

VOTO Nº 110/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.948952/2025-13

	Analisa proposta de minuta de Instrução Normativa para dispor sobre os critérios para a protocolização dos documentos que compõem o Dossiê do Produto sob Investigação (DPI) ou <i>Investigational Medicinal Product Dossier</i> (IMPD) do processo de Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM) ou da petição de modificação substancial ao produto sob investigação.
--	--

Área responsável: COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema 9.23 Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC nº 945/2024 e de INs de qualidade do medicamento experimental, monitoramento de segurança de ensaios clínicos e descentralização de ensaios clínicos)

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de proposta de Instrução Normativa que dispõe, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024, sobre os critérios para a protocolização dos documentos que compõem o Dossiê do Produto sob Investigação (DPI) ou *Investigational Medicinal Product Dossier* (IMPD) do processo de Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM) ou da petição de modificação substancial ao produto sob investigação.

A proposta normativa da Coordenação de Pesquisa em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC) tem por objetivo detalhar a operacionalização do procedimento de submissão contínua previsto na RDC nº 945/2024, mecanismo que possibilita a apresentação gradual de dados técnicos ao longo do desenvolvimento clínico, contribuindo para a eficiência regulatória e para o melhor aproveitamento das informações geradas no curso dos estudos.

A Abertura de Processo Administrativo de Regulação foi aprovada na Reunião Ordinária Pública – ROP 21/2025, realizada no dia 17/12/2025, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

Concomitantemente, foi aprovada a realização da Consulta Pública nº 1.370/2025 (4008350) por 60 dias.

O processo encontra-se devidamente instruído com análise das contribuições recebidas (4349460) e consolidação da minuta final de Instrução Normativa.

A matéria foi submetida à Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou

por meio do Parecer Nº 00066/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU ([4326134](#)).

É o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

2.1. **A importância da pesquisa Clínica**

A pesquisa clínica configura-se como eixo estruturante para o desenvolvimento científico, tecnológico e econômico do país, ao possibilitar a geração de evidências para a introdução de novos medicamentos e a ampliação do acesso a alternativas terapêuticas inovadoras. Sua relevância transcende o campo assistencial, na medida em que impulsiona a qualificação de recursos humanos, fortalece instituições de pesquisa e promove a entrada de investimentos, contribuindo para a dinamização do sistema de inovação em saúde. Nesse contexto, a atividade assume caráter estratégico ao permitir a conversão do conhecimento científico em benefícios concretos para a população e em ganhos econômicos para o país.

A instituição da Lei nº 14.874/2024 representou avanço significativo ao estabelecer um arcabouço normativo mais robusto, com maior previsibilidade e alinhamento a padrões internacionais. A partir de sua implementação, observam-se melhorias na organização dos fluxos regulatórios e éticos, com definição mais clara de prazos e adoção de mecanismos que contribuem para racionalizar a tramitação dos processos. Tais mudanças têm favorecido maior segurança jurídica e aprimoramento da eficiência regulatória, criando condições mais adequadas para a condução de estudos clínicos no país.

Nos 2 anos subsequentes à edição do marco legal, verificam-se sinais de evolução na inserção do Brasil no cenário internacional de pesquisa clínica, refletidos no aumento gradual de sua participação em estudos e na melhora de seu posicionamento relativo. Apesar da permanência de desafios relacionados à capacidade operacional, distribuição de infraestrutura e recrutamento de participantes, o conjunto de evidências indica trajetória positiva de desempenho. A continuidade desse processo dependerá da consolidação dos avanços regulatórios e do fortalecimento coordenado do ecossistema de pesquisa, de modo a permitir que o país amplie sua competitividade.^[1]

2.2. **Contextualização do marco regulatório vigente**

A RDC nº 945/2024 dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos. Sua edição promoveu a atualização do arcabouço regulatório aplicável à pesquisa clínica, mediante a incorporação de procedimentos voltados à maior eficiência do processo regulatório, à adequação dos prazos de análise e à harmonização de requisitos técnicos com aqueles adotados por autoridades regulatórias internacionais.

O Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM), previsto na RDC, consiste no conjunto estruturado de informações e documentos submetidos à 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. Dentre os elementos que compõem o DDCM, destaca-se o Dossiê do Produto Investigacional, conhecido pela sigla DPI ou, em inglês, Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD), que reúne os dados de qualidade relacionados ao insumo farmacêutico ativo e ao medicamento experimental.

O inciso V, do art. 28 da RDC nº 945/2024, diz respeito especificamente a estes documentos da qualidade que devem ser submetidos na petição primária de DDCM com relação ao dossiê do Produto sob Investigação (DPI), incluindo, por exemplo, processos de

fabricação, controles em processo, resultados de estudos de estabilidade, dentre outros.

A proposta em análise visa detalhar os artigos 29 e 91 da RDC nº 945/2024, que preveem, respectivamente, a edição de ato normativo complementar referente aos requisitos de qualidade e à implementação de procedimento de submissão contínua, conforme abaixo transcrito:

Art. 29. A Anvisa **editará ato normativo complementar referente aos requisitos de qualidade do IFA ou substância ativa e do produto sob investigação para o cumprimento do disposto no inciso V Art. 28**, referente ao DPI (ou IMPD).

