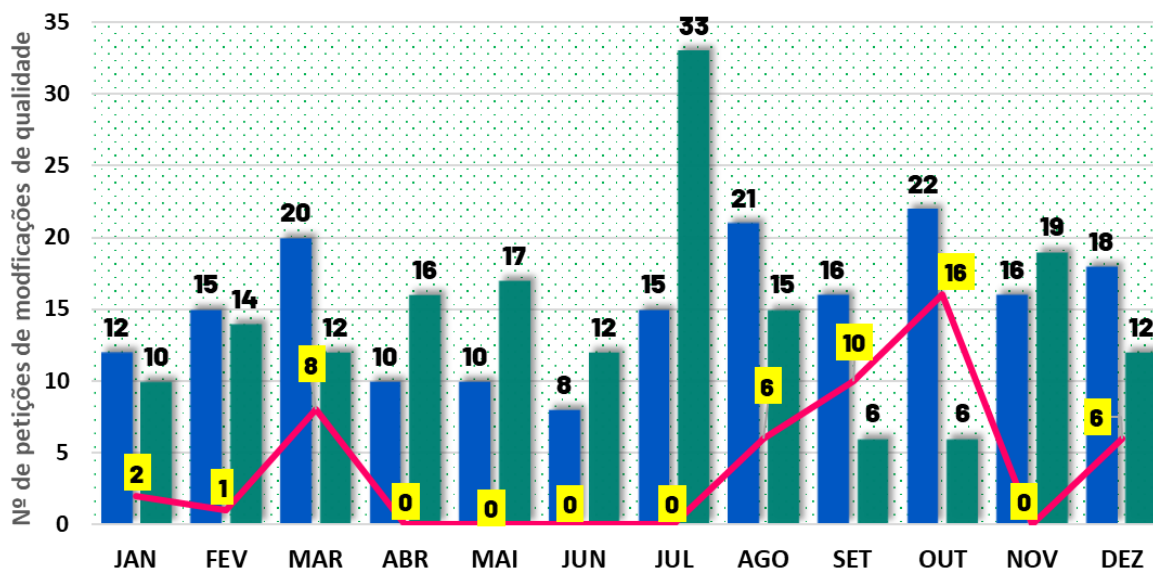


Figura 13 – Petições de modificações substanciais ao produto sob investigação protocoladas e finalizadas (2025).

As modificações substanciais ao produto sob investigação são definidas como quaisquer mudanças realizadas no contexto global do DDCM, especialmente quanto àquelas relacionadas com a qualidade do produto sob investigação.

As modificações não substanciais ao produto sob investigação devem ser apresentadas à Anvisa sempre na próxima petição de modificação substancial ao produto sob investigação ou como parte do DSUR, o que ocorrer primeiro. As

6.2. Emendas a protocolos clínicos

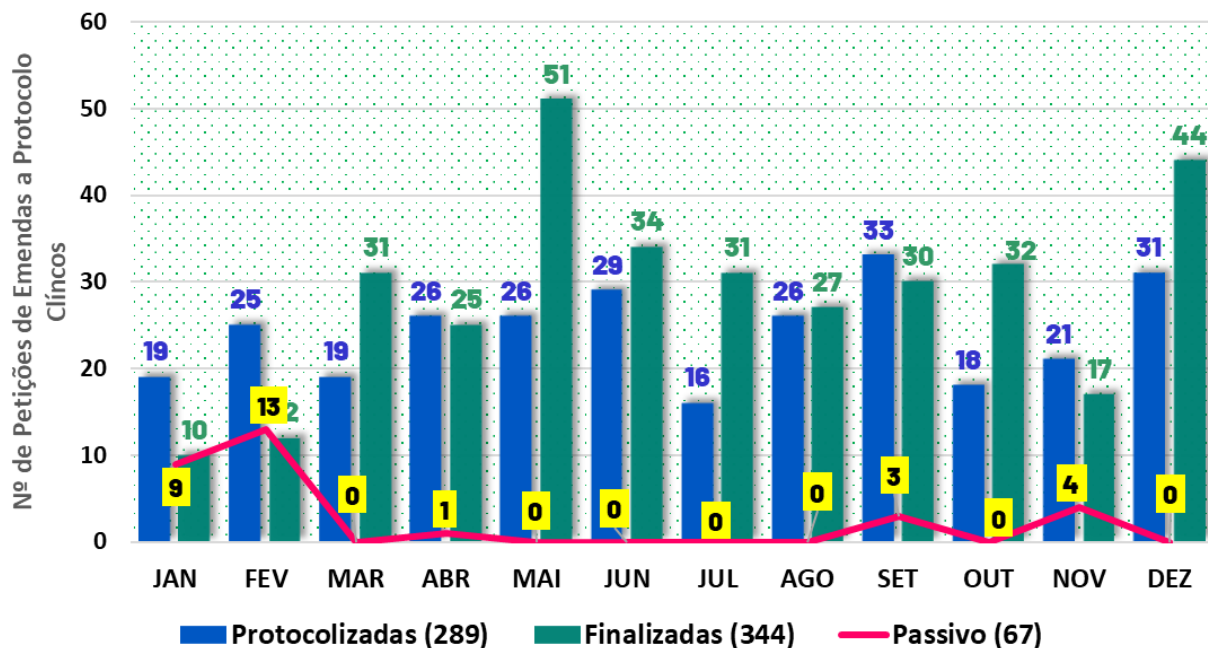


Figura 14 – Petições de emendas a protocolos clínicos protocolizadas e finalizadas (2025).

Emenda ao protocolo de ensaio clínico é qualquer proposta de modificação em um protocolo de ensaio clínico original, apresentada sempre com a justificativa que a motivou, podendo tal emenda ser substancial ou não.

As emendas não substanciais ao protocolo de ensaio clínico devem ser apresentadas à Anvisa sempre na próxima petição de emenda substancial ou como parte do relatório final de acompanhamento de protocolo de ensaio clínico nos casos em que não haja emendas substanciais até o final do ensaio clínico.

