

Análise de oportunidades e desafios após 2 anos da publicação do marco legal de Pesquisa Clínica

Junho/2026

EXPEDIENTE

Análise de oportunidade e desafios após 2 anos da publicação do marco legal de Pesquisa Clínica

ELABORAÇÃO - IQVIA

Sydney Clark | Vice-Presidente

Gabriel Bubola | Senior Strategy Consultant

Dérick Carneiro | Consulting Analyst

SUPERVISÃO - INTERFARMA

Renato Alencar Porto | Presidente-Executivo

Luciana Takara | Diretora de Inteligência e Política Regulatória

Priscila Carriel | Coordenadora de Boas Práticas Regulatórias

APOIO - INTERFARMA

Isabel Pimentel | Diretora de Comunicação

Carolina Lobo | Gerente de Comunicação

Ana Beatriz Rodrigues | Assessora de Imprensa

Cecília Soares | Analista de Comunicação

Nathália Arins | Designer Gráfico

PREFÁCIO

É com grande satisfação que a Interfarma apresenta a atualização do Estudo sobre Pesquisa Clínica no Brasil, realizado por Interfarma e IQVIA, após dois anos da aprovação do Marco Legal da Pesquisa Clínica, um marco histórico para o fortalecimento da ciência, da inovação e da ampliação das oportunidades de acesso da população brasileira a novas alternativas terapêuticas.

A aprovação desse importante conjunto normativo representou uma conquista construída ao longo de quase uma década por pesquisadores, pacientes, instituições de saúde, setor produtivo e autoridades públicas, unidos pelo propósito comum de tornar o ambiente regulatório brasileiro mais moderno, eficiente, previsível e competitivo internacionalmente.

Dois anos após sua implementação, entendemos ser fundamental avaliar seus impactos, identificar os avanços alcançados e, sobretudo, compreender os desafios que ainda precisam ser superados para que o Brasil possa ocupar uma posição de maior protagonismo no cenário global da pesquisa clínica, compatível com sua capacidade científica, diversidade populacional e excelência de seus profissionais e instituições.

A pesquisa clínica é um componente estratégico para o desenvolvimento do sistema de saúde e para o fortalecimento do ecossistema de inovação. Além de ampliar o acesso de pacientes a tratamentos inovadores e tecnologias de ponta, ela promove a capacitação de profissionais, fortalece centros de pesquisa, atrai investimentos, gera empregos altamente qualificados e contribui para o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do país.

Os dados e análises apresentados neste estudo demonstram que avanços importantes foram alcançados desde a implementação do Marco Legal. Ao mesmo tempo, evidenciam oportunidades relevantes para aprimorar processos, fortalecer a coordenação entre os diversos atores envolvidos e assegurar que os benefícios esperados pela sociedade sejam plenamente concretizados.

Mais do que um balanço retrospectivo, esta publicação busca contribuir para uma agenda de futuro. O Brasil reúne condições únicas para se consolidar como um dos principais polos globais de pesquisa clínica. Para isso, será fundamental continuar avançando em temas como eficiência regulatória, previsibilidade,

segurança jurídica, fortalecimento institucional, descentralização das atividades de pesquisa, ampliação da capacidade operacional dos centros de pesquisa e valorização da participação dos pacientes ao longo de todo o processo.

Em um cenário global cada vez mais competitivo pela atração de investimentos em pesquisa e desenvolvimento, a capacidade de transformar conhecimento científico em oportunidades concretas para pacientes, profissionais de saúde e para a sociedade será um diferencial decisivo para o país.

O futuro da saúde também se constrói por meio da pesquisa clínica. Quanto maior a capacidade do Brasil de atrair estudos, gerar conhecimento e transformar inovação em acesso, maiores serão os benefícios para os pacientes, para o fortalecimento do sistema de saúde e para o desenvolvimento econômico e social do país.

A Interfarma reafirma seu compromisso com a promoção de um ambiente favorável à inovação em saúde, à produção de conhecimento científico e ao desenvolvimento de políticas públicas que ampliem o acesso da população brasileira aos benefícios da pesquisa clínica.

Esperamos que este estudo contribua para o fortalecimento de um debate qualificado e baseado em evidências, apoiando a construção de soluções que permitam ao Brasil aproveitar plenamente seu potencial científico e consolidar sua posição como protagonista na geração de conhecimento e inovação em saúde, em benefício dos pacientes, da comunidade acadêmica e de toda a sociedade.

Renato Alencar Porto - Presidente-Executivo Interfarma

A Doença tem Pressa

Quando recebi a carta do paciente Afonso Haas, entendi que começava ali, um dos mais importantes projetos legislativos de meu mandato no Senado Federal (2011/2019). O empresário de Ijuí (RS) teria poucos meses de vida, por causa de um agressivo câncer no pulmão. Seu oncologista, Dr. Fábio Franke o incluiu no grupo de pesquisa clínica e o paciente ganhou 5 anos de uma vida normal, graças ao acesso aos fármacos orais, mais avançados no mundo.

O que pedia, na carta Afonso Haas? Que amigos seus, em situação semelhante tivessem, como ele, acesso a medicamentos avançados para o câncer e outras enfermidades graves. Em 2015 apresentei, no Senado, o PL 200/2015 estabelecendo princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisa clínica, por instituições públicas e privadas além de instituir o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, com seres humanos. Objetivo legislativo foi, sempre, dar maior segurança jurídica, modernização e agilização aos processos de análise de estudos clínicos, preservando os direitos, a dignidade e a segurança dos pacientes e pesquisadores.

Quando o PL 200/2025 foi apresentado, a demora nos registros desestimulava pesquisadores e instituições e prejudicava, sobretudo, pacientes que pleiteavam acesso a um estudo clínico, não apenas na oncologia, mas, também em outras áreas da medicina. À época o Brasil era o país que consumia mais tempo para avaliar o registro da pesquisa embora o nível das especialidades médicas e o trabalho das instituições dedicadas à pesquisa, assim como a diversidade étnica da população, sempre foi apontado como celeiro para a pesquisa clínica, somada à excelência da indústria farmacêutica nacional e estrangeira. O projeto saiu do Senado, em 2017 onde foi submetido à análise de 3 Comissões Técnicas com relatorias dos Senadores: Eduardo Amorim (REP/SE), Aloysio Nunes Ferreira (MDB/SP) e Otto Alencar (PSD/BA). Na Câmara dos Deputados foi submetido a análise de 4 Comissões Técnicas, com relatoria dos deputados: Afonso Motta (PDT/RS), Dr. Hiran (PP/RR), Aureo Ribeiro (SOL/RJ) e Pedro Westphalen (PP/RS). Ao voltar ao Senado, por conta das alterações feitas na Câmara, o projeto substitutivo ganhou o número 6007/2023, relatado pelo Senador Dr. Hiran (PP/RR) e sancionado em maio de 2024 com o número 14.874/2024. Preciso registrar, neste prefácio, com justiça, a colaboração e suporte técnico recebido do oncologista Dr. Paulo Hoff, da Aliança Pesquisa Clínica, da Consultoria Legislativa do Senado Federal, a colaboração técnica da ANVISA e de outras instituições públicas ligadas às

ciências médicas e, igualmente da indústria farmacêutica liderada pela Interfarma e outras entidades do setor de saúde, além do incentivo dos mastologistas Maira Caleffi e José Luiz Pedrini. Por fim, mas não menos importante um agradecimento especial aos colegas senadores Waldemir Moka (MDB/MS) e Walter Pinheiro (PT/BA) pela parceria legislativa nessa lei que considero um dos mais importantes legados que deixei no mandato, como senadora (PP/RS).

Senadora - Ana Amelia Lemos

SUMÁRIO

8

INTRODUÇÃO AO ESTUDO

9

A PESQUISA CLÍNICA NO MUNDO E A OPORTUNIDADE PARA O BRASIL

1. ATRATIVIDADE DO BRASIL NO CONTEXTO GLOBAL

13

2. MARCO LEGAL DA PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL

20

3. DETALHAMENTO DA NOVA ARQUITETURA REGULATÓRIA DA PESQUISA CLÍNICA

28

4. PROGRAMA NACIONAL DE PESQUISA CLÍNICA (PPCLIN)

29

5. MUDANÇAS EVIDENTES: DESAFIOS E OPORTUNIDADES

46

SÍNTESE FINAL – PESQUISA CLÍNICA COMO ATIVO ESTRATÉGICO PARA INOVAÇÃO, DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E ACESSO À INOVAÇÃO PELA POPULAÇÃO BRASILEIRA

48

REFERÊNCIAS E CONSULTAS

INTRODUÇÃO

Em julho de 2019, cinco anos antes da aprovação da Lei nº 14.874/2024, que definiu o novo marco legal para Pesquisas Clínicas no Brasil, a Interfarma e a IQVIA publicaram o estudo intitulado “A Importância da Pesquisa Clínica para o Brasil”. O estudo traçou um panorama de pesquisa clínica no cenário global, ressaltou as credenciais do Brasil para assumir uma posição de liderança internacional, identificou as barreiras que limitavam o pleno atingimento de seu potencial e quantificou os benefícios decorrentes de uma atuação mais protagonista, tanto para a sociedade quanto para os participantes de pesquisas clínicas. O estudo tinha como objetivo apoiar discussões construtivas sobre o tema, embasadas em dados, visando promover um ambiente e ecossistema nacional mais propício para atração de investimentos.

Sancionada em maio de 2024, a Lei da Pesquisa Clínica representa um passo importante para o desenvolvimento científico e para a saúde no país, pois fortalece o arcabouço jurídico para patrocinadores e aumenta a segurança e proteção dos participantes. Passados dois anos da sanção da lei, Interfarma e IQVIA publicam um novo estudo com o objetivo de reconhecer as conquistas do novo marco legal, quantificar as melhorias perceptíveis, identificar lacunas ainda existentes e traçar as iniciativas necessárias para garantir o aprimoramento contínuo do ambiente de pesquisa clínica no Brasil.

Este estudo demonstra que o Brasil se encontra em momento crítico na evolução da pesquisa clínica. Foram conquistados avanços importantes no contexto legal e regulatório e já são observadas melhorias em eficiências operacionais, em prazos, e na posição do Brasil em termos de participação em estudos clínicos. A manutenção e ampliação destes ganhos, porém, depende de uma estruturação e coordenação de iniciativas e atores que vão além de aspectos regulatórios e sanitários, contemplando também todo o ecossistema público e suplementar de saúde. Diversos países desenvolvidos e em desenvolvimento estão aprimorando seus ambientes para pesquisa clínica, o que reforça a necessidade de adoção de uma abordagem de aperfeiçoamento contínuo.

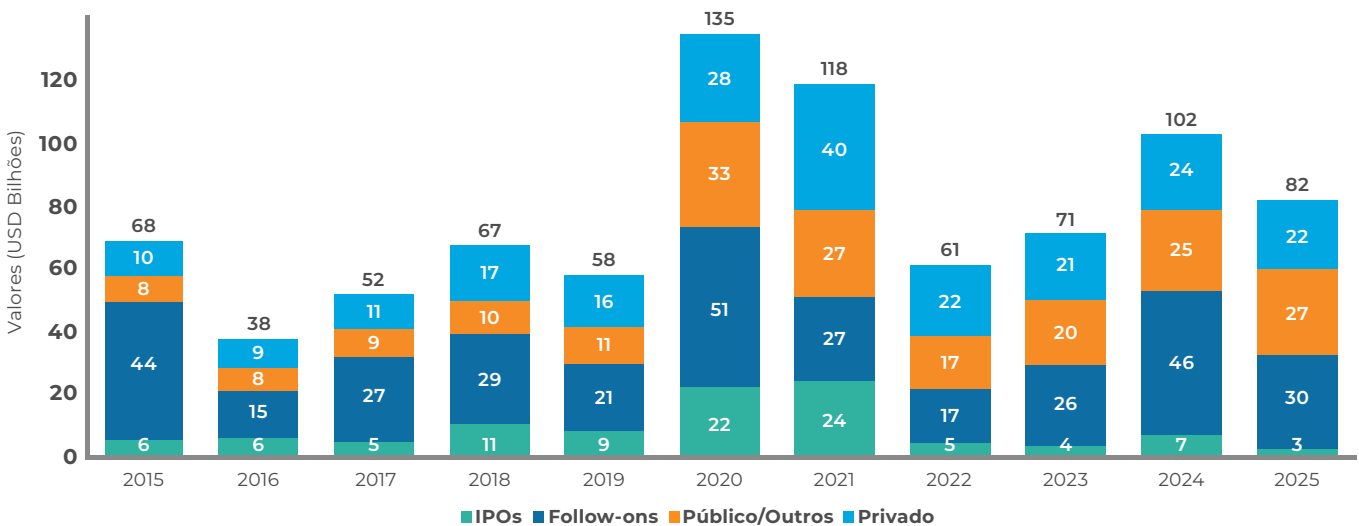
O potencial do Brasil para ser um líder global é inquestionável. Espera-se que este documento continue a motivar um debate construtivo, de modo a contribuir para que o país atinja seu potencial, transformando investimentos em ganhos reais para a sociedade e para os participantes de pesquisas clínicas.

A Pesquisa Clínica no mundo e a oportunidade para o Brasil

1. Atratividade do Brasil no contexto global

A pesquisa clínica é um dos pilares fundamentais para o desenvolvimento de medicamentos inovadores, para o avanço da ciência e para a ampliação do acesso a novas opções terapêuticas pelos pacientes. Globalmente, empresas biofarmacêuticas receberam financiamento de US\$ 82 bilhões em 2025, investimento 44% maior que a média anual de anos prévios à pandemia de COVID-19 (Gráfico 1). O número de 2025 representa o segundo maior valor histórico desde 2015, excluindo os anos de 2020 e 2021 que foram impactados pela pandemia (IQVIA INSTITUTE FOR HUMAN DATA SCIENCE, 2026).