Parágrafo único. no caso do medicamento experimental já possuir registro no Brasil, fica dispensada a apresentação da documentação descrita item V, Art. 28, referente ao DPI (ou IMPD), no entanto, para os casos em que houver modificação substancial de qualidade no medicamento experimental em relação ao medicamento registrado, toda a documentação e informações que subsidiem a(s) modificação(ões) devem ser apresentadas no DDCM.

Art. 91. A Anvisa editará normas, guias ou manuais com orientações complementares para cumprimento desta Resolução, como procedimentos que permitam dar maior celeridade às análises de petições primárias e secundárias de desenvolvimento clínico, **incluindo procedimento submissão contínua para permitir a análise dos dados na medida em que forem sendo gerados e apresentados à Anvisa**, sem prejuízo às regras de priorização de análise estabelecidas em regulamentos e sem comprometer a segurança dos participantes de ensaios clínicos. (grifo dado)

2.3. Consulta Pública

A minuta de Instrução Normativa insere-se no contexto da modernização do marco regulatório aplicável ao desenvolvimento clínico de medicamentos no Brasil, particularmente no que se refere à incorporação de mecanismos que ampliam a eficiência do processo regulatório sem prejuízo à segurança sanitária.

O texto inicial foi submetido ao processo de Consulta Pública, que contou com um total de 7 respondentes, sendo 6 representantes do Setor Regulado e 1 dos Profissionais de Saúde, totalizando 35 contribuições aos artigos com 83% de aceitação destas pela área técnica.

Com relação ao impacto, 6 dos 7 respondentes apontaram que a norma possui impactos positivos.

Importante ressaltar, ainda, que a proposta de minuta resultante da avaliação das contribuições da Consulta Pública foi novamente compartilhada com representantes do setor produtivo, para uma última oportunidade de contribuições, que foram avaliadas pela COPEC.

2.4. Proposta de minuta de Instrução Normativa

Especificamente com relação aos comandos normativos, inicialmente, cabe destacar que a proposta de Instrução Normativa introduz, em seu art. 2º, parágrafo único, uma definição operacional de submissão contínua, alinhada ao conceito previsto na RDC nº 945/2024, segundo o qual se trata de procedimento que permite a apresentação de dados de forma progressiva à Agência, na medida em que forem sendo gerados, viabilizando a análise técnica faseada das informações. A Instrução Normativa complementa esse conceito ao explicitar que tal procedimento se materializa, para fins de sua aplicação, por meio da possibilidade de aprovação do DDCM ou de modificações substanciais ao produto sob investigação condicionada à posterior protocolização de documentos, desde que realizada antes

do início do ensaio clínico ou da implementação da alteração proposta.

No que se refere ao Capítulo II da minuta, a norma estabelece critérios específicos para a protocolização de documentos relacionados ao insumo farmacêutico ativo. Nesse ponto, propõe-se a racionalização do conteúdo exigido no DDCM mediante a possibilidade de substituição de documentos técnicos pela apresentação do número da Carta de Adequação de Dossiê do IFA (CADIFA) válida, quando existente, ou pela referência a monografias de farmacopeias reconhecidas pela Anvisa. Adicionalmente, a norma define hipóteses em que informações complementares permanecem obrigatórias, especialmente nos casos em que atributos de qualidade do insumo não estejam contemplados na CADIFA ou na monografia aplicável, assegurando a completude das informações necessárias à avaliação técnica.

Já no Capítulo III, a Instrução Normativa disciplina de forma estruturada a aplicação do procedimento de submissão contínua para dados de estabilidade e validação de métodos analíticos. Nesse sentido, estabelece que tais documentos poderão ser apresentados tanto no momento da submissão do DDCM quanto posteriormente, desde que antes do início do ensaio clínico ou da implementação de modificações substanciais, quando aplicável. Para operacionalizar esse fluxo, a norma institui o requerimento de submissão contínua como instrumento formal por meio do qual o patrocinador identifica os documentos pendentes e formaliza sua responsabilidade pela futura protocolização.

Ainda nesse capítulo, a norma define o fluxo de aditamento dos documentos posteriormente apresentados, vinculando-os à petição original por meio de códigos de assunto específicos, bem como estabelece os efeitos regulatórios decorrentes da ausência de manifestação da Agência em prazo determinado, mantendo a coerência com os prazos previstos na RDC nº 945/2024 para a análise de processos de desenvolvimento clínico. Está previsto que, em não havendo manifestação da Anvisa em até 30 (trinta) dias corridos da data de protocolização dos documentos pendentes, o ensaio clínico poderá ser iniciado, observadas as demais aprovações éticas pertinentes, ou a modificação do produto sob investigação poderá ser implementada.

A norma também explicita que a protocolização posterior dos documentos não altera a publicação da decisão inicial de aprovação do DDCM ou da modificação substancial, nem dispensa a análise técnica pela Anvisa, a qual poderá ocorrer a qualquer tempo. Nesse contexto, reforça-se a prerrogativa da Agência de solicitar informações adicionais, bem como de adotar medidas regulatórias cabíveis, incluindo suspensão ou cancelamento de processos, caso verificado o não atendimento aos requisitos normativos.