6.3. Tempos regulatórios – Petições secundárias (Emendas e modificações ao produto sob investigação)

Ensaio Clínico (545)	Tempos Regulatórios (Mediana – Dias/Meses)			
	Fila	Análise	Empresa	TOTAL
PETIÇÕES PRIORIZADAS				
Deferimento / Indeferimento				
RDC nº 205/2017 - DR Análise ordinária/integral [42* petições – 8%]	94d (3,1M)	31d (1,0M)	25d (0,8M)	132d (4,4M)
Análise otimizada “Reliance” [100 petições – 18%]	74d (2,5M)	3d (0,1M)	24d (0,8M)	77d (2,6M)
RDC nº 204/2017 Análise ordinária/integral 7* petições – 1%]	103d (3,4M)	10d (0,3M)	16d (0,5M)	118d (3,9M)
Análise otimizada “Reliance” [9 petições – 2%]	81d (2,7M)	10d (0,3M)	19d (0,6M)	95d (3,2M)
Liberado por Decurso de Prazo				
RDC nº 205/2017 - DR [25 petições – 5%]	128d (4,3M)	0,1d (0,0M)	0d (0,0M)	128d (4,3M)
RDC nº 204/2017 (3 petições – 1%)	150d (5,0M)	1d (0,0M)	0d (0,0M)	150d (5,0M)
*Incluem 2 desistências				
PETIÇÕES NÃO PRIORIZADAS				
Deferimento / Indeferimento				
Análise ordinária/integral [63*/** petições -12%]	237d (7,9M)	23d (0,8M)	43d (1,4M)	268d (8,9)
Análise otimizada “Reliance” (196 petições – 36%)	151d (5,0M)	3d (0,1M)	22d (0,7M)	154d (5,1M)
Liberado por Decurso de Prazo				
[100 petições – 17%]	122d (4,0M)	1d (0,0M)	0d (0,0M)	123d (4,1M)
*Incluem 4 Desistências / **28 petições protocolizadas antes da vigência da Lei 14.874/2024 e da RDC nº 945/202, cujo tempo médio de fila foi de 296 dias.				

Total (saída): 545 petições

Tabela 4 – Tempos regulatórios de petições secundárias finalizadas (2025).

O prazo de análise das petições secundárias relativas a emendas substanciais ao protocolo clínico e modificações substanciais ao produto sob investigação é de 90 (noventa) dias úteis, de acordo com a RDC nº 945/2024. Aplica-se o mesmo critério de liberação por decurso de prazo, caso a Anvisa não se manifeste dentro deste prazo.

Assim como ocorreu em relação às petições primárias de DDCMs e DEECs, o tempo médio total (tempo de fila + tempo de análise + tempo da empresa) das petições secundárias priorizadas pela RDC nº 205/2017, pelo procedimento otimizado (*Reliance*), foi 42% menor que o tempo de análise das petições analisadas pelo procedimento ordinário, de 132 dias (4,4 meses) para 77 dias (2,6 meses). No caso das petições priorizadas pela RDC nº 204/2017, a redução foi de 19%, de 118 para 95 dias.

Em 2025, foram finalizadas 545 petições secundárias, das quais 63 (12%) foram petições não priorizadas. Dessas, 28 (5%) foram protocolizadas antes da vigência da RDC nº 945/2024 e da Lei nº 14.874/2024, e o tempo médio fila foi de 297 dias (9,9 meses), enquanto o tempo de análise foi de 42 dias. Por outro lado, as 31 (6%) petições restantes, protocolizadas na vigência da RDC e da Lei, o tempo médio de fila foi de 168 dias e o tempo médio de análise foi de 15 dias, **Tabela 4**.

7. ENSAIOS CLÍNICOS EM DOENÇAS RARAS

A RDC nº 205/2017 estabeleceu o procedimento especial para reduzir os prazos de análise de anuência de ensaios clínicos, para doenças raras, além da certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e do registro de medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Nos últimos 5 anos foram protocolizadas 1.608 petições de ensaios clínicos à Anvisa, das quais, 44% (701) foram priorizadas, e dessas 31% (500) são relativas à ensaios clínicos para doenças raras. Em 2025 foram finalizadas 158 petições de ensaios clínicos para doenças raras, enquadrados na RDC nº 205/2017, conforme

Figura 8.

Doença Rara	Medicamentos Experimentais
Doença Do Neurônio Motor	ION363
Câncer De Pulmão De Células Não Pequenas (CPNPC)	RO7247669 / Relatlimabe e Nivolumabe / Tarlatamabe / Nivolumabe e BMS-986012/ BG-60366/ V940 e Pembrolizumabe / Cloridrato De Alectinibe / Datopotamabe Deruxtecana / JNJ-90301900 / MK-1084 / Zongertinib / Trastuzumabe Deruxtecana / Divarasibe
Esclerose Sistêmica Não Especificada	Vixarelimab
Rejeição a Transplante De Medula Óssea	Belumosudil
Insuficiência ou Rejeição de Transplante Renal	Felzartamabe / Ravulizumabe / ALXN2030
Defeitos Epiteliais da Córnea Persistentes	KPI-012
Síndrome de Hunter	Betaidursulfase
Anemia Falciforme Com Crise Vaso-Oclusiva	Crizanlizumabe / Rilzabrutinibe / ITU512
Miastenia Gravis e Outros Transtornos Neuromusculares	Cladribina / ALXN1720 / Cloridrato de Iptacopana Monoidratado / Remibrutinibe / IGM-2644
Neutropenia Crônica Recorrente	Mavorixafor
Síndrome de Churg-Strauss	Benralizumabe
Ceratite Neurotrófica	BRM424
Colite Ulcerativa	Afimkibart / JNJ-77242113-AAC / SAR441566 / Tulisokibart
Hematúria Recidivante e Persistente	Povetacept Proteína de Fusão De Fc / Felzartamabe
Doença de Crohn	Tulisokibart / Afimkibart / SAR441566 / JNJ-77242113-AAC / MT-501
Pioderma Gangrenoso (PG) Ulcerativo	Espesolimabe
Síndrome Nefrótica	SAR442970; Frexalimab e Rilzabrutinib / ALXN1920 / Felzartamab

RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES 2025
COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – COPEC

Hipertensão Arterial Pulmonar Primária	Mosliciguate / Treprostinila Palmitil / Sotatercepte / LTP001
Leucemia Linfoblástica Aguda	Bleximenibe / Blinatumomabe
Leucemia Mieloide Aguda	Bleximenibe
Linfoma Difuso De Grandes Células B	Zilovertamabe Vedotina / AZD0486 / BGB-16673 / AZD0486
Leucemia Linfocítica Crônica	SONROTOCLAX / BGB-16673
Neoplasia Maligna da Cabeça, Face e Pescoço	BI 765179 / BI 770371 / Volrustomig / JNJ-90301900
Outras Más-formações Congênicas do Fígado	Cloreto de Maralixibat
Hemofilia A Grave/ Hemofilia B Grave	Marstacimabe / Fitusiran
Neoplasia Maligna da Bexiga	Autogene Cevumeran / V940 (Mrna-4157) / Erdafitinibe
Mielofibrose Primária	Pacritinibe
Neoplasia Maligna da Mama	Inavolisibe / MK-2870 e Pembrolizumabe / Sacituzumabe Tirumotecano / MK-5684 / GDC-4198 e Tartarato De Giredestrant / RLY-2608 / Patritumabe Deruxtecana
Outros Transtornos Especificados da Retina (Retinose Pigmentar (RP))	QR-421a
Amiloidose por Transtirretina	Acoramidis (AG10) Hcl / Nucesiran / Vutrisirana
Outras Doenças Desmielinizantes Especificadas do Sistema Nervoso Central	Fosigotifator
Síndrome Seca (Sjögren)	Nipocalimabe
Linfoma Não-Hodgkin de Tipo Não Especificado	Sonrotoclax
Angioedema Hereditário (AEH)	Navenibarte / Deucrictibant
Neoplasia Maligna do Esôfago	Pembrolizumabe e Ifinatamabe Deruxtecan / Sonesitatuque Vedotina e Rilvegostomig
Neoplasia Maligna do Estômago	AZD0901 / Tislelizumabe / Sonesitatuque Vedotina e Rilvegostomig
Epilepsia (Síndromes Epilépticas)	Relutrigina / Cloridrato De Bexicaserin
Hiperplasia Adrenal Congênita	Atumelnant
Carcinoma Hepatocelular	Ivosidenibe / Rilvegostomig
Neoplasia Maligna do Tecido Conjuntivo e Tecidos Moles	Brigimadlino / GSK6042981
Amaurose Congênita de Leber (LCA)	QR-110 / Sepaforsen
Polineurite Desmielinizante Inflamatória Crônica	Empasiprubart / DNTH103 / Batoclimab / Riliprubart / IMVT- 1402
Hemoglobinúria Paroxística Noturna	Pozelimab e Cemdisiran
Outras Anemias Hemolíticas Autoimunes	Rilzabrutinibe
Doença Ocular da Tireoide	TOUR006
Síndrome Mielodisplásica	Ivosidenibe / Elritercepte
Esclerose Múltipla Recorrente	Fenebrutinibe / Ocrelizumabe
Síndrome Carcinoide	CRN00808.Hcl

RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES 2025
COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – COPEC

Neoplasia Maligna da Próstata	Pasritamigue / Inavolisibe / MK-5684 / Ifinamabe Deruxtecana / Mevrometostate
Gangliosidose GM2	Nizubaglustat
Neoplasia Maligna do Endométrio	Sacituzumabe Tirumotecano
Acromegalia	ALXN2420 / Octreotida
Melanoma Maligno da Pele	PF-07799544 E PF-07799933
Neoplasia Maligna do Ovário	Sacituzumabe Tirumotecano
Síndrome De Cushing Dependente da Hipófise	Atumelnant
Mieloma Múltiplo	Daratumumabe
Lúpus Eritematoso Disseminado (Sistêmico)	Mosunetuzumabe
Ataxia de Friedreich	Omaveloxolona
Síndrome Nefrítica Crônica - Glomerulonefrite Membranosa Difusa	Budoprutug
Outras Afecções Especificadas das Artérias e das Arteríolas	ALXN1820
Carcinoma Espinocelular Recorrente	Amivantamabe
Doença de Von Willebrand	VGA039
Neoplasia Maligna do Colo Do Útero	Sacituzumabe Tirumotecano
Neoplasia Maligna do Reto	MK-1084
Neoplasia Maligna da Via Biliar	Rilvegostomig
Neoplasia Maligna do Rim	Ponsegromabe

Quadro 2 – Medicamentos utilizados em ensaios clínicos para doenças raras (2025).

8. CENTROS E INVESTIGADORES EM ENSAIOS CLÍNICOS

O patrocinador é responsável pela escolha dos centros que conduzirão os ensaios clínicos autorizados. A qualquer momento novos centros poderão ser incluídos ou excluídos, a pedido do patrocinador. A Anvisa não faz indicação ou recomendação de centros, mas poderá inspecioná-los para fins de verificação do cumprimento das Boas práticas Clínicas (BPC).

Os centros são organizações públicas ou privadas legitimamente constituídas e devidamente cadastradas no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES), em que são conduzidos ensaios clínicos.

Em 2025 foram finalizadas 405 petições de ensaios clínicos e os patrocinadores listaram 482 centros candidatos a realizarem esses ensaios clínicos em todo o Brasil. O Sul e Sudeste foram as regiões que tiveram a maior frequência de centros selecionados para a realização dos ensaios clínicos autorizados. Na região Sudeste foram selecionados 239 (50%) centros, seguida pela região Sul com 118 (24%) centros e a região Nordeste com 87 (18%) centros selecionados, conforme **Figura 15**.