Gráfico 1: Financiamento para empresas biofarmacêuticas (US\$ bilhões, 2015 a 2025)

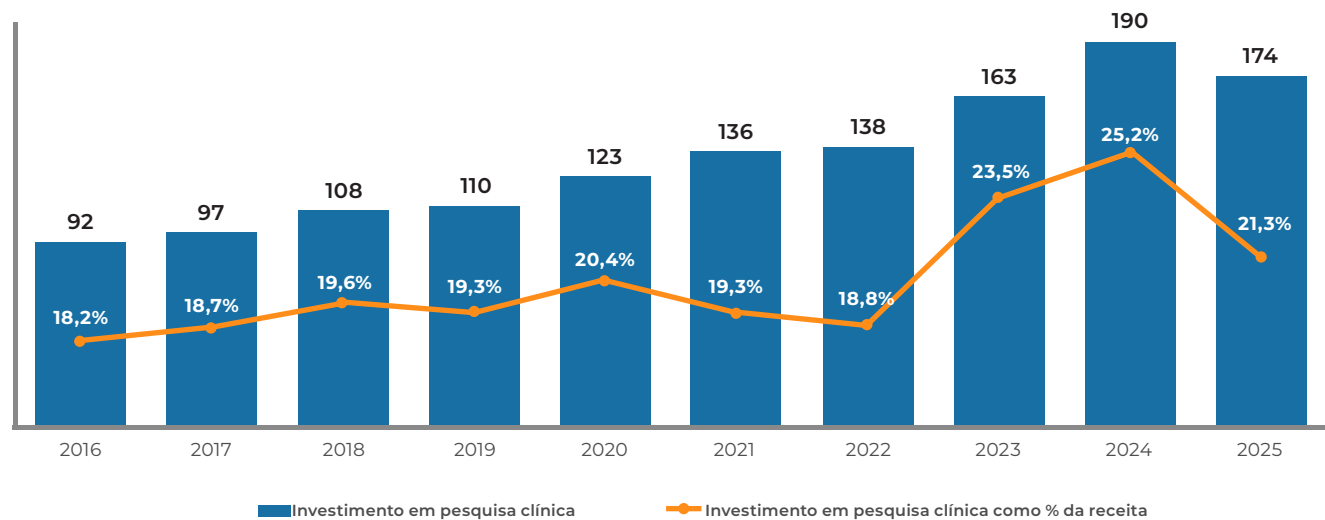


Fonte: BioWorld, Jan 2026.

Relatório: Global R&D Trends 2026, IQVIA Institute for Human Data Science.

Empresas farmacêuticas globais investiram US\$ 174 bilhões em pesquisa clínica em 2025, o segundo maior valor anual desde 2016 (Gráfico 2). Esse montante contempla 15 (quinze) das maiores empresas globais, que, conjuntamente, destinaram 21,3% de suas receitas à pesquisa clínica (IQVIA INSTITUTE FOR HUMAN DATA SCIENCE, 2026).

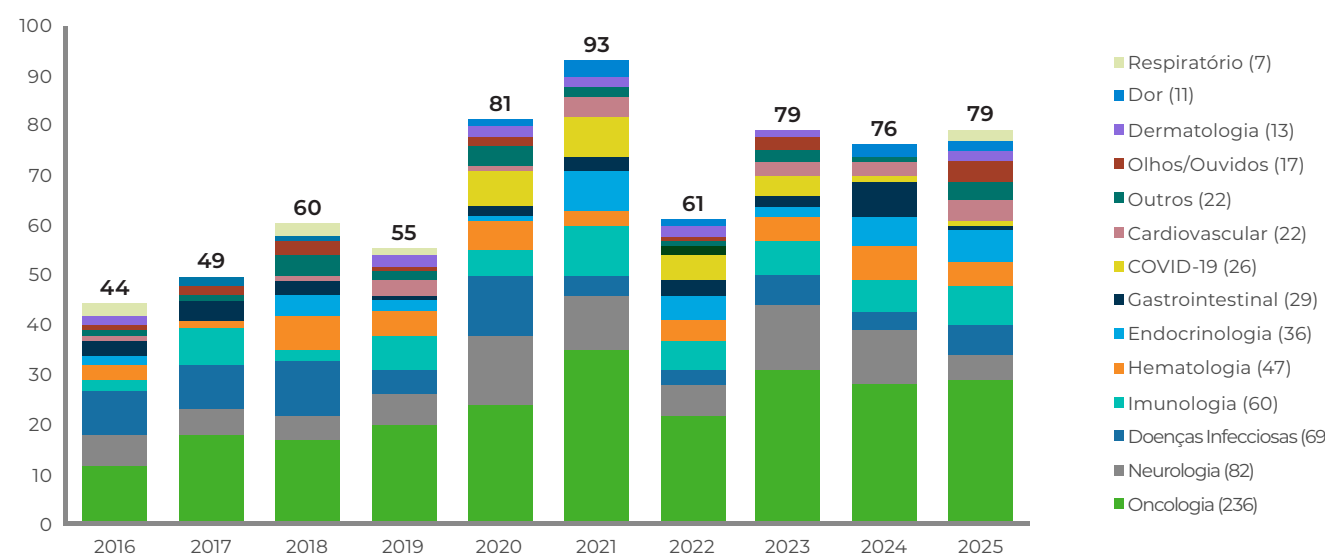
Gráfico 2: Investimento em pesquisa clínica de 15 empresas farmacêuticas globais (US\$ bilhões, 2016 a 2025)



Fonte: Relatórios financeiros publicados pelas empresas; IQVIA Institute, Fev 2026.
Empresas contempladas: AbbVie, Amgen, AstraZeneca, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Gilead, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Sanofi, and Takeda. Valores representam toda a empresa, incluindo divisões (ex. *consumer health*) que são menor intensivas em P&D.
Relatório: Global R&D Trends 2026. IQVIA Institute for Human Data Science.

Esse investimento contribuiu para o lançamento de 79 (setenta e nove) novas substâncias ativas em 2025, com foco em áreas de elevada demanda por novas opções terapêuticas como oncologia, neurologia e imunologia, entre outras (Gráfico 3). Nos últimos três anos, a média anual de lançamentos foi de 78 (setenta e oito) novas substâncias ativas, patamar 50% maior que a média observada nos quatro anos anteriores à pandemia, com 52 (cinquenta e dois) lançamentos anuais entre 2016 e 2019.

Gráfico 3: Lançamento de novas substâncias ativas por área terapêutica, 2016 a 2025



Fonte: IQVIA Institute, Fev 2026.
Relatório: Global R&D Trends 2026. IQVIA Institute for Human Data Science.

A capacidade de um país participar de estudos clínicos globais depende não apenas de sua infraestrutura científica, mas também da existência de um ambiente regulatório previsível, seguro, eficiente e alinhado às melhores práticas internacionais.

O Brasil possui um conjunto de características estruturais que sustenta sua atratividade para a condução de pesquisas clínicas. Entre esses fatores, destacam-se o porte populacional, a relevância econômica e a dimensão do mercado farmacêutico, que posicionam o país como um dos principais ambientes potenciais para recrutamento e execução de estudos (Figura 1). Esses elementos contribuem diretamente para a viabilidade operacional dos estudos, especialmente em contextos que demandam diversidade populacional e volume de pacientes.

Figura 1: Posição relativa do Brasil quanto aos principais indicadores demográficos e econômicos



Fontes:

1 - World Bank (<https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.MKTP.CD?locations=ZJ>); **2** - IQVIA MIDAS MAT, Jun 2024; **3** - World Population Prospects - Population Division - United Nations (<https://population.un.org/wpp/>); **4** - IQVIA Market Prognosis, 2023

Investimentos de indústrias multinacionais no Brasil demonstram a atratividade do país para pesquisa clínica (SINDUSFARMA, 2026; BIOGEN, 2026; VEJA, 2026; GLAXOSMITHKLINE BRASIL, 2025; MOMENTO SAÚDE, 2025). Com base em informações publicadas na mídia, 8 (oito) empresas globais investiram cerca de R\$ 1,5 bilhão por ano em pesquisa clínica no Brasil (Tabela 1). A maioria dessas empresas indicou um processo de expansão de investimentos de pesquisa clínica no país em comparação aos anos anteriores.

Tabela 1: Investimento em pesquisa clínica por empresas multinacionais com base em informações publicadas na mídia

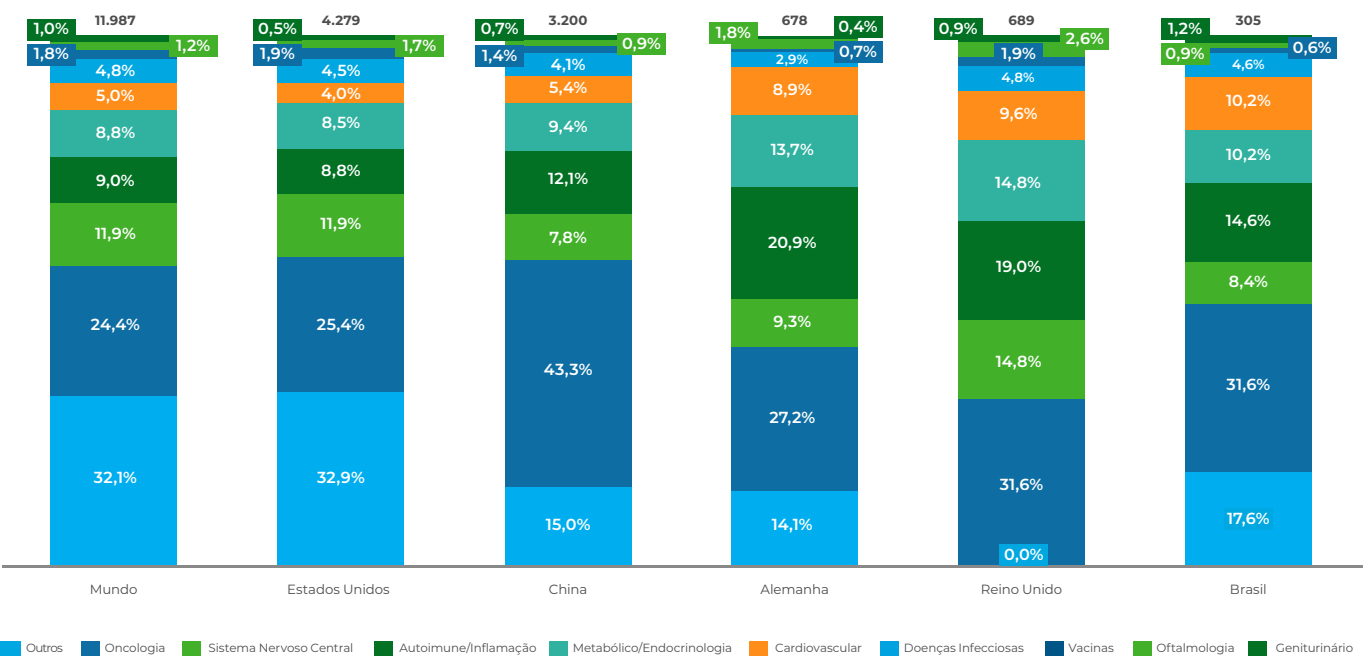
Empresa	Investimento R\$ Milhões	Ano de Investimento	Crescimento vs ano anterior	Valor de Referência anual R\$ milhões
Abbvie	430	2026-2030	-	86
AstraZeneca	315	2025	+110%	315
Biogen	138	2025	Entre 2021 e 2025, os recursos destinados à área cresceram mais de 370%. Planeja até R\$165 milhões para 2026.	138
GSK	42	2024	-	42
Novartis	145	2025	+45%	145
Pfizer	70*	2024	+8%	70
Roche	590	2025	-	590
Sanofi	153	2025	+51%	153
			Total anualizado	1.539

Fontes:
<https://sindusfarma.org.br/noticias/empresas-foco/exibir/27864-novartis-amplia-investimento-em-pesquisa-clinica-no-brasil-e-reforca-papel-estrategico-do-pais-em-estudos-globais>
<https://br.biogen.com/noticias/2026-04-07-news.html>
<https://veja.abril.com.br/coluna/radar-economico/sanofi-investe-r-153-milhoes-e-amplia-investimentos-em-pd-no-brasil/>
https://pt.linkedin.com/posts/abbvie_abbvie-planeja-investir-r430mm-em-pd-no-activity-7453457775764082688-lzyE
<https://panoramafarmaceutico.com.br/farmaceuticas-apostam-no-brasil-para-pesquisa-de-doencas-raras/>
<https://www.momentosaude.com.br/2025/06/30/pfizer-investe-em-pesquisas/>
<https://br.gsk.com/pt-br/inovacao/ensaios-clinicos/>

Notas:
* Considera taxa de R\$5,28 por US\$ (taxa média 2024);
** valor de referência contempla valores de diferentes anos (2024, 2025, ou 2026-2030) para calcular um valor anual de investimento.

A análise do perfil dos estudos por área terapêutica indica alinhamento do Brasil com o padrão global, com predominância de áreas como oncologia, doenças autoimunes e sistema nervoso central, conforme observado no Gráfico 4. Esse padrão reforça que o Brasil participa dos principais eixos de inovação terapêutica, ainda que com menor intensidade relativa quando comparado aos países líderes. As áreas de oncologia e sistema nervoso central também são relevantes para países desenvolvidos como Alemanha, Reino Unido e Estados Unidos. A China atualmente também tem sido muito relevante nesse cenário.

Gráfico 4: Distribuição de estudos clínicos por áreas terapêuticas de países selecionados para estudos iniciados em 2025



Data de extração: 21/05/2026
Fontes: ClinicalTrial.gov/Dashboard IQVIA-Interfarma (2026)

Assim, do ponto de vista da viabilidade, o país possui condições estruturais e operacionais, considerando os estudos já desenvolvidos no território nacional e a distribuição deles em áreas terapêuticas relevantes globalmente, refletindo a capacidade operacional do país.

2. Marco legal da Pesquisa Clínica no Brasil

2.1 Histórico da aprovação do marco legal de Pesquisa Clínica

No Brasil, a construção do marco legal específico para pesquisa clínica com seres humanos foi resultado de um processo legislativo amplo, iniciado a partir do reconhecimento de que o país precisava superar desafios históricos relacionados à segurança jurídica, eficiência regulatória e competitividade internacional.

A agenda ganhou impulso no Senado Federal com a apresentação do Projeto de Lei do Senado nº 200, de 07 de abril de 2015, de autoria dos Senadores Ana Amélia, Waldemir Moka, e Walter Pinheiro (JUSBRASIL, s.d.), que propôs estabelecer regras gerais para a condução de pesquisas clínicas envolvendo seres humanos no país.