2.5. **Análise Jurídica**

No que se refere especificamente à disciplina da submissão contínua, cabe destacar que o ponto central da análise jurídica apresentada pela Procuradoria Federal residiu na proposição pela área de que a submissão contínua estivesse vinculada à apresentação de uma "DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO PARA PROTOCOLIZAÇÃO DE DOCUMENTOS PENDENTES". Segundo posição jurídica, tal mecanismo configuraria hipótese de aprovação condicional, demandando, portanto, a formalização de Termo de Compromisso nos moldes do art. 26 do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942, conhecida como Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB) e no art. 10 do Decreto nº 9.830, de 2019.

Ocorre que a caracterização do instrumento como Termo de Compromisso, nos termos da LINDB, implicaria a necessidade de observância de uma série de formalidades adicionais, incluindo instrução processual específica, análise jurídica caso a caso, definição pormenorizada de obrigações e sanções, além de publicação formal do ajuste. Tais requisitos, embora adequados em contextos de celebração de compromisso entre a administração pública e os administrados, não se mostram compatíveis com a natureza padronizada, massiva e

operacional do procedimento de submissão contínua, tal como previsto na minuta, podendo, inclusive, comprometer a celeridade que se busca promover com a medida, além de não serem compatíveis com os prazos estabelecidos pela Lei nº 14.874/2024 para análise sanitária relacionada às petições primárias de ensaios clínicos com seres humanos.

Assim, após análise detida do tema, verificou-se que a adoção do Termo de Compromisso, nos termos propostos, não se mostra a solução mais adequada para o caso concreto. Isso porque o mecanismo de submissão contínua previsto na RDC nº 945/2024 não configura acordo administrativo de natureza bilateral, mas sim um procedimento regulatório padronizado, previamente definido em norma geral, que estabelece condições uniformes para todos os administrados.

Diante desse cenário, entendeu-se mais adequado manter a lógica de formalização da responsabilidade do patrocinador por meio de instrumento unilateral, de natureza declaratória, consistente no "**REQUERIMENTO PARA PROTOCOLIZAÇÃO POR PROCEDIMENTO DE SUBMISSÃO CONTÍNUA**", conforme previsto na minuta final ora em pauta, em substituição à Declaração de compromisso, inicialmente prevista.

Esse instrumento não configura acordo administrativo, mas sim registro formal da ciência e da responsabilidade do patrocinador quanto ao envio tempestivo dos documentos pendentes, garantindo rastreabilidade, transparência e segurança jurídica ao processo, sem impor ônus regulatório desproporcional. Ademais, preserva-se integralmente a competência da Anvisa para, a qualquer tempo, analisar os documentos apresentados, solicitar complementações ou adotar medidas de caráter sanitário, inclusive suspensão ou cancelamento do DDCM, caso verificado o não atendimento aos requisitos normativos.

Sob a perspectiva da eficiência regulatória, a solução adotada permite conciliar celeridade na análise com manutenção do controle sanitário, evitando atrasos indevidos no início de ensaios clínicos e garantindo, ao mesmo tempo, que os dados necessários sejam apresentados antes da implementação das atividades. Trata-se, portanto, de medida proporcional e adequada aos objetivos da política regulatória estabelecida pela RDC nº 945/2024.

Para os demais aspectos jurídicos a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou quanto ao devido atendimento das exigências formais e necessárias à higidez da marcha processual e por sua legalidade formal. As sugestões de melhoria de técnica legislativa foram incorporadas à minuta final.

2.6. **Conclusão**

Assim, em linhas conclusivas, temos que as alterações propostas pela COPEC têm o condão de garantir maior celeridade da análise de processos de pesquisa clínica e permitir que a análise seja direcionada para as questões de maior risco, a fim de ser possível haver uma otimização de análise, sem, entretanto, perder de vista a proteção e segurança dos paciente, bem como a qualidade das pesquisas clínicas.

Diante do exposto, verifica-se que a proposta de Instrução Normativa apresenta consistência técnica, aderência ao marco regulatório vigente e adequação jurídica, sendo as recomendações da Procuradoria Federal devidamente consideradas e enfrentadas mediante fundamentação específica quanto à natureza do instrumento de formalização da submissão contínua.

3. **Voto**

Ante o exposto, voto pela aprovação da minuta de **Instrução Normativa para**

dispor sobre os critérios para a protocolização dos documentos que compõem o Dossiê do Produto sob Investigação (DPI) ou *Investigational Medicinal Product Dossier* (IMPD) do processo de Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM) ou da petição de modificação substancial ao produto sob investigação.

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Referências:

1. ^ Interfarma. Análise de oportunidades e desafios após 2 anos da publicação do marco legal de Pesquisa Clínica. Disponível em: https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2026/06/PESQUISA-CLINICA_JUNHO_26_DIGITAL_v2-1.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 08/07/2026, às 13:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4184454** e o código CRC **859273E8**.

Referência: Processo nº 25351.948952/2025-13

SEI nº 4184454