Nos últimos anos, não foi observada mudança significativa na frequência de seleção de centros em relação às regiões brasileiras. Em 2023, foram selecionados 157 (56%) centros na região Sudeste e 84 (28%) centros na região Sul. Em 2024, foram selecionados 261 (52%) centros na região Sudeste e 118 (24%) centros na região Sul. Do mesmo modo, as demais regiões brasileiras se mantiveram sem alterações na participação nacional de centros selecionados, em comparação aos anos anteriores.

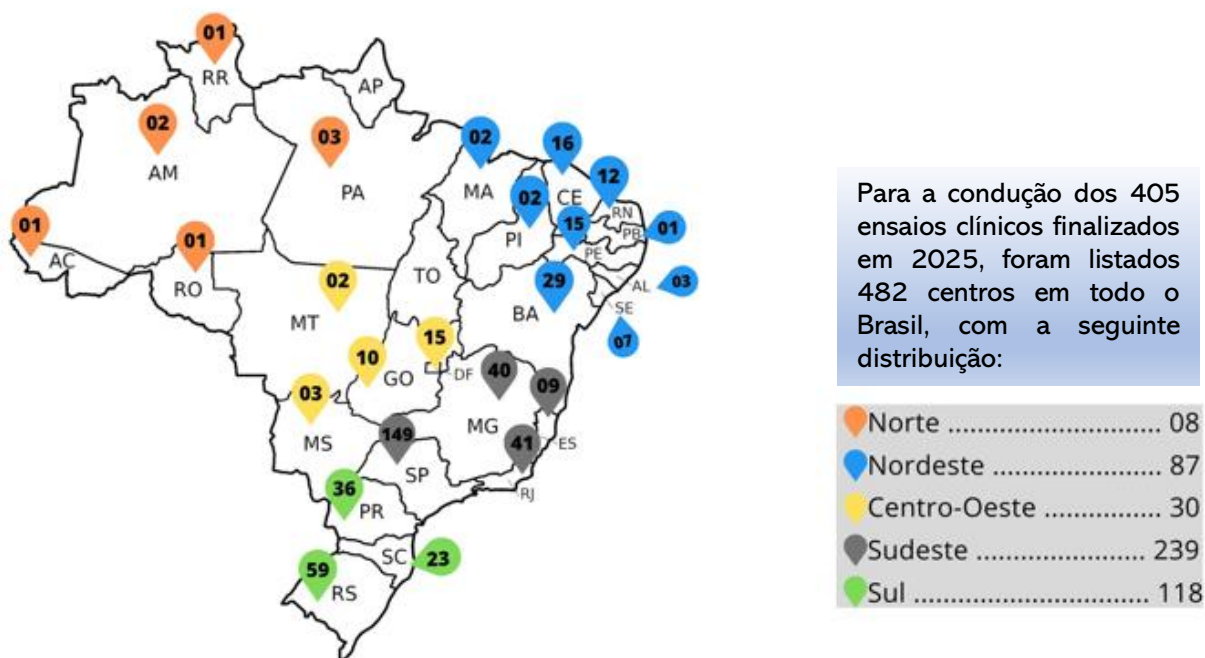


Figura 15 – Distribuição de centros selecionados por estado (2025).

Número de ensaios clínicos por centro (2025)

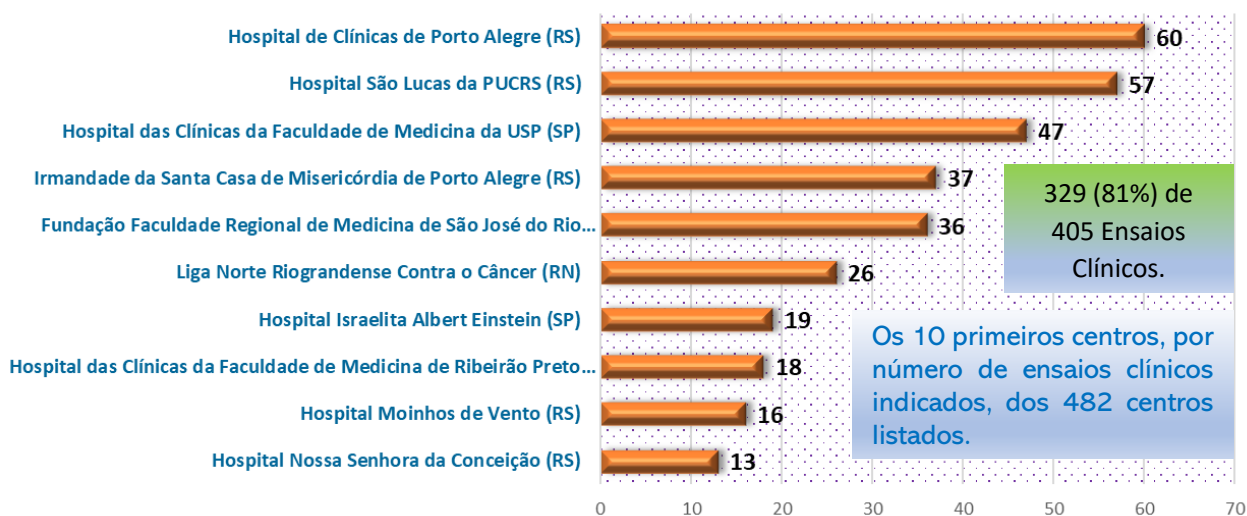


Figura 16 – Os dez centros selecionados com maior frequência pelos patrocinadores (2025).

Foram 1.264 investigadores selecionados, sendo que somente nas regiões Sul e Sudeste foram indicados 1.037 (82%) investigadores, **Figura 15 e 16**. Um mesmo centro e um mesmo investigador pode ser indicado várias vezes para condução de diferentes ensaios clínicos. Para fins dos cálculos apresentados neste relatório, foram excluídos os centros e investigadores repetidos.