A iniciativa representou um momento relevante na evolução institucional brasileira ao trazer para o centro do debate nacional a necessidade de um marco

legal aprovado pelo Congresso, visando equilíbrio de 02 (dois) objetivos essenciais: **a proteção dos participantes de pesquisa e o estímulo ao desenvolvimento científico e tecnológico.**

Durante a tramitação no Senado Federal, o projeto foi objeto de amplo debate que envolveu diferentes atores do ecossistema de inovação em saúde sobre temas estruturantes, como:

- Governança ética da pesquisa;
- Direitos e proteção dos participantes;
- Responsabilidades dos patrocinadores;
- Fortalecimento dos centros de pesquisa;
- Regras para continuidade terapêutica após o encerramento dos estudos fornecimento pós-estudo por período de 5 (cinco) anos.

Após a aprovação inicial pelo Senado Federal, a proposta avançou para a Câmara dos Deputados, onde passou a tramitar como Projeto de Lei nº 7.082/2017. Na Câmara, o texto continuou sendo aperfeiçoado, com o objetivo de estabelecer um modelo regulatório capaz de combinar rigor científico, proteção dos participantes e maior eficiência operacional.

Em dezembro de 2023, após aprovação do substitutivo pela Câmara, a matéria retornou ao Senado Federal, passando a tramitar como Projeto de Lei nº 6.007/2023.

Em 28 de maio de 2024, foi publicada a Lei nº 14.874 (BRASIL, 2024), representando um marco histórico por conferir maior segurança jurídica, previsibilidade de prazos, ordenação institucional e racionalização dos fluxos para a Pesquisa Clínica no Brasil.

A nova lei desencadeou um processo de reformulação das bases normativas e operacionais do setor (BRASIL, 2025; ANVISA, 2024b), cuja concretização passou a se tornar mais visível ao longo de 2025 e 2026, com a edição de atos regulamentares e a publicação de dados iniciais das instâncias responsáveis por sua implementação.

2.2 Derrubada do veto referente ao fornecimento pós-estudo de medicamento experimental

Em 17 de junho de 2025, o Congresso Nacional derrubou o veto presidencial, restaurando o texto original que limita a obrigatoriedade de fornecimento gratuito do medicamento experimental a cinco anos pós-disponibilização comercial (BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS, s.d.; BRASIL. SENADO FEDERAL, 2025), além de outras hipóteses previstas na lei (BRASIL, 2024), para reposicionar o Brasil como destino competitivo no cenário de pesquisa clínica global.

Sob uma perspectiva estratégica, a alteração reduz uma das principais incertezas percebidas pelos patrocinadores de pesquisas clínicas: o risco de uma obrigação de fornecimento potencialmente indefinida após o término do estudo, especialmente relevante para terapias inovadoras de alto custo e uso crônico. Tal dispositivo criou maior previsibilidade jurídica, econômica e operacional para decisões de investimento em P&D no Brasil (INTERFARMA; IQVIA, 2025).

A lógica regulatória adotada aproximou o Brasil de um modelo internacional em que o patrocinador garante a continuidade terapêutica durante uma fase de transição, mas a responsabilidade pelo acesso sustentável migra progressivamente para o sistema de saúde, após a incorporação e comercialização, equilibrando a responsabilidade ética do patrocinador; a devida proteção do paciente; e a sustentabilidade do desenvolvimento clínico.

2.3 Incerteza jurídica residual

Apesar da evolução normativa recente, permanecem zonas de incerteza jurídica. Questionamentos acerca do novo modelo de avaliação ética e ao fornecimento pós-estudo por período determinado, associados à judicialização desses temas, introduzem riscos adicionais na condução a pesquisa clínica. Tais fatores tendem a ser considerados por patrocinadores no momento de alocação de protocolos, especialmente em estudos multicêntricos globais, nos quais previsibilidade regulatória e jurídica são elementos centrais. Nesse contexto, mesmo com avanços institucionais, a consolidação de ambiente normativo estável ainda emerge como condição relevante para maior competitividade do país (STF, 2025; FUKUMA ADVOGADOS & CONSULTORES, 2025; FACULDADE DE MEDICINA DA UFMG, 2025).

A Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 7875 ajuizada pela Sociedade Brasileira de Bioética (SBB) perante o Supremo Tribunal Federal (STF), distribuída ao ministro Cristiano Zanin, questiona dispositivos específicos da Lei nº 14.874/2024 (STF, 2025), incluindo:

I. Restrição ao acesso contínuo de participantes vulneráveis a tratamentos eficazes após o encerramento dos estudos: AADI pontua que a restrição contraria o direito fundamental à saúde, por entender que os dispositivos 30 e 37 limitaram o tratamento pós-estudo em comparação com o regime anteriormente praticado, além de alegar ônus financeiro ao SUS e risco de judicialização do tema (FUKUMA ADVOGADOS & CONSULTORES, 2025).

II. Governança ética da pesquisa: A petição argumenta que a norma, por ter origem parlamentar, teria criado órgão vinculado ao Ministério da Saúde, o que configuraria vício de iniciativa (STF, 2025).

No mesmo sentido, a ADI contesta a criação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) por lei de iniciativa parlamentar e sustenta restrição à participação social na governança ética das pesquisas (FUKUMA ADVOGADOS & CONSULTORES, 2025).

A substituição da centralidade anteriormente exercida pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) foi entendida como um dos pontos mais sensíveis da disputa, por supostamente reduzir o controle social historicamente associado ao sistema CEP/CONEP (FACULDADE DE MEDICINA DA UFMG, 2025).

Para o setor de pesquisa clínica, o efeito mais relevante dessa controvérsia é a manutenção de zona de incerteza sobre a estabilidade jurídica do marco legal. Ainda que os dispositivos questionados permaneçam eficazes até o momento, a existência de discussão constitucional sobre tratamento pós-estudo, responsabilidades institucionais e desenho da governança ética tende a ser observada pelos patrocinadores e demais atores do ecossistema como variável relevante de risco regulatório e jurídico na alocação de estudos clínicos no país.

2.4 Novo fluxo para aprovação de pesquisa clínica em seres humanos

Antes da consolidação do novo marco, o ecossistema de pesquisa clínica no país operava em ambiente marcado por variabilidade de prazos, sobreposição de etapas e acúmulo de demandas. O período pós-vigência da Lei de Pesquisa Clínica caracteriza-se, assim, por uma fase de transição institucional, com edição de marcos infralegais, e na qual diretrizes legais começam a ser traduzidas em práticas operacionais (BRASIL, 2025; ANVISA, 2024b).

Em termos de ganhos, a lei trouxe avanços relevantes em previsibilidade de tempos, por meio de nova arquitetura, na qual a anuência de pesquisas clínicas passou a ocorrer por meio de duas frentes de avaliação independentes, complementares e que podem ocorrer paralelamente: a ética e a sanitária (BRASIL, 2024; ANVISA, 2024b).

No eixo ético, o Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, definiu o Ministério da Saúde como competente pela reestruturação e a organização do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) (BRASIL, 2025), composto pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), reorganizando a estrutura de governança do sistema ético nacional.

O SINEP tem como objetivos: otimizar os processos aplicáveis à pesquisa clínica; garantir a observância às boas práticas clínicas e a proteção dos direitos dos participantes de pesquisa; promover a condução ética, segura e eficiente dos ensaios clínicos; e fortalecer os mecanismos de controle e de governança do ecossistema de pesquisas no território nacional (DECRETO Nº 12.651, DE 7 DE OUTUBRO DE 2025).

A INAEP, por sua vez, foi criada com o propósito de atuar como um órgão supervisor e coordenador do processo de avaliação ética em pesquisa clínica (BRASIL, 2025), responsável por elaborar e editar as normas vigentes para o processo e avaliar sua efetividade para implementação de melhorias processuais futuras. Além disso, o órgão é responsável pelo credenciamento e acreditação dos CEPs, sua fiscalização e capacitação de membros. A INAEP pode, também, atuar como instância recursal em decisões proferidas e recorridas pelo patrocinador do estudo.

No que tange à composição da INAEP, ela é formada por 18 (dezoito) membros indicados diretamente por órgãos competentes (incluindo Conselho Nacional de Saúde - CNS; Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI; Ministério da Educação - MEC; Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa; e Conselho Nacional das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa); e 15 (quinze) representantes especialistas selecionados através de edital, com resultado homologado no dia 2 de junho de 2026.

Já os CEPs são responsáveis pela análise e aprovação ética dos protocolos de pesquisa e de suas alterações (BRASIL, 2025), além dos métodos e materiais utilizados para obter e registrar o consentimento livre e esclarecido dos participantes.

Os CEPs são estratificados conforme a complexidade das análises éticas que realizam e pelo grau de risco envolvido nas pesquisas, conforme as categorias a seguir:

I - CEP credenciado - instância para análise ética das pesquisas de risco baixo e moderado; ou

II - CEP acreditado - instância que, além de ter sido credenciada, tenha sido acreditada para análise ética das pesquisas de risco elevado e para análise das pesquisas de risco baixo e moderado, incluindo principalmente medicamentos novos, vacinas e procedimentos ainda não utilizados em seres humanos (INAEP, 2026a; INAEP, 2026b).

A lei também implementa a necessidade de aprovação por um único CEP (BRASIL, 2024), responsável pela avaliação da documentação fornecida e com prazos definidos que não podem ultrapassar 30 (trinta) dias úteis para o parecer final do comitê, podendo se prolongar por mais 20 (vinte) dias úteis para decisão final em casos de solicitação de informações adicionais ao pesquisador ou patrocinador solicitante.

No eixo sanitário, houve revisão do marco regulatório sobre Pesquisa Clínica com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Anvisa nº 945/2024 (ANVISA, 2024b), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos. Tal normativa promoveu o alinhamento ao prazo legalmente estabelecido de até 90 (noventa) dias úteis para a conclusão das análises regulatórias (BRASIL, 2024; ANVISA, 2024b).

Tal normativa formalizou, também, o mecanismo de decurso de prazo (BRASIL, 2024; ANVISA, 2024b), no qual autoriza o início do desenvolvimento clínico na ausência de manifestação da Anvisa dentro do prazo de 90 (noventa) dias úteis, desde que já tenha obtido as aprovações éticas pertinentes.

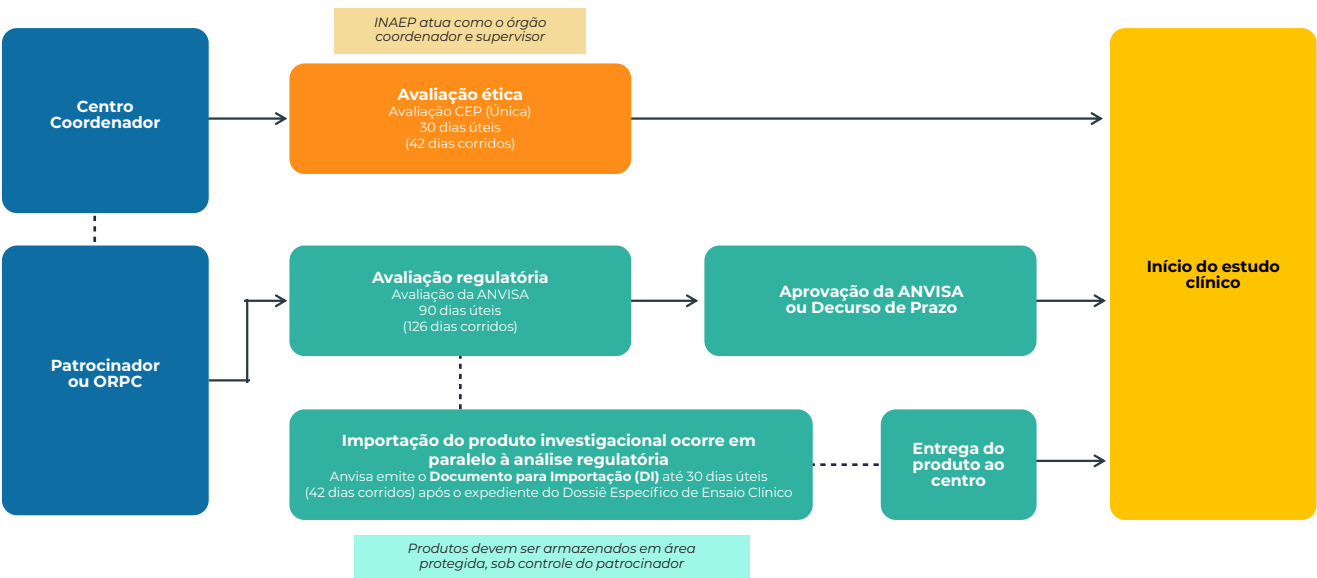
O decurso de prazo deve ser compreendido sobretudo como um limite temporal para a manifestação administrativa, ampliando a previsibilidade do processo, e não

como dispensa das exigências aplicáveis ao fluxo sanitário (BRASIL, 2024; ANVISA, 2024b).

Outro ganho relevante da normativa foi a possibilidade de importação dos produtos sob investigação antes da conclusão da análise sanitária pela Anvisa (ANVISA, 2024b). Nesses casos, os produtos devem permanecer armazenados em área controlada e protegida, sob responsabilidade do patrocinador, sendo sua distribuição aos centros de pesquisa condicionada ao deferimento das respectivas petições.

Nesse contexto, a condução paralela da análise ética e sanitária, aliada à possibilidade de antecipação da importação dos produtos sob investigação, permitiram a redução do tempo para ativação de centros de pesquisa (BRASIL, 2024; ANVISA, 2024b) (Figura 2).

Figura 2: Novo fluxo regulatório, reformulado pela Lei nº 14.974/2024.



Fontes: Lei nº 14.874/2024; RDC nº 945/2024.

3. Detalhamento da nova arquitetura regulatória da Pesquisa Clínica

A partir dessa base legal, um conjunto de normativas infralegais passou a operacionalizar o novo modelo. Destacam-se o Decreto nº 12.651/2025, já citado acima, que regulamenta a Lei de Pesquisa Clínica e institui o SINEP (BRASIL, 2025).