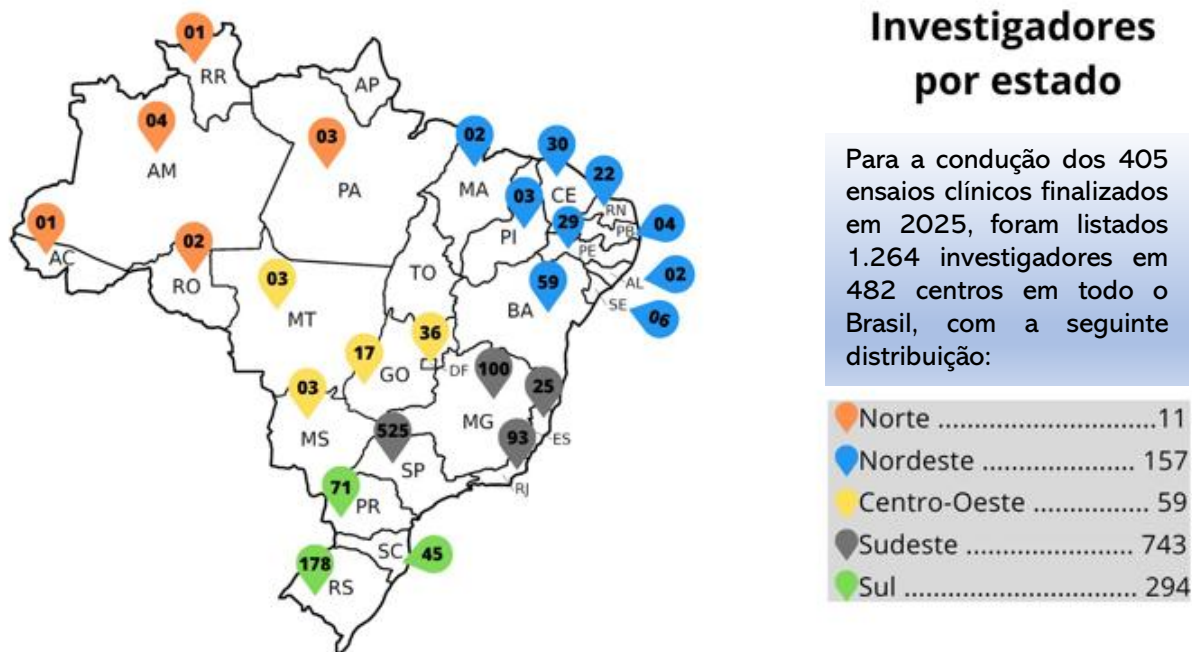


Figura 17 – Distribuição de Investigadores selecionados por estado (2025).



Figura 18 – Os dez investigadores selecionados com maior frequência pelos patrocinadores (2025).

Importante ressaltar que é obrigação do patrocinador ou ORPC apresentar a lista de centros onde se pretende conduzir os ensaios clínicos e relacionar os investigadores que serão responsáveis pela realização desses ensaios clínicos. No entanto, o fato de terem sido listados não significa necessariamente que todos os centros realizarão efetivamente os ensaios clínicos.

9. ACESSO ASSISTENCIAL A MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS

O desenvolvimento de um novo medicamento deve cumprir um complexo e demorado processo que assegure que o medicamento é seguro, eficaz e de qualidade para o uso terapêutico que se pretende, até ser registrado e autorizado para comercialização.

Nesse contexto, como alternativa à longa espera para acesso aos novos medicamentos, surgiram novas possibilidades de acesso excepcional a medicamentos ainda em investigação, através de programas assistenciais, como o uso compassivo ou acesso expandido, para pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e que não tenham acesso à alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados.

De acordo com o Decreto nº 12.651/2025, o patrocinador, após o término do ensaio clínico, deverá garantir aos participantes da pesquisa o fornecimento gratuito do produto sob investigação sempre que este for considerado pelo pesquisador responsável como a melhor alternativa terapêutica para a condição clínica do participante, com base em evidências disponíveis e em avaliação favorável da relação risco-benefício, nos termos do disposto no art. 30 da Lei nº 14.874/2024.

O programa de fornecimento de medicamento pós-estudo (FMPE) é regulamentado pela RDC nº 38/2013, que se encontra em revisão. A RDC nº 38/2013 dispõe sobre a autorização dos programas assistenciais.

De acordo com a RDC nº 38/2013, seguem abaixo as características de cada um dos programas assistenciais (**Quadro 3**).

	Fornecimento pós-estudo	Acesso Expandido	Uso Compassivo
Fase do Desenvolvimento Clínico do Medicamento	Ensaio clínico encerrado ou saída antecipada do participante.	Pelo menos um ensaio clínico de Fase III em andamento ou concluído na indicação em que se pretende usar.	Ensaio clínico em qualquer fase com dados iniciais promissores ou evidência científica para a indicação em que se pretende usar.
Quem pode participar	Participantes da pesquisa clínica.	Grupo de pacientes.	Para uso pessoal (Individual) não participantes de acesso expandido ou de pesquisa clínica
Quando usar	Enquanto houver benefício, a critério médico.	Ausência de alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados.	Ausência de alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados.
Condição para uso	Na indicação terapêutica estudada.	Doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida sem alternativas terapêuticas.	Doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida sem alternativas terapêuticas.
Situação regulatória do medicamento	Medicamento com ou sem registro	Medicamento não registrado no Brasil na indicação pretendida	Medicamento não registrado no Brasil na indicação pretendida

Quadro 3 – Características dos Programas assistenciais.

As solicitações de anuência dos programas de Acesso Expandido (AE) e Uso Compassivo (UC) devem atender a alguns critérios, como citados no **Quadro 3**. O pedido de autorização de programas assistenciais deve ser feito pelo patrocinador ou ORPC, atendendo à solicitação de um médico assistente, com o consentimento do paciente. Os pedidos de autorização de programas assistenciais recebidos pela COPEC em 2025 estão descritos a seguir (**Figura 19**).



Figura 19 – Programas Assistenciais autorizados (2025).

No ano de 2025 foram submetidos 78 pedidos de autorização para fornecimento de medicamento no programa de uso compassivo. Os usos terapêuticos e os medicamentos dessas solicitações estão descritos no **Tabela 5**. No mesmo período foram aprovadas 5 solicitações de programa assistencial em acesso expandido e 78 de fornecimento de medicamento pós-estudo. O tempo médio para autorização foi de 12 dias para o programa de UC, de 42 dias para o programa de AE e de 21 dias para PFME.

Tabela 5 – Programas de Uso Compassivo, Acesso expandido e Fornecimento pós-estudo autorizados: Medicamentos e indicações terapêuticas (2025).

INDICAÇÃO TERAPEUTICA	QTDE	SUBSTÂNCIA ATIVA / NOME COMERCIAL
USO COMPASSIVO		
Câncer de mama	1	Succinato de ribociclibe
Câncer de Ovário Resistente à Platina	42	Elahere - Mirvetuximab Soravtansine
Câncer retal (RC) localmente avançado deficiente de reparo de incompatibilidade (dMMR)/alta instabilidade demicrosatélite (MSI-H).	2	Dostarlimabe (Jemperli®)
Deficiência de timidina quinase (TK2d)	4	Desoxicitidina e Desoxitimidina
Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro	1	Ruxolitinibe (Jakavi®)
Glioma de Alto Grau com mutação BRAF V600E	1	Trametinibe (Mekinist®) e Dabrafenibe (Tafinlar®)
Leucemia Mieloide Crônica - CP	1	Cloridrato de Asciminibe (Scemblix™)
Neoplasia Maligna do Encéfalo	12	Repotrectinibe (Augtyro®)
Tarlatamabe	7	Tarlatamabe (Imdelltra®)
Lesão Neuronal Pós Lesão Raquimedular Aguda	3	Laminina Polimerizada
Síndrome da Progeria de Hutchinson-Gilford (HGPS)	1	Lonafarnibe (Zokinvy®)
ACESSO EXPANDIDO		
Carcinoma Nasofaríngeo (NPC) Metastático ou Recorrente e Localmente Avançado	1	Toripalimab (Loqtorzi®)

Câncer de Mama	1	Inavolisibe (Itovebi®)
Câncer Gástrico e da Junção Gastroesofágica (GC/GEJC) Ressecável	1	Durvalumabe (Imfinzi®)
Glioma de Baixo Grau (GBG) Pediátrico que Apresentam Fusão ou Rearranjo BRAF, ou Mutação BRAF V600, que Receberam uma ou Mais Terapias Sistêmicas Anteriores	1	Tovorafenibe (Ojemda®)
Infecção Intra-abdominal Complicada (IIAc)	1	Aztreonam + Avibactam
FORNECIMENTO PÓS ESTUDO		
Amiloidose Hereditária por Transtirrerina (Amiloidose hATTR)	1	ALN-TTRSC02
Ataxia de Friedreich	1	Omaveloxolona (Skyclarys®)
Artrite Reumatoide Moderada a Severa, em Regime Estável de MTX e que Tiveram Resposta Inadequada ou Intolerância a um Único Inibidor de TNF	1	Upadacitinibe / Adalimumabe
Asma Dependente de corticosteroides Orais	2	Tezepelumabe (Tezspire®)
Atrofia Geográfica (AG) Secundária à Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)	1	Avacincaptad Pegol (Izervay®)
Atrofia Geográfica (AG) Secundária à Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)	1	Pegcetacoplan (Empaveli®)
Câncer Colorretal Metastático com Instabilidade de Microssatélites (MSI-H) ou Deficiência dos Genes de Reparo (Mismatch) (dMMR)	1	Nivolumabe (Opdivo®)
Câncer de Pulmão de Células não Pequenas Avançado ou Metastático Portadores de Mutações Somáticas Detectadas no Sangue (B-FAST	2	Cloridrato de Alectinibe (Alecensa®)
Câncer de Pulmão de Células não Pequenas Localmente Avançado ou Metastático Previamente Não Tratado	1	Pembrolizumabe (Keytruda®) + Pemetrexede
Câncer de Pulmão de Células não Pequenas Metastático	2	Tislelizumabe (Tevimbra®)
Câncer de Pulmão de Células não Pequenas Escamoso Metastático	1	Pembrolizumabe (Keytruda®)

Câncer de Pulmão de Células não Pequenas Escamoso Metastático	1	Pemetrexede Dissódico
Câncer de Próstata	1	Darolutamida (Nubeqa®) Acetato de gosserrelina Acetato de leuprorelina
Câncer de Próstata Metastático Hormônio-sensível (mHSPC)	1	Enzalutamida (Xtandi®)
Câncer de Mama Localmente Avançado ou Metastático, PIK3CA-mutante, Positivo para Receptor Hormonal, HER2 Negativo	1	Inavolisibe (Itovebi®)
Carcinoma de Células Renais (RCC)	1	Axitinibe (Inlyta®)
Carcinoma de Células Renais (RCC)	1	Cloridrato de Tivozanibe (LuciTivo®)
Cardiomiopatia Chagásica Crônica	3	Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada, Entresto® Maleato de enalapril
Colite Ulcerativa (CU)	1	JNJ-77242113-AAC
Colite Ulcerativa (CU) ou Doença de Crohn (DC)	1	Guselcumabe
Convulsões Focais	1	Vormatrigina
Dermatite Atópica	1	JNJ-95475939
Dermatite Atópica Moderada a Grave	1	Baricitinibe (Olumiant®)
Dermatite Atópica Moderada a Severa	1	Lebriquizumabe
Dermatomiosite Inadequadamente Controlada ou Miosite Inflamatória Antissintetase	1	Daxdilimabe (Ebglyss®)
Diabetes Mellitus Tipo 2	1	Cloridrato de metformina, Dapagliflozina Propanodiol e Linagliptina
Diabetes Mellitus Tipo 2	1	Empagliflozina e Cloridrato de Pioglitazona
Diabetes Mellitus Tipo 2	1	Orforgliprona e Dulaglutida
Doença Arterial Coronariana não Obstrutiva sem Eventos Cardiovasculares Anteriores	2	Inclisiram (Sybrava®)