Do ponto de vista sanitário, a Instrução Normativa (IN) da Anvisa nº 338/2024 consolidou o uso do mecanismo de confiança regulatória (*reliance*) (ANVISA, 2024a), enquanto a RDC Anvisa nº 997/2025 estabeleceu a possibilidade de alocação em filas específicas de petições primárias e secundárias de pesquisa clínica que se enquadrarem nos critérios para aplicação do procedimento otimizado de análise por *reliance* (ANVISA, 2025a). A RDC Anvisa nº 1.001/2025 atualizou os critérios para o enquadramento prioritário de processos críticos junto à agência (ANVISA, 2025b), desburocratizando o fluxo regulatório. Além, é claro, da RDC nº 945/2024, supracitada, que redefiniu os procedimentos sanitários para ensaios clínicos, substituindo o marco anterior, e alinhou o país às práticas internacionais, especialmente às diretrizes do *International Council For Harmonisation* (ICH, Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano) (ANVISA, 2024b; ICH, 2016).

Outras medidas infralegais estão previstas para ocorrer. Do ponto de vista da análise sanitária, faz-se necessária a revisão da RDC Anvisa nº 506/2021 (BRASIL, 2021), que dispõe sobre critérios para ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional, a fim de que haja alinhamento com os prazos estipulados em lei.

Do ponto de vista ético, a plena implementação do marco legal ainda depende da consolidação de atos infralegais e de ajustes operacionais capazes de compatibilizar os fluxos reais de tramitação com a arquitetura prevista na nova Lei de Pesquisa Clínica. Apesar da regulamentação pelo decreto, persistem lacunas normativas relevantes, especialmente na definição mais objetiva dos critérios de classificação de risco, nos fluxos de alocação de protocolos entre CEPs credenciados e acreditados e em temas específicos como biobancos (FUTURO DA SAÚDE, 2026; BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2026). Some-se a isso o fato de que a Plataforma Brasil apresenta limitações operacionais, já que não dispõe de funcionalidades suficientes para o direcionamento automático desses protocolos. Nesse contexto, a edição de Notas Técnicas pela INAEP tem atuado de forma transitória para suprir essas lacunas, evidenciando que a efetiva estabilização do sistema ainda depende de maior densificação infralegal e consolidação procedimental.

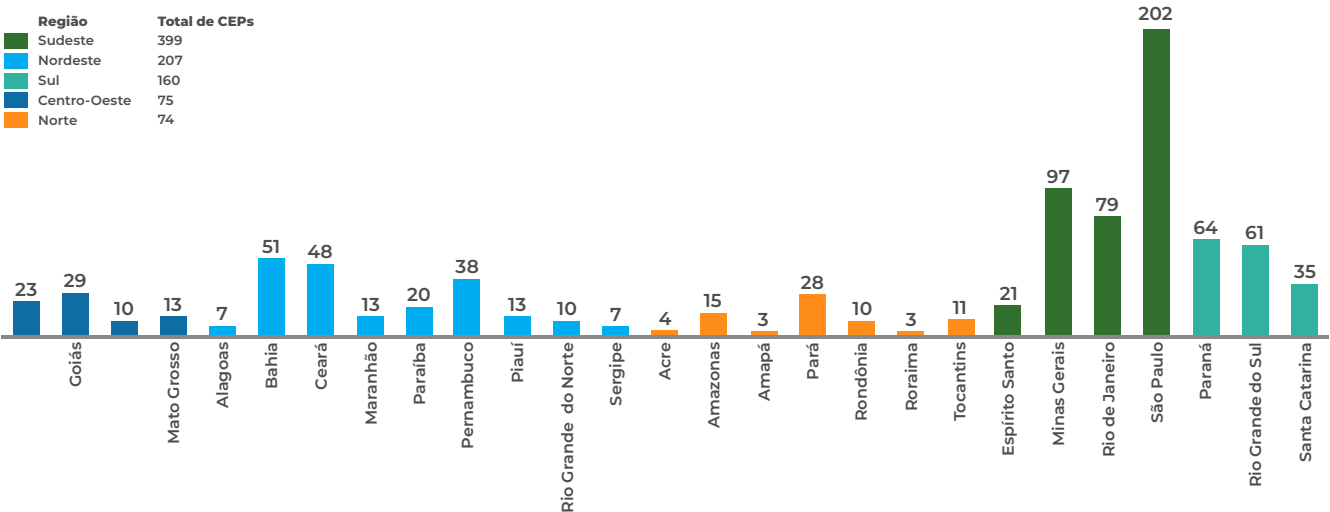
Ainda assim, os resultados indicam melhora relevante de desempenho, com convergência do tempo global de tramitação para os prazos legais e percentuais elevados de conferência documental e emissão de pareceres dentro do prazo após o recebimento pelos CEPs acreditados. A própria INAEP reconhece que a superação integral dos gargalos depende de maior frequência nas transferências e, sobretudo, da implantação de nova plataforma eletrônica capaz de sustentar de forma estável os fluxos previstos no novo marco legal (INAEP, 2026b).

Em conjunto, esses elementos mostram que a efetividade do novo modelo depende da regulamentação ainda pendente, da estabilização dos fluxos éticos e da adaptação dos sistemas operacionais, embora os dados iniciais já indiquem melhora de desempenho.

3.1 Eixo ético: reorganização institucional

A operacionalização do novo fluxo ético ocorre sobre base institucional ampla, porém heterogênea. Conforme o Gráfico 5, a rede de CEPs apresenta distribuição nacional, mas com concentração nas regiões Sudeste, Sul e Nordeste, refletindo assimetrias estruturais já observadas no sistema de pesquisa clínica. O processo de acreditação ainda se encontra em estágio inicial. Atualmente, existem apenas oito CEPs acreditados, todos localizados no estado de São Paulo (INAEP, 2026a; INAEP, 2026b), o que evidência forte concentração institucional.

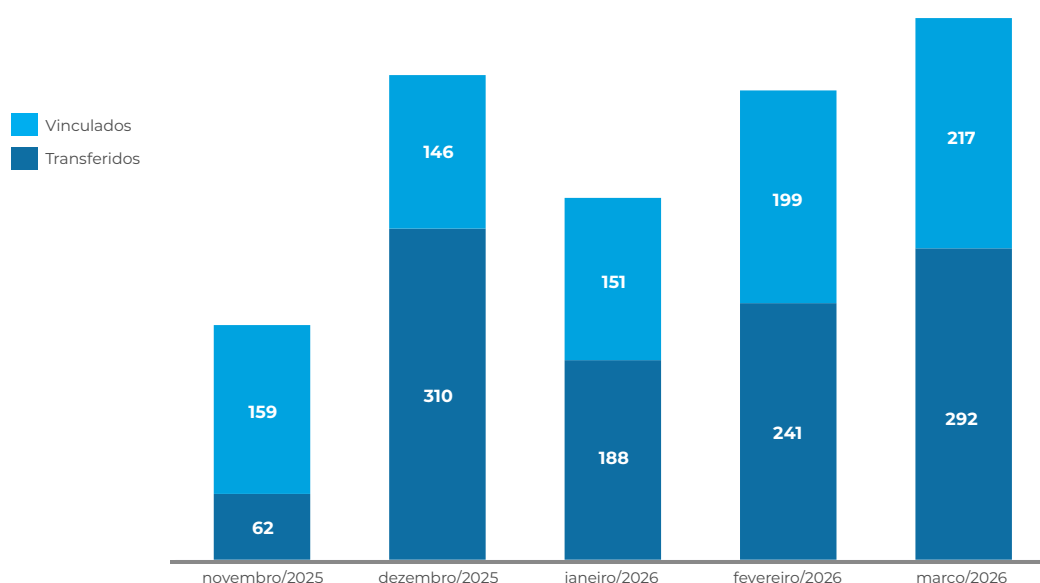
Gráfico 5: Distribuição de CEPs credenciados por estado e região do Brasil



Fontes: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde, 2026 (Atualizado em set/25).

Apesar desse número e concentração territorial, os dados da INAEP indicam elevada capacidade operacional desses comitês. Entre novembro de 2025 e março de 2026, os CEPs acreditados emitiram 1.965 pareceres, com cerca de 90% das conferências documentais e mais de 93% das análises realizadas dentro dos prazos legais (INAEP, 2026a; INAEP, 2026b), conforme pode ser observado no Gráfico 6. Nesse recorte temporal, o volume de pareceres consubstanciados apresenta tendência de crescimento.

Gráfico 6: Pareceres consubstanciados emitidos de novembro de 2025 a março de 2026

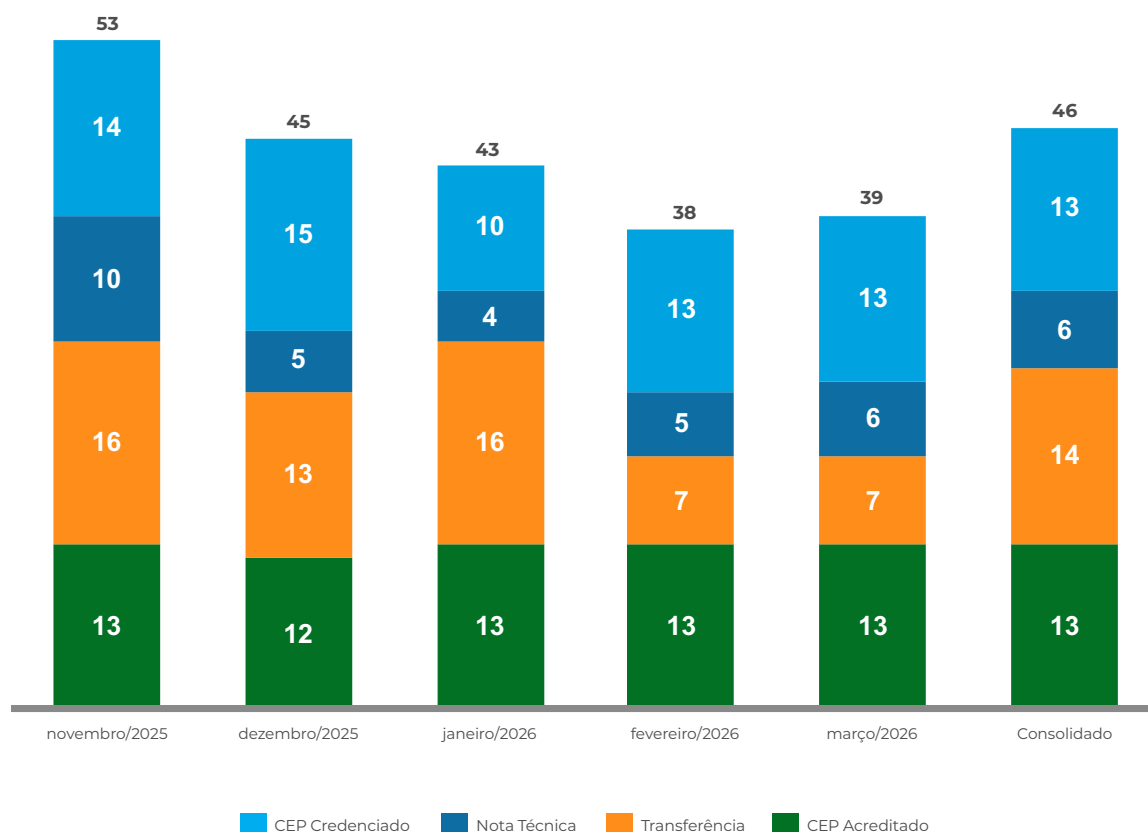


Fonte: Relatório INAEP, 2 ed., 2026.

Os dados corroboram que o sistema ainda se encontra em regime de tramitação (INAEP, 2026b). Uma parcela significativa dos protocolos analisados foi transferida de CEPs credenciados para CEPs acreditados (INAEP, 2026b), e o tempo total de tramitação permanece impactado por etapas intermediárias e limitações operacionais, como o fluxo na Plataforma Brasil e a necessidade de normativas complementares que detalhem os processos, reduzam ruídos de comunicação e evitem sobreposição de responsabilidades.

Ainda assim, observa-se tendência de redução prazos. **O tempo global de tramitação nas instâncias éticas no país diminuiu de 53 (cinquenta e três) dias úteis, em novembro de 2025, para 39 (trinta e nove) dias úteis, em março de 2026 (INAEP, 2026a; INAEP, 2026b), evidenciando avanço na capacidade operacional das instâncias éticas,** conforme ilustrado no Gráfico 7.

Gráfico 7: Média de dias de tramitação de pareceres consubstanciados emitidos de novembro de 2025 a março de 2026



Fonte: Relatório INAE, 2 ed., 2026.

Conforme observado, **o tempo mediano entre submissão e parecer ético vem diminuindo, alcançando 46 (quarenta e seis) dias úteis (média consolidada) no período mais recente para protocolos de risco elevado nos CEPs acreditados (INAE, 2026b).**

Dessa forma, os resultados iniciais indicam maior aderência aos prazos legais, mas a consolidação do eixo ético ainda depende da expansão da rede acreditada e da estabilização dos fluxos operacionais.