Doença de Alzheimer Leve	2	Semaglutida (Ozempic®)
Doença Fúngica Invasiva (DFI) Causada por Espécies de Aspergillus	1	Olorofim
Doença Pulmonar Intersticial Associada à Esclerose Sistêmica (SSc-ILD)	1	Belimumabe (Benlysta®)
Doença Pulmonar Intersticial Fibrosante Clinicamente Significativa	1	Nintedanibe (Ofev®)
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)	1	Brometo de tiotrópio + Cloridrato de olodaterol (Spiolto®/Respimat®)
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)	1	Itepekimabe
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) Moderada a Muito Grave	1	Benralizumabe (Fasenra®)
Esclerose Múltipla Recorrente	4	Ocrelizumabe (Ocrevus®)
Eventos Cardiovasculares Maiores em Pacientes com Alto Risco Cardiovascular Sem Infarto do Miocárdio ou Acidente Vascular Cerebral Anterior	1	Evolocumabe (Repatha®)
Eventos Cardiovasculares Adversos Maiores em Pacientes com Diabetes Tipo 2	1	Tirzepatida Dulaglutida
Fenilcetonúria	1	Sepiapterina (Sephience®)
Hemofilia A Grave Previamente Tratado	1	Efanesoctocog alfa (Altuvoct®)
Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN)	1	Danicopan (Voydeya®)
Hipercalemia	1	Ciclossilicato de Zircônio Sódico (Lokelma®)
Hipertensão Arterial Pulmonar	1	
Leucemia Linfocítica Crônica	1	Maleato de acalabrutinibe monoidratado (Calquence®)
Leucemia Mieloide Crônica	2	Cloridrato de Asciminibe (Scemblix™)
Leucodistrofia Metacromática	1	Arilsulfatase A humana recombinante [rhASA]
Leucodistrofia Metacromática Infantil Tardia	1	Arilsulfatase A humana recombinante [rhASA]
Lipodistrofia Parcial	1	Metreleptina (Myalept®)

Lúpus Eritematoso Sistêmico	3	Obinutuzumabe (Gazyva®)
Lúpus Eritematoso Discoide Primário de Moderado a Grave	1	Daxdilimabe
Melanoma Irresecável ou Metastático Não Tratado Anteriormente com Inibidores De PD-1 Ou PD-L1	1	Tucidinostate
Mieloma múltiplo recidivado ou refratário	1	Belantamabe Mafodotina (Blenrep®)
Miocardiopatia Hipertrófica Não Obstrutiva Sintomática	1	Mavacanteno (Camzyos®)
Miosite Ossificante Progressiva	1	Garetosmabe
Nefropatia por IgA em Uso de Inibidores do Cotransportador de Sódio-glicose-2 (SGLT2i)	2	Atrasentana (Vanrafia®)
Síndrome Carcinoide	1	Paltusotina (Palsonify®)
Síndrome de Dravet ou Síndrome de Lennox-Gastaut	1	Soticlestat
Transtorno Depressivo Maior com Sintomas de Insônia	1	Seltorexanto
Trombocitopenia Imune Persistente ou Crônica (PTI)	1	Rilzabrutinib (Wayrilz®)

10. INSPEÇÕES DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS (BPC)

As inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC) tem o objetivo de confirmar se o ensaio clínico é conduzido, registrado e relatado em conformidade com o protocolo, as BPC e os requisitos regulatórios, proteger os participantes, assegurar a integridade e credibilidade dos dados, avaliar aplicação do gerenciamento de risco pelo patrocinador e investigadores.

A Anvisa poderá realizar inspeções de BPC nos centros de ensaios clínicos, patrocinador, ORPC, laboratórios e em outras instituições envolvidas no desenvolvimento do medicamento experimental. Anvisa poderá inspecionar quaisquer ensaios clínicos que subsidiaram ou subsidiam o desenvolvimento clínico ou registro do medicamento no Brasil, incluindo aqueles conduzidos fora do país. A inspeção poderá, alternativamente, ser realizada de forma totalmente remota ou híbrida, em substituição à inspeção sanitária totalmente presencial.

De acordo com a RDC nº 945/2024, dependendo do resultado da inspeção de BPC a Anvisa poderá determinar:

- I- a suspensão 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;
- IV- a invalidação dos dados provenientes dos centros e ensaios clínicos que não estão em conformidade com as BPC;
- V - a suspensão temporária das atividades do centro, patrocinador ou ORPC relacionadas a ensaios clínicos;
- VI - o cancelamento definitivo do(s) ensaio(s) clínico(s) conduzidos por patrocinador/ORPC.

A IN nº 122/2022 dispõe sobre os procedimentos de inspeção de BPC para ensaios clínicos em medicamentos e estratifica os achados ou observações apontadas na inspeção da seguinte forma:

- I - críticas "C": achados relacionados diretamente à segurança do participante de pesquisa, podendo resultar em óbito, risco de morte ou condições inseguras e 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;

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.

Adicionalmente, os Guias nº 35/2020 e nº 36/2020, versão 2, de 26/01/2022, descrevem os procedimentos para a condução de uma inspeção em BPC em centros e em patrocinadores de ensaios clínicos, respectivamente. De forma geral, além dos procedimentos, escopo, etapas, critérios de seleção de centros, patrocinadores e ensaios clínicos, os Guias descrevem os itens que deverão ser verificados durante a inspeção.

O detalhamento sobre todos os achados pontuados nas 11 inspeções realizadas entre 2024 e 2025 será abordado em um relatório específico (*“Relatório de Métricas de inspeção de BPC”*).

Após a inspeção de BPC a Anvisa emite um parecer contendo a decisão sobre o cumprimento das BPC. Estar em conformidade com as BPC não significa que nenhum achado foi encontrado ou nenhuma ação foi requerida. No entanto, as observações encontradas foram corrigidas ou não afetaram criticamente as BPC. Não estar em conformidade com as BPC significa que, após a avaliação da resposta aos achados identificados na inspeção, a conclusão da Anvisa é de que o estudo não foi conduzido de acordo com as BPC.