3.2 Eixo sanitário: processos otimizados

A institucionalização do decurso de prazo e a incorporação do *reliance* ampliaram os instrumentos disponíveis para racionalização regulatória (ANVISA, 2024a; ANVISA, 2024b; ANVISA, 2025a; ANVISA, 2026a). Essas mudanças indicam a transição de um modelo historicamente associado à variabilidade de prazos e ao acúmulo de

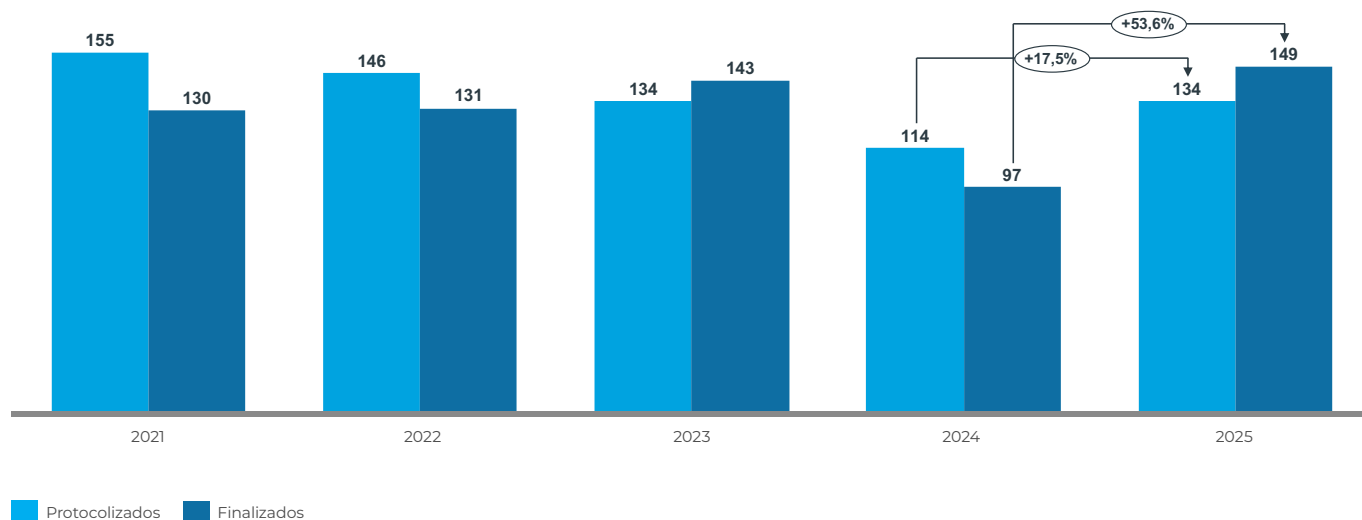
demandas para um sistema estruturado em torno de limites temporais definidos e instrumentos de gestão de fluxo. Embora os dados ainda reflitam período de adaptação institucional, os indicadores já disponíveis apontam evidências iniciais de maior eficiência operacional, especialmente pela redução de passivos, pela alteração do padrão de finalização das petições e pela maior previsibilidade dos fluxos.

O volume de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e de Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) submetidos para análise pela Anvisa, bem como a capacidade do órgão de realizar as análises podem demonstrar como o novo arranjo sanitário já demonstra melhoria após o novo marco legal e sua regulamentação (ANVISA, 2026a).

O DDCM corresponde ao conjunto de documentos submetidos à Anvisa para avaliação das etapas inerentes ao desenvolvimento de um medicamento experimental (ANVISA, 2024b; ANVISA, 2026a), com objetivo de gerar informações que possam subsidiar seu registro ou eventuais alterações pós-registro (ANVISA, 2024b; ANVISA, 2026a). Cada medicamento experimental deve estar vinculado a um DDCM próprio, ao qual se associam os dossiês específicos dos ensaios clínicos que serão conduzidos com esse produto. Por essa razão, **o número de DDCMs funciona como indicador da entrada de novos medicamentos — ou de novas estratégias de desenvolvimento clínico para produtos já conhecidos — no pipeline regulatório nacional. Sua evolução ao longo do tempo permite, ainda, dimensionar a capacidade do país de atrair e processar novas iniciativas de pesquisa clínica.**

Os dados de DDCM indicam aumento no volume de submissões no período recente (ANVISA, 2026a). Conforme observado no Gráfico 8, o número de petições protocolizadas mantém-se relativamente constante entre 2021 e 2024, enquanto o número de petições finalizadas apresenta melhora em 2025, superando o volume protocolizado naquele ano. Esse comportamento sugere não apenas maior capacidade de processamento regulatório, mas também ambiente capaz de absorver e finalizar, com mais fluidez, volume sustentado de desenvolvimentos clínicos, o que reforça a manutenção da atratividade do país para a entrada de novos medicamentos em investigação. Essa interpretação é consistente com o diagnóstico da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa (COPEC), que aponta **manutenção do volume médio anual de DDCMs e melhora recente na taxa de finalização, ainda que sem variações estruturais significativas no número de novos desenvolvimentos clínicos.**

Gráfico 8: DDCMs Protocolizados vs finalizados, 2021 a 2025



Fonte: Relatório COPEC/Anvisa, 2026

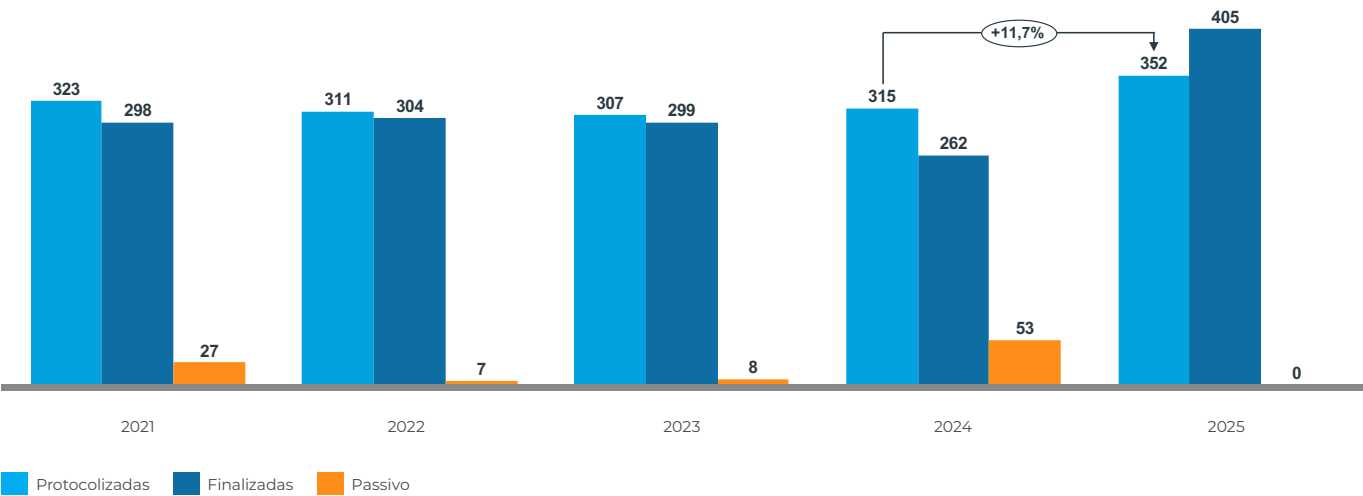
O DEEC é o compilado de documentos protocolizado na Anvisa pelas empresas patrocinadoras ou por Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) para instruir a avaliação dos ensaios clínicos que serão conduzidos no Brasil e que integram o plano de desenvolvimento do medicamento experimental (ANVISA, 2024b; ANVISA, 2026a). Entre os documentos técnicos requeridos para sua instrução estão, entre outros, o protocolo do ensaio clínico, o plano de análise estatística e o comprovante de registro do estudo em base reconhecida pela *International Clinical Trials Registration Platform* da Organização Mundial da Saúde (OMS). **Como um mesmo DDCM pode reunir vários ensaios clínicos, é esperado que o número de DEECs seja superior ao número de DDCMs; por isso, sua evolução é particularmente relevante para observar a intensidade com que o Brasil vem sendo incluído em protocolos clínicos e para aferir a capacidade do sistema de absorver, analisar e finalizar volume crescente de estudos.**

Os critérios de priorização de análise regulatória de petições de anuência prévia em pesquisa clínica foram recentemente atualizados pela RDC Anvisa nº 1.001/2025 (ANVISA, 2025b), que revogou a RDC nº 204/2017. Para ensaios clínicos, a nova norma classifica como prioritárias as petições DEEC e emendas substanciais ao protocolo clínico referentes a estudos com medicamentos — incluindo vacinas — para doenças negligenciadas, emergentes ou reemergentes e emergências em saúde pública; ensaios para condições sérias debilitantes sem alternativa profilática ou terapêutica disponível; estudos conduzidos exclusivamente em população pediátrica; e ensaios de

fase I realizados em território nacional (ANVISA, 2025a). Além disso, a RDC nº 1.001/2025 reduziu para até 15 (quinze) dias o prazo de análise do enquadramento prioritário dessas petições e fixou em 60 (sessenta) dias o prazo final de decisão das petições prioritizadas. No caso específico de pesquisas clínicas para doenças raras, permanece aplicável o regime prioritário da RDC Anvisa nº 205/2017, que continua estruturando fluxo próprio de priorização sanitária.

No geral, os dados indicam dinâmica mais responsiva ao novo ambiente regulatório com relação a DEECs, com aumento do volume protocolizado em 2025 e evidências de maior capacidade de processamento (ANVISA, 2026a), o que é compatível com cenário de ampliação da inserção do Brasil na condução de estudos clínicos multicêntricos. Conforme observado no Gráfico 9, há crescimento no número de petições protocolizadas em 2025, com elevação em relação aos anos anteriores. Também é possível notar o passivo zerado, o que demonstra efetividade da operação no eixo sanitário.

Gráfico 9: Número Petições de DEECs – Protocolizadas vs finalizadas, 2021 a 2025

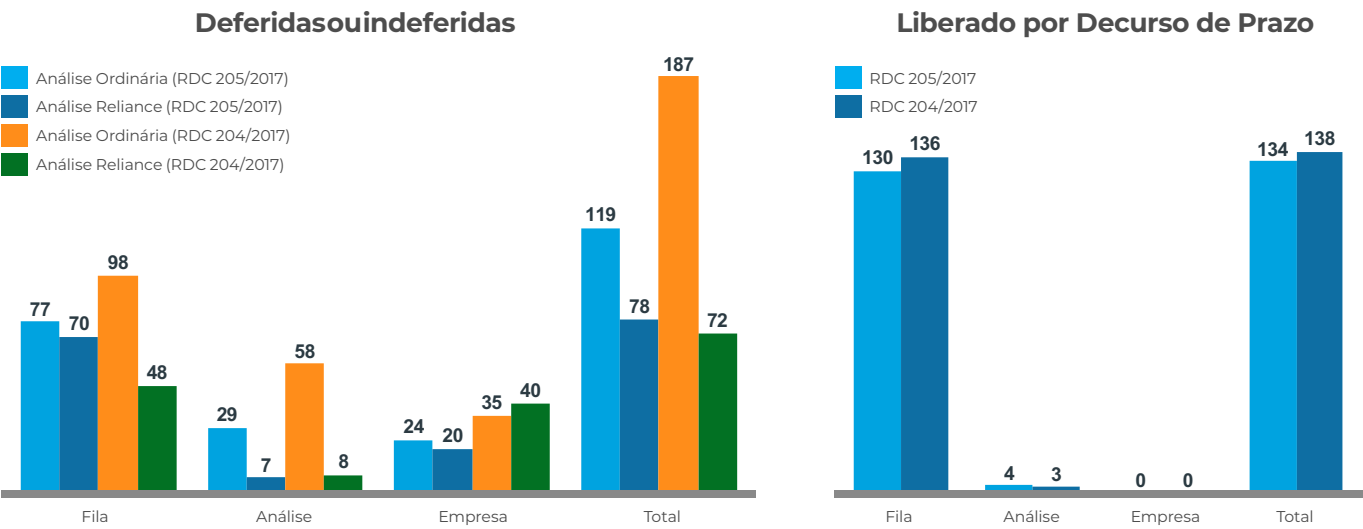


Fonte: Relatório COPEC/Anvisa, 2026

Atualmente, o procedimento otimizado por *reliance* aparece como instrumento relevante de racionalização regulatória e redução de passivos, com potencial de uso mais amplo após a RDC Anvisa nº 997/2025 (ANVISA, 2025a; ANVISA, 2026a).

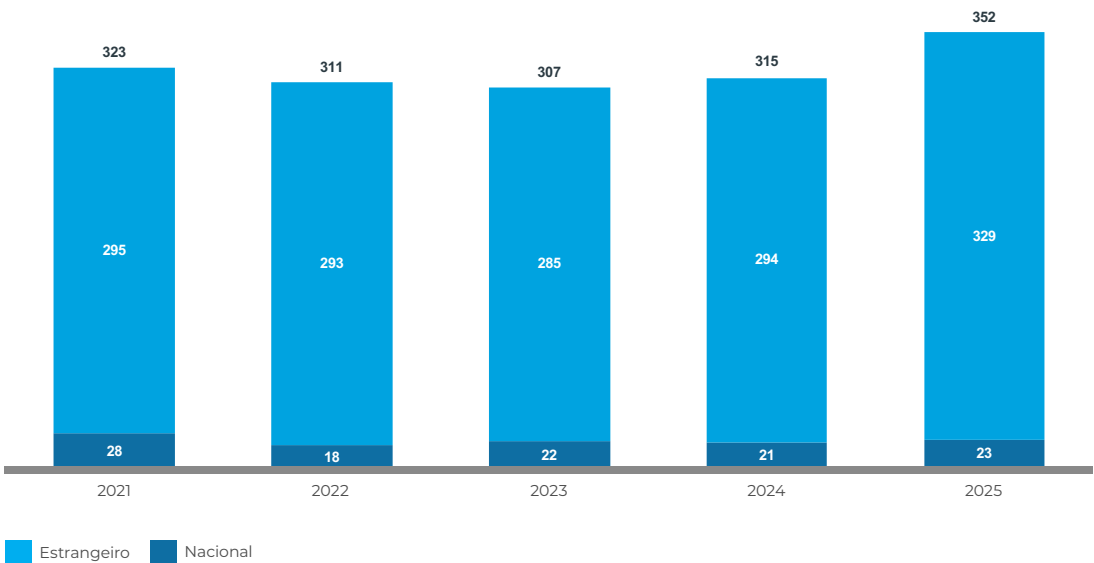
O resultado hoje é que houve alteração no padrão de finalização das petições, como mostra o Gráfico 10. A introdução efetiva dos dois mecanismos centrais do novo modelo regulatório — o procedimento de análise por *reliance* e a liberação por decurso de prazo — fez com que, em 2025, parcela significativa das decisões passasse a ocorrer por esses dois mecanismos ANVISA, 2026a), substituindo parcialmente o modelo tradicional de análise ordinária.

Gráfico 10: Média Tempos Regulatórios em dias para Fila, Análise, Empresa e Total das Petições de Ensaios Clínicos protocolizadas e finalizadas na vigência da Lei nº 14.874/2024



Fonte: Relatório COPEC/Anvisa, 2026

Gráfico 11: Número Petições (DEEC) Protocolizadas, segundo tipo de patrocinadores, 2021 a 2025



Fonte: Relatório COPEC/Anvisa, 2026

Informações sobre o financiamento de ensaios clínicos não fazem parte dos requisitos exigidos para a autorização de pesquisas clínicas pela Anvisa. No entanto, conforme relatório da COPEC/Anvisa, em 2025, assim como em anos anteriores, quase que a totalidade dos ensaios clínicos (93%) foram patrocinados com cooperação estrangeira (ANVISA, 2026a) (Gráfico 11).

4. Programa Nacional de Pesquisa Clínica (PPClin)

O Programa Nacional de Pesquisa Clínica (PPClin), instituído pela Portaria GM/MS nº 11.028/2026 (Ministério da Saúde, 2026a), foi concebido como instrumento de coordenação estratégica para fortalecer a pesquisa clínica no Brasil (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2026a), ampliar a capacidade nacional de condução de estudos e aproximar a produção científica das necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS). Sua criação responde à necessidade de integrar instituições científicas, serviços de saúde, órgãos reguladores e setor produtivo em torno de uma agenda de expansão, qualificação e maior equidade regional.

A criação do programa foi precedida por medidas preparatórias adotadas no processo de implementação do novo marco regulatório. Essas medidas buscaram organizar a transição normativa e operacional, definir a governança técnica da Plataforma Nacional de Pesquisa e uniformizar os procedimentos aplicáveis às pesquisas multicêntricas. Nesse contexto, destacam-se a Portaria SECTICS/MS nº 85/2025, a Portaria SCTIE/MS nº 8/2026 e o Despacho nº 3/2026 (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2025; BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2026b; BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2026c; BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2026d). Nesse percurso, o PPClin consolida uma agenda de modernização institucional e operacional da pesquisa clínica no país.

O programa acrescenta uma dimensão estratégica a esse processo ao reunir, em política pública nacional, instrumentos de coordenação, fomento e qualificação da pesquisa clínica, conferindo unidade, escala e direcionamento a iniciativas anteriormente setoriais.

O programa está estruturado em cinco diretrizes centrais (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2026a; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2026b):

- I.** Transformação digital;
- II.** Engajamento social e centralidade no participante;
- III.** Convergência regulatória e científica;
- IV.** Articulação com o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS); e
- V.** Equidade regional — e se operacionaliza por componentes voltados à infraestrutura física e digital, inteligência de dados, fortalecimento da Rede Brasileira de Pesquisa Clínica, formação de recursos humanos, governança regulatória, fomento e transparência.

Do ponto de vista operacional, o PPClin combina governança colegiada com Comitê Gestor e coordenação executiva pelo Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (Decit/MS), além de prever monitoramento por indicadores de desempenho, impacto clínico, integridade de dados e geração de ativos tecnológicos (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2026a; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2026b).

5. Mudanças evidentes: desafios e oportunidades

As mudanças produzidas pela Lei de Pesquisa Clínica e por normativas infralegais já podem ser observadas em diferentes dimensões do ambiente de pesquisa clínica. Contudo, ainda persistem desafios que devem ser enfrentados, bem como as oportunidades a serem exploradas para que efetivamente o Brasil seja reconhecido como um polo atrativo para a realização de pesquisas clínicas.

No contexto de crescente protagonismo, impulsionado pelo marco legal da pesquisa clínica, o país poderá avançar para a 10ª posição no ranking global. Esse cenário projeta a atração de aproximadamente R\$ 2,1 bilhões anuais em investimentos diretos, com impacto econômico total estimado em R\$ 6,3 bilhões por ano, além de beneficiar cerca de 286 mil pacientes e envolver aproximadamente 56 mil profissionais anualmente (INTERFARMA; IQVIA, 2025; INTERFARMA, 2026).

5.1 Brasil no Contexto Global

A Tabela 2 com *ranking* global de estudos clínicos iniciados a cada ano evidencia uma forte estabilidade dos países que estão nas primeiras posições, com Estados Unidos, China, França e Espanha mantendo-se, de forma consistente, nas quatro primeiras posições entre 2020 e 2025, o que reforça a solidez e a continuidade da percepção de liderança desses países ao longo do período (IQVIA, 2026).

Logo abaixo, também há relativa estabilidade entre Canadá, Reino Unido, Alemanha e Itália, ainda que com pequenas trocas de posição dentro do bloco intermediário superior. Nesse contexto, o Brasil se destaca pela trajetória de ascensão e consolidação: após não aparecer entre os 20 (vinte) primeiros em 2020, entra no *ranking* em 19º lugar em 2021, mantém-se nessa posição até 2023, e avança para o 18º lugar em 2024 e 2025, sinalizando ganho gradual de relevância internacional e consistência nesse movimento de melhora. De 2020 para 2025, houve avanço de 3 (três) colocações em relação a 2020. Esse movimento sugere, de fato, que o país tem ampliado sua presença relativa no cenário global de pesquisa clínica.

Em contraste com países que oscilaram mais ao longo dos anos, a evolução brasileira mostra um avanço contínuo, ainda que moderado, dentro de um *ranking* marcado pela permanência dos líderes e por mudanças pontuais nas posições intermediárias.

Tabela 2: Ranking dos países em número de estudos clínicos iniciados, segundo ano (2020 a 2026)

Posição	2020	2021	2022	2023	2024	2025	Número de estudos (2025)	2026 (Parcial)	Número de estudos registrados entre janeiro e junho 2026
1	Estados Unidos	Estados Unidos	Estados Unidos	Estados Unidos	Estados Unidos	Estados Unidos	4279	Estados Unidos	747
2	China	China	China	China	China	China	3200	China	456
3	França	França	França	vFrança	França	França	802	Austrália	99
4	Espanha	Espanha	Espanha	Espanha	Espanha	Espanha	761	Reino Unido	92
5	Itália	Empate: Canadá e Reino Unido	Reino Unido	Reino Unido	Itália	Canadá	752	Espanha	91
6	Alemanha	Alemanha	Itália	Canadá	Canadá	Reino Unido	689	França	90
7	Reino Unido	Itália	Canadá	Itália	Reino Unido	Alemanha	678	Alemanha	87
8	Canadá	Coréia do Sul	Egito	Alemanha	Alemanha	Itália	668	Canadá	84
9	Coréia do Sul	Egito	Alemanha	Egito	Egito	Austrália	605	Itália	70
10	Egito	Austrália	Coréia do Sul	Coréia do Sul	Austrália	Coréia do Sul	536	Japão	68
11	Austrália	Polônia	Austrália	Turquia	Coréia do Sul	Japão	465	Coréia do Sul	61
12	Países Baixos	Países Baixos	Turquia	Austrália	Turquia	Egito	453	Brasil	51
13	Bélgica	Bélgica	Países Baixos	Países Baixos	Polônia	Polônia	451	Polônia	51
14	Japão	Japão	Bélgica	Polônia	Países Baixos	Países Baixos	370	Bélgica	50
15	Taiwan	Turquia	Polônia	Japão	Japão	Taiwan	357	Países Baixos	41
16	Polônia	Taiwan	Japão	Bélgica	Bélgica	Bélgica	337	Taiwan	40
17	Rússia	Rússia	Taiwan	Taiwan	Taiwan	Turquia	336	Egito	34
18	Turquia	Dinamarca	Índia	Índia	Brasil	Brasil	305	Dinamarca	33
19	Israel	Brasil	Brasil	Brasil	Dinamarca	Dinamarca	258	Argentina	29
20	Dinamarca	Israel	Israel	Israel	Índia	Argentina	230	Suécia	25

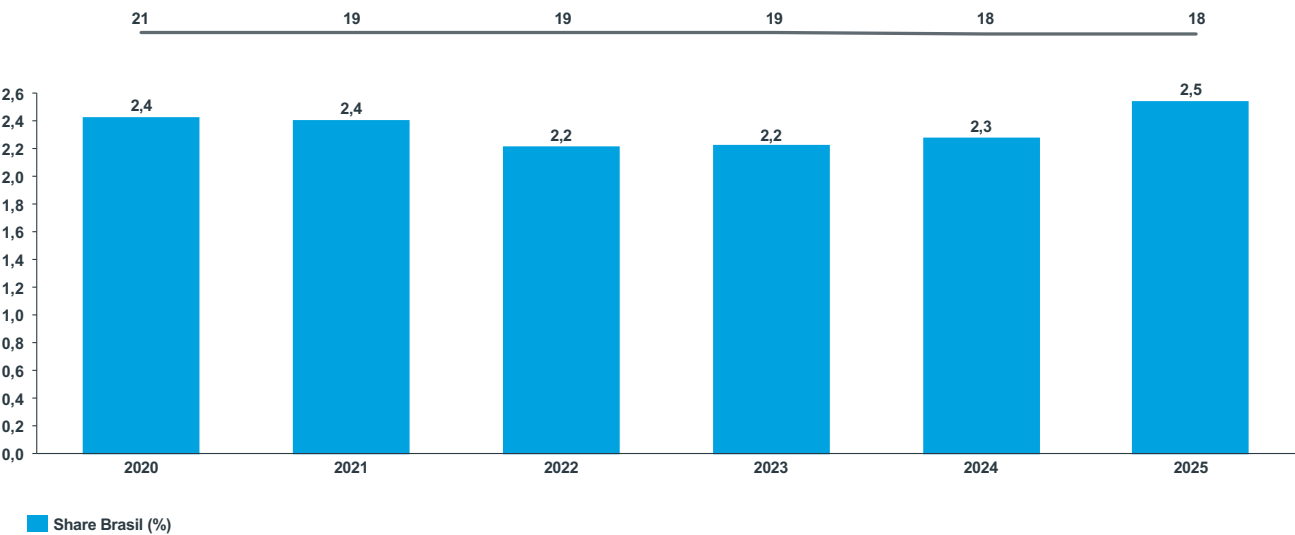
Data de extração: 02/06/2026 - referente ao 1º trimestre de 2026
Fontes: ClinicalTrial.gov/Dashboard IQVIA-Interfarma (2026)

Em termos de participação, a análise da posição do Brasil no cenário global revela um movimento de crescimento moderado nos últimos anos. Conforme apresentado, a participação do país no total de estudos clínicos mundiais permanece em crescimento a partir de 2022, com 2,2% no referido ano, e chegando a 2,5% de participação, em 2025.

Já em 2026, os dados mais recentes disponíveis, indicam a continuidade da trajetória de melhora observada nos anos anteriores. Os dados preliminares do ano vigente, indicam resultado positivo. **No 1º trimestre de 2026, o Brasil ocupava a 12ª posição mundial em número de estudos clínicos iniciados, com 51 estudos registrados, correspondente a 2,9% dos 1.708 estudos clínicos iniciados globalmente.**

Ressalta-se que esse dado deve ser lido com a cautela devido às limitações metodológicas, devendo ser acompanhado continuamente até o ano seguinte (2027), já que novos registros de estudos serão protocolados no ClinicalTrials.gov pelos diversos países (IQVIA, 2026; CLINICALTRIALS.GOV, 2026; NIH, 2026).

Gráfico 12: Participação e Posição relativa do Brasil no número de estudos clínicos mundiais

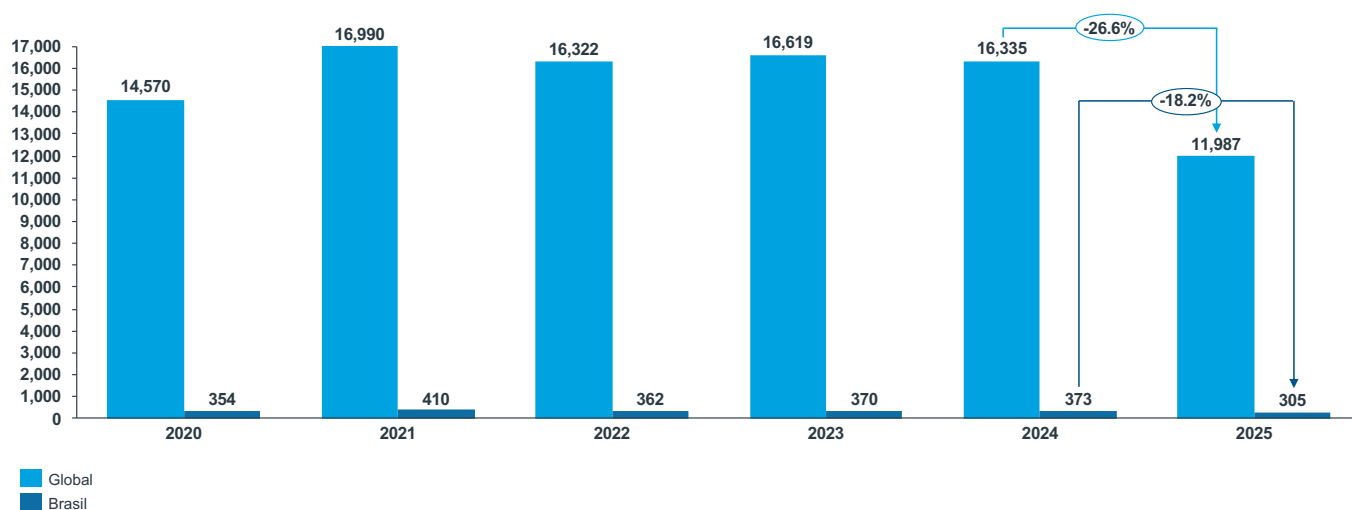


Data de extração: 02/06/2026
Fontes: ClinicalTrial.gov/Dashboard IQVIA-Interfarma (2026)

No que tange ao número total de estudos iniciados a partir do novo marco legal, observa-se, no Gráfico 13, que houve queda global no número de estudos clínicos, incluindo no Brasil. Nesse contexto, é importante notar que a redução é proporcionalmente menor do que a observada no conjunto global: no mundo a queda foi de 26,6%, enquanto no Brasil foi de 18,2%. Esse dado sugere que o país pode ter ganhado capacidade para lidar melhor com as adversidades do setor. Houve, portanto, diminuição no número de estudos, mas melhora relativa na posição internacional do Brasil.