As informações sobre as inspeções de BPC podem ser consultadas no painel disponível no portal da Anvisa. O painel inclui a lista de inspetores e de inspeções realizadas e centros ou patrocinadores inspecionados, bem como as respectivas conclusões e ações tomadas, a depender de cada situação.

As informações sobre os ensaios clínicos inspecionados e os patrocinadores e investigadores e outros detalhes podem ser acessados no endereço abaixo.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/inspecoes-em-boas-praticas-clinicas-bpc>



Figura 20 – Painel sobre inspeções de BPC.

11. OUTRAS ATIVIDADES

11.1 Atendimento ao Público

A Lei nº 12.527/2011, conhecida como Lei de Acesso à Informação (LAI), estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações requeridos por qualquer pessoa, física ou jurídica, sem que seja necessária a apresentação de motivos para a solicitação. Assim sendo, a Anvisa criou mecanismos para o atendimento ao público e a prestação de informações aos cidadãos-usuários, como a Central de Atendimento ao Público e o Serviço de Informações ao Cidadão, conforme Portaria nº 52/Anvisa de 27 de janeiro de 2021.

O principal canal de acesso à informação é o Fale Conosco (SAT), para esclarecimento de dúvidas e solicitação de informações e o Fala.BR - a Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação que permite o tratamento de manifestações de ouvidoria e pedidos de acesso à informação a partir de uma única solução tecnológica.

Há também o Sistema de Agendamento de Audiências pela Internet (Parlatório), para discussões técnicas sobre desenvolvimento clínico, cujas orientações encontram-se no Decreto nº 4.334, de 12 de agosto de 2002.

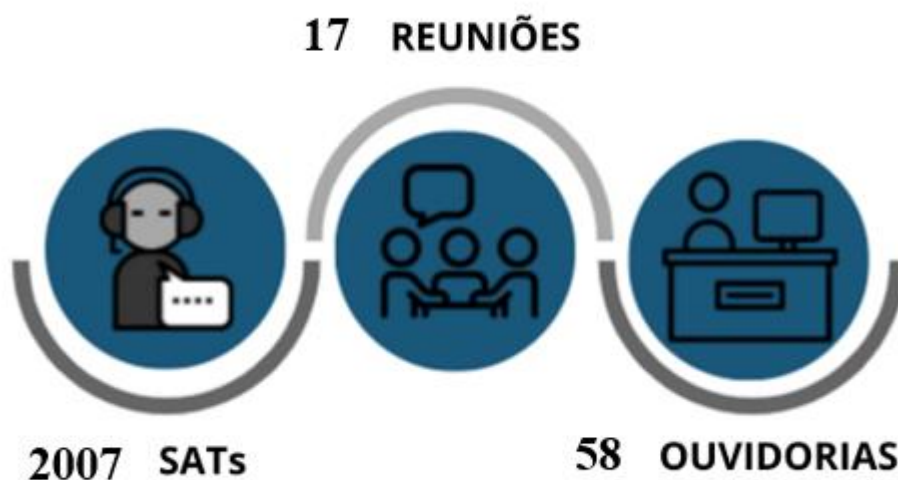


Figura 21 – Número de audiências a pedido de empresas e número de respostas a pedidos de informações pelo SAT e ouvidoria, atendidos pela COPEC em 2025.

Com base na Portaria nº 1.244/2017, que dispõe sobre os procedimentos para solicitação e concessão de audiências presenciais ou virtuais, por meio do Sistema Parlatório e a necessidade de otimizar o atendimento técnico em reuniões, a COPEC publicou a NT nº 12/2021, que fornece informações sobre a solicitação de reuniões com a área e pode ser consultada na página da pesquisa clínica no portal da Anvisa.

REFERÊNCIAS

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 a posterior concessão de registro de medicamentos (revogou a RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015).

RDC nº 997, de 07 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.

RDC nº 172 de 08 de setembro de 2017: Dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.

RDC nº 204, de 06 de julho de 2005: Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003.

RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017: Dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos (Substituída pela RDC nº 1.001, de 11 de dezembro de 2025).

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 insumo farmacêuticos ativos.

RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017: aprovado o procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação, registro sanitário de novos medicamentos para doenças raras.

RDC nº 811, de 18 de agosto de 2023: Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017.

Resolução CNS nº 563, de 10 de novembro de 2017: regulamenta o direito do participante de pesquisa ao acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultrarraras.

RDC nº 23, de 5 de junho de 2015: Altera a Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a Resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005, que dispõe sobre normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária e dá outras providências.

RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013: Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

Instrução Normativa – IN nº 122, de 09 de março de 2022: Dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.

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.

Guias nº 35/2020, versão 2, de 26/01/2022: Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Centros de Ensaio Clínico.

Guias nº 36/2020, versão 2, de 26/01/2022: Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC).

ADENDO INTEGRADO AO ICH E6(R1): GUIA DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS

E6(R2): novembro de 2016. Conselho internacional para harmonização de requisitos técnicos para produtos farmacêuticos de uso humano (ICH).

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 (Regulamentado pelo **Decreto nº 12.651 de 07 de outubro de 2025**).

Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977: Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011: Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências.

Decreto nº 4.334, de 12 de agosto de 2002: dispõe sobre as audiências concedidas a particulares por agentes públicos em exercício na administração pública federal direta nas autarquias e fundações públicas federais.

Portaria Nº 1.244, de 25 de julho de 2017: Dispõe sobre os procedimentos para solicitação e concessão de audiências presenciais ou virtuais, por meio do Sistema

Parlatório, a particulares no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Portaria nº 52/Anvisa de 27 de janeiro de 2021: Dispõe sobre a Política de Atendimento ao Público da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

NT nº 12/2021: Orientação para agendamento de audiências com a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa (COPEC).

Outras informações relacionadas a pesquisa clínica com medicamento se produtos biológicos estão disponíveis no endereço:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisaclinica>

Para consulta a ensaios clínicos autorizados:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisaclinica/ensaios-autorizados>