O recuo recente no número global de estudos clínicos iniciados decorre do aumento dos custos e da duração dos estudos, da desaceleração esperada dos investimentos em P&D, das pressões comerciais sobre a indústria farmacêutica e de incertezas geopolíticas e regulatórias, que têm levado as empresas a adotar uma postura mais conservadora quanto à abertura de novas pesquisas clínicas (INTERFARMA; IQVIA, 2025). Após atingir 16.990 estudos iniciados em 2021, o total global caiu para 16.322 em 2022, voltou a crescer para 16.619 em 2023 e recuou novamente para 16.335 em 2024, o que evidencia um cenário de instabilidade branda nos anos mais recentes.

Gráfico 13: Número de Estudos Clínicos iniciados no Mundo e no Brasil



Data de extração: 02/06/2026

Fontes: ClinicalTrial.gov/Dashboard IQVIA-Interfarma (2026)

Vale ressaltar que os dados podem não refletir plenamente a realidade do cenário, devido às defasagens inerentes ao processo de registro e divulgação pública das informações da plataforma ClinicalTrials.gov. Após a submissão de dados pelos responsáveis pelo estudo, a *National Library of Medicine* realiza revisão manual de Controle de Qualidade, processo que costuma levar alguns dias para informações protocolares e pode chegar a até 30 (trinta) dias para resultados (CLINICALTRIALSGOV, 2026a; CLINICALTRIALSGOV, 2026b). Além disso, para ensaios sujeitos à norma FDAAA 801, a regra geral é que os resultados sejam submetidos até um ano após a *Primary Completion Date* (data em que o último participante foi examinado ou recebeu uma intervenção para a coleta final de dados referentes aos objetivos principais do estudo), podendo haver postergação mediante certificações regulatórias ou pedidos de extensão por causa justa.

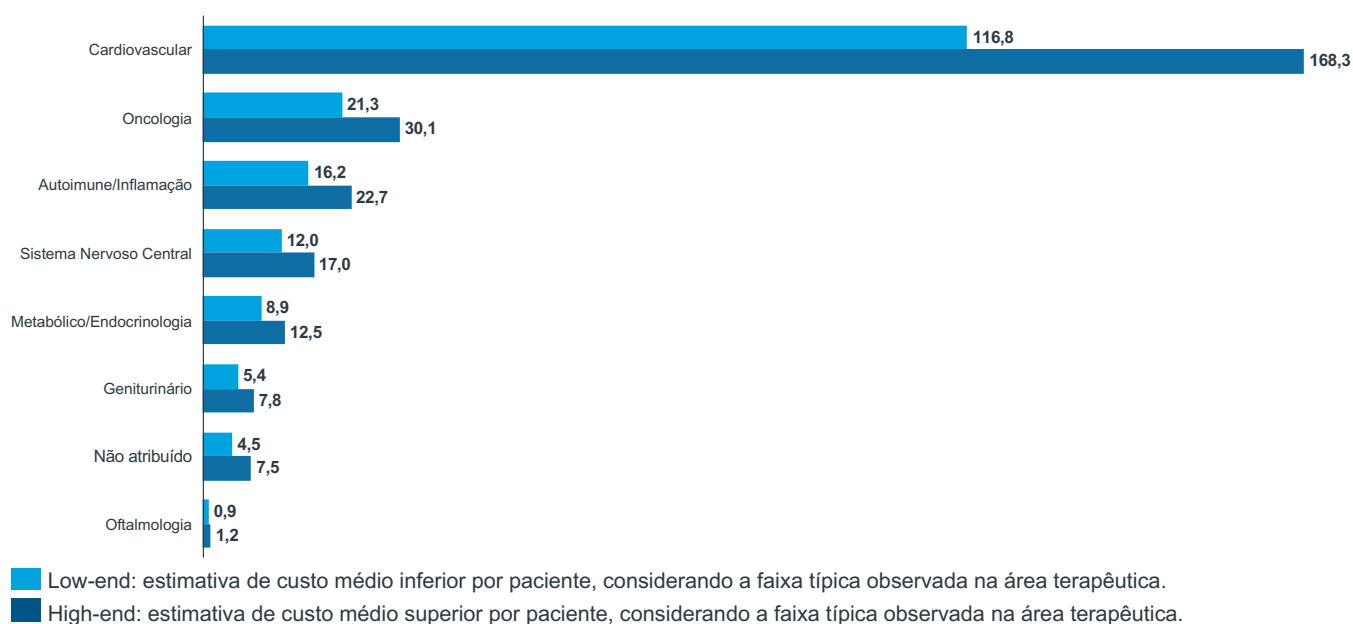
Nesse sentido, pequenas oscilações no *ranking* internacional podem refletir atualizações incrementais da base ClinicalTrials.gov, e não necessariamente mudança substantiva na atratividade relativa dos países em janelas muito curtas.

Ainda assim, **a melhora do posicionamento do Brasil no ranking global ao longo dos anos deve ser interpretada como um movimento de ascensão em curso. O Brasil permanece relevante no cenário global e demonstra sinais consistentes de avanço, mesmo em um momento de retração global do número de estudos.**

5.2 Custos das Pesquisas Clínicas no Brasil e algumas comparações

Um fator relevante que reforça a atratividade do Brasil para a realização de pesquisas clínicas é a distribuição dos custos por área terapêutica. No Gráfico 14, apresentam-se os valores de *low-end* e *high-end* que representam estimativas de custo médio por paciente, por área terapêutica segundo fase do estudo, delimitando uma faixa média de variação dos custos típicos entre os estudos analisados em cada área para 2025. Observa-se que os maiores valores estimados se concentram em Cardiovascular, com faixa entre 116,8 milhões e 168,3 milhões de reais, acima das demais áreas. Em seguida, aparecem Oncologia (21,3 milhões a 30,1 milhões), Autoimune/Inflamação (16,2 milhões a 22,7 milhões) e Sistema Nervoso Central (12,0 milhões a 17,0 milhões). As demais áreas apresentam patamar inferior de custo, como Metabólico/Endocrinologia, Geniturinário e Oftalmologia, esta última com os menores valores observados. Esse perfil indica que, mesmo dentro do mercado nacional, há concentração relevante dos investimentos em algumas frentes terapêuticas específicas.

Gráfico 14: Custo de estudos no Brasil, por área terapêutica (2025), em milhões de reais (R\$)



Fonte: Dados internos (IQVIA), 2026.

Quando a análise é ampliada para a comparação internacional por tipo de doença, o Brasil se destaca de forma ainda mais clara como a opção de menor custo relativo entre os países selecionados.

Gráfico 15: Custo de pesquisas clínicas para doenças específicas comparadas*, segundo seleção de países

Gráfico 15a: Doença Neurológica

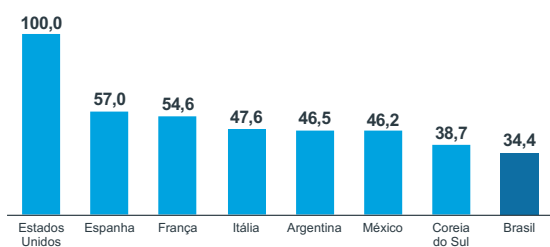


Gráfico 15c: Doença Oncológica 1

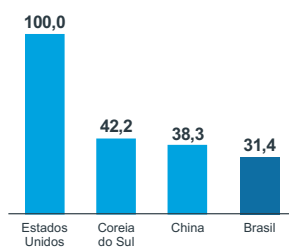


Gráfico 15e: Doença Oncológica 3

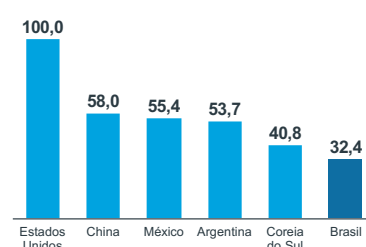


Gráfico 15b: Doença Infecciosa

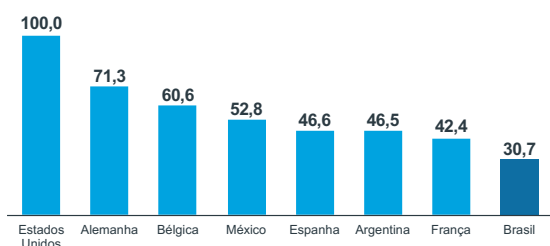
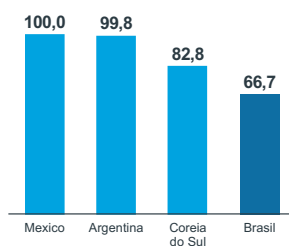


Gráfico 15d: Doença Oncológica 2



*Os custos das pesquisas foram ajustados de forma proporcional, tomando como referência o país com o maior valor em cada categoria, definido como 100. Os demais países foram apresentados em valores proporcionais a esse referencial.

Fonte: Dados internos (IQVIA), 2026.

Os gráficos 15 apresentam custos relativos indexados, em que o país de maior custo em cada categoria foi definido como 100 (cem) e os demais foram ajustados proporcionalmente a esse valor, nele observa-se:

Em uma dada doença neurológica, por exemplo, o índice brasileiro (34,4) fica abaixo de Coreia do Sul (38,7), México (46,2), Argentina (46,5), Itália (47,6), França (54,6), Espanha (57,0) e Estados Unidos (100). Para uma doença infecciosa, o Brasil também apresenta o menor valor (30,7), inferior ao de França (42,4), Argentina (46,5), Espanha (46,6), México (52,8), Bélgica (60,6), Alemanha (71,3) e Estados Unidos (100).

Esse mesmo comportamento é observado em três categorias de medicamentos oncológicos. Em Oncológica 1, o Brasil (31,4) permanece abaixo de China (38,3), Coreia do Sul (42,2) e Estados Unidos (100). Em Oncológica 2, o índice brasileiro (66,7) segue inferior ao de Coreia do Sul (82,8), Argentina (99,8) e México (100). Já em Oncológica 3, o Brasil registra novamente o menor custo (32,4), abaixo de Coreia do Sul (40,8), Argentina (53,7), México (55,4), China (58,0) e Estados Unidos (100).

Os dados acima reforçam a posição do país como alternativa competitiva do ponto de vista econômico para a condução de estudos clínicos, considerando que o custo de pesquisas clínicas para doenças específicas comparadas, segundo seleção de países, incluindo aqueles que têm melhores posições no ranking de estudos iniciados no ano tem sido menor.

5.3 Análise ética

No eixo ético, a configuração atual do sistema indica que os principais desafios decorrem menos do desempenho final dos CEPs acreditados do que da transição operacional do modelo, especialmente da dependência da Plataforma Brasil, da necessidade de remanejamento de protocolos entre comitês e da concentração institucional da capacidade acreditada. Embora o arranjo anterior, historicamente ancorado na Resolução CNS n.º 466/2012, tenha buscado descentralizar as análises éticas por meio do processo de acreditação formalizado pela Resolução CNS n.º 506/2016, os requisitos administrativos e estruturais para obtenção desse status favoreceram a concentração dessa competência em poucos centros de pesquisa, produzindo assimetrias na distribuição territorial da capacidade avaliativa (BRASIL, 2012; BRASIL, 2016). Nesse contexto, a implementação do novo arranjo institucional foi dificultada, inicialmente, pela demora na publicação do decreto regulamentador e, mais recentemente, pela morosidade dos procedimentos de composição do INAE, circunstâncias que prolongaram incertezas operacionais para centros de pesquisa, patrocinadores e comitês locais (FUTURO DA SAÚDE, 2026).

No plano operacional, permanece central o papel da Plataforma Brasil, regida pela Norma Operacional n.º 001/2013, por meio da qual se realizam o registro obrigatório dos projetos, a tramitação dos fluxos e a emissão de pareceres consubstanciados (BRASIL, 2013). A elevada dependência dessa infraestrutura, associada a eventuais instabilidades técnicas e à limitada interoperabilidade com novos arranjos organizacionais, constitui um fator de vulnerabilidade logística na transição. Soma-se a isso, o processo em curso de reavaliação da própria plataforma, iniciado por Consulta Pública (CP) do Ministério da Saúde com vistas à sua substituição por um sistema integrado, ainda não possui um cronograma definido para sua modernização ou implementação de nova solução (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2026).

A distribuição regional da capacidade ética continua desigual, com concentração da capacidade acreditada em um único estado, o que limita a capilaridade territorial do novo modelo (INAE, 2026a; INAE, 2026b).

Lista 1: Nome e Localização dos CEPs acreditados por estado e região do Brasil

Os 8 CEPs acreditados localizam-se no estado de São Paulo

- 1.** Centro Universitário FMABC. UF: SP. Município: Santo André.
- 2.** Fundação Antônio Prudente - A.C. Camargo Cancer Center. UF: SP. Município: São Paulo.
- 3.** Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC). UF: SP. Município: São Paulo.
- 4.** Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE). UF: SP. Município: São Paulo.
- 5.** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP). UF: SP. Município: São Paulo.
- 6.** Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto. UF: SP. Município: São José do Rio Preto
- 7.** Faculdade Ceres - FACERES. UF: SP. Município: São José do Rio Preto.
- 8.** Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB). UF: SP. Município: Botucatu

Fonte: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde, 2026 (Atualizado em set/25).

Em termos analíticos, esse cenário sugere que os ganhos de tempo já observados coexistem com limitações potenciais de escalabilidade e de distribuição federativa da capacidade de análise ética, aspecto relevante para a consolidação do novo modelo no médio prazo. Ao mesmo tempo, o quadro indica a possibilidade de expansão e desconcentração regional da rede acreditada, de modo a ampliar a capacidade instalada do sistema e sustentar sua consolidação com maior capilaridade territorial.

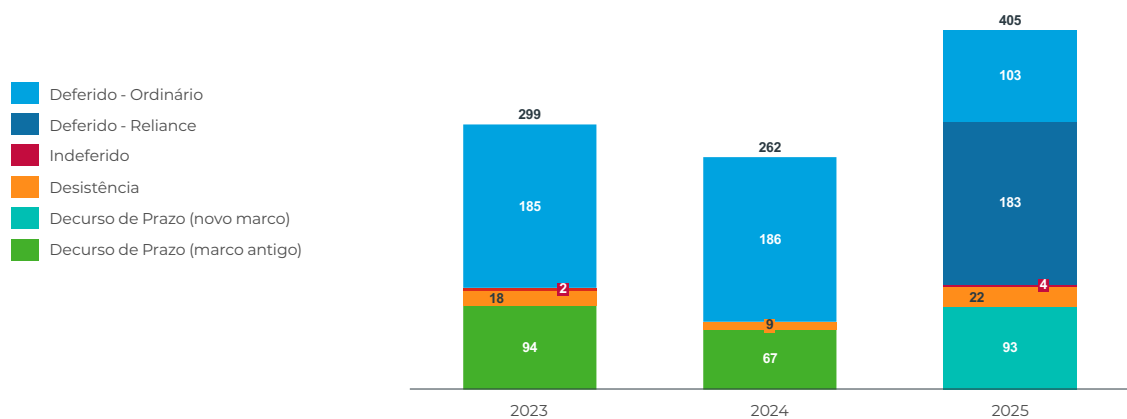
5.4 Análise sanitária

No eixo sanitário, os dados disponíveis indicam mudança operacional mais nítida no funcionamento regulatório. Conforme Gráfico 7, observa-se redução expressiva do componente de fila no tempo total de análise, com registros próximos de zero em determinados fluxos sob a vigência do novo marco (ANVISA, 2026a). Esse resultado sugere absorção de parte do passivo regulatório ao longo de 2025 e maior previsibilidade da tramitação, que passa a depender menos do acúmulo de demandas e mais das etapas efetivas de análise e das interações com as empresas.

Os dados operacionais mais recentes mostram também que o decurso de prazo já está sendo utilizado na prática. Conforme apresentado no relatório da COPEC/Anvisa e refletido no Gráfico 16, 93 (noventa e três) das 405 (quatrocentos e cinco) petições finalizadas em 2025 (23%) foram liberadas por decurso de prazo. Embora o

instrumento regulatório tenha sido útil para cumprimento de prazos legais, seu uso deve ser interpretado com cautela, pois sinaliza limitações da capacidade operacional da Anvisa, responsável pela análise sanitária. Nesse sentido, a utilização do instrumento pode representar fator de risco regulatório, uma vez que petições anuídas por decurso de prazo permanecem sujeitas a reavaliação.

Gráfico 16: Petições de DEECs finalizadas segundo Status Regulatórios, de 2023 a 2025



Fonte: Relatório COPEC/Anvisa, 2026

Além disso, também se observa a incorporação do mecanismo de otimização de análises via *reliance*, que permite o aproveitamento de avaliações conduzidas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) pela Anvisa, como referência única ou complementar, para suas decisões (ANVISA, 2024a; ANVISA, 2025a; ANVISA, 2026a). Esse movimento reduz o tempo de análise, aproxima o Brasil de práticas internacionais e reforça a convergência regulatória em estudos multicêntricos. Em conjunto, *reliance*, redução de filas e maior previsibilidade de tramitação apontam para avanço concreto em relação ao modelo anterior.

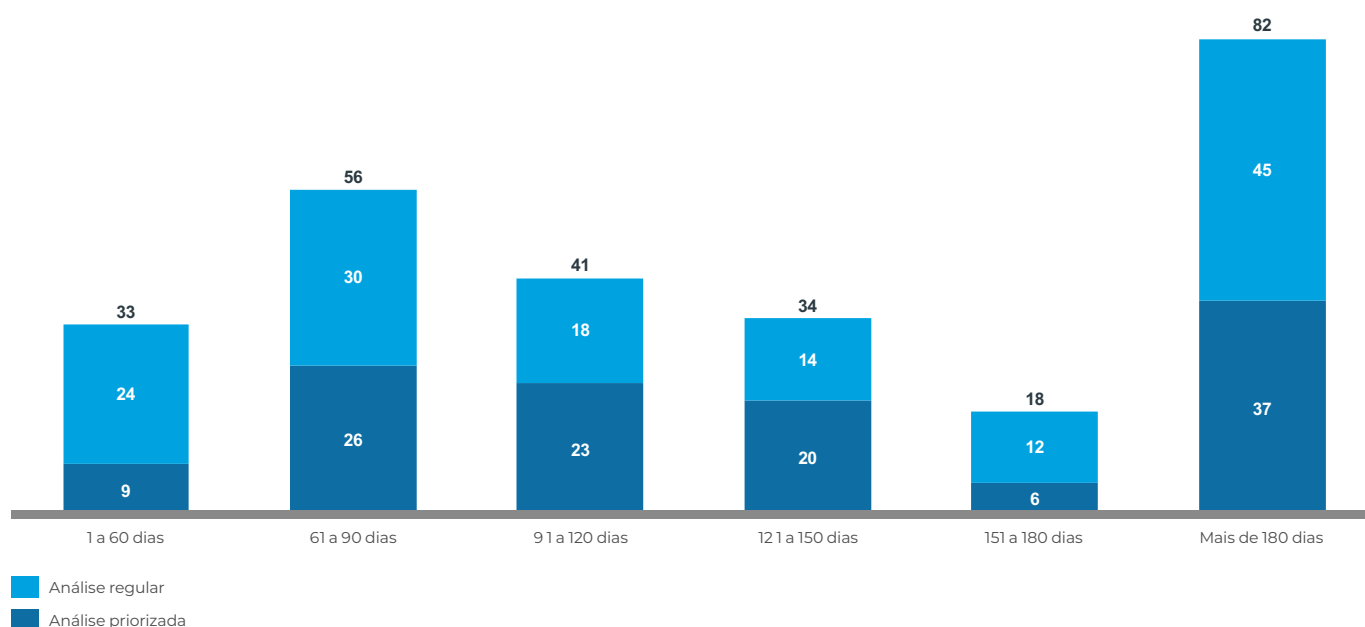
A continuidade desses ganhos dependerá da capacidade da Anvisa de sustentar a redução de filas e aplicar os novos mecanismos sem ampliar a exposição a reavaliações posteriores.

5.5 Ativação dos estudos, acesso e recrutamento

A melhora observada nos fluxos ético e sanitário não se traduz automaticamente em início efetivo dos estudos. Por isso, a etapa de ativação após as autorizações deve ser considerada dimensão analítica própria, na medida em que condiciona a conversão da aprovação regulatória em execução concreta da pesquisa clínica no país.

No Gráfico 17, a COPEC/Anvisa mede o intervalo entre a autorização do ensaio clínico e a inclusão do primeiro participante no Brasil (ANVISA, 2026a), data que deve ser posteriormente notificada à Agência pelo patrocinador ou pela ORPC em até 30 (trinta) dias corridos após o início do estudo. Com base nesse critério, em 2025, observou-se que 82 (31%) das 264 pesquisas clínicas notificadas junto à Anvisa ainda não haviam sido iniciadas, após mais de 180 (cento e oitenta) dias da autorização sanitária. A Anvisa ressalta que após a aprovação sanitária, o início efetivo depende também da aprovação ética prévia e de decisões operacionais dos patrocinadores.

Gráfico 17: Número de ensaios clínicos autorizados com notificação de início por intervalo de tempo entre a autorização pela Anvisa e o início dos Ensaios Clínicos

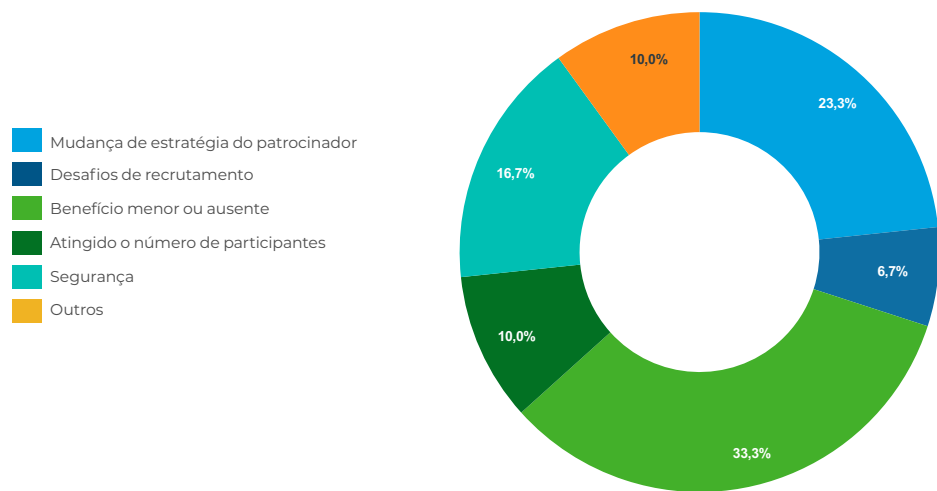


Fonte: Relatório COPEC/Anvisa, 2026

Em conjunto, esses dados indicam que os desafios para a viabilização dos estudos se distribuem por diferentes etapas do processo. Isso inclui não apenas os fluxos de aprovação ética e regulatória, já mencionados, mas também outros aspectos que ainda demandam investigação mais aprofundada. Nesse contexto, a avaliação da tempestividade da autorização ética e regulatória deve ser feita com cautela, considerando também as especificidades de cada estudo.

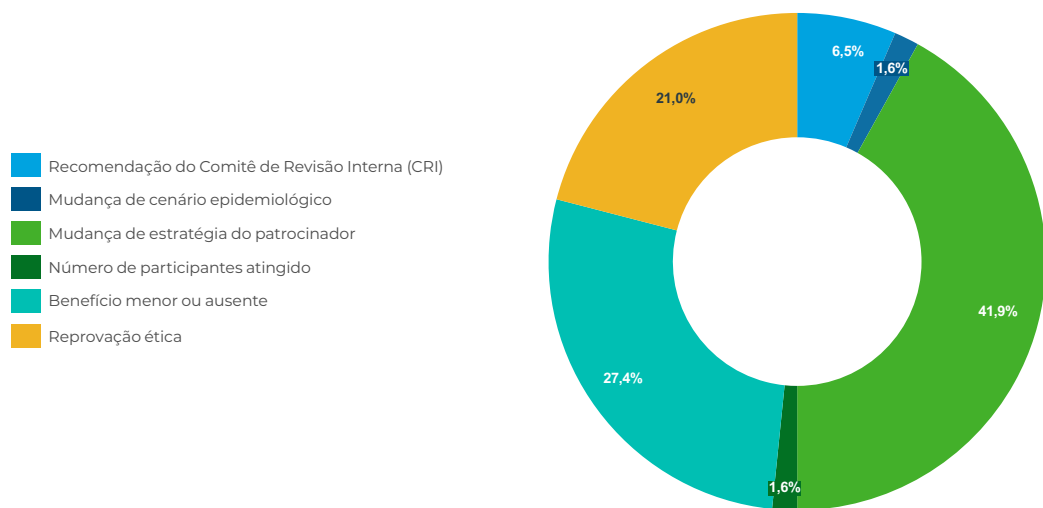
Os dados sobre cancelamentos e desistências ampliam essa análise ao sugerirem que parte das dificuldades para a continuidade dos estudos surgem em etapas posteriores à aprovação, como mostram os Gráficos 18 e 19.

Gráfico 18: Justificativas para 30 cancelamentos de ensaios clínicos (2025)



Fonte: Relatório COPEC/Anvisa, 2026

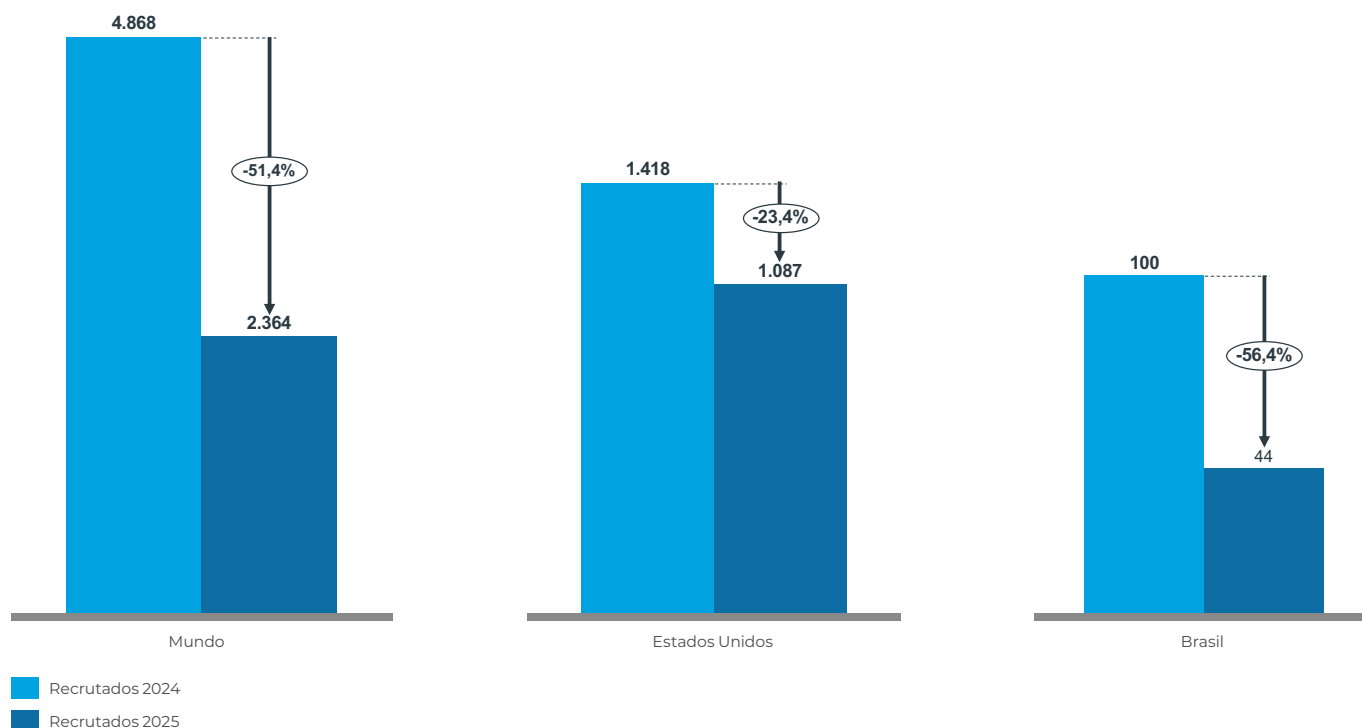
Gráfico 19: Justificativas para as 62 desistências de ensaios clínicos (2025)



Fonte: Relatório COPEC/Anvisa, 2026

A capacidade de recrutamento permanece como fator crítico para a execução dos estudos clínicos. Embora o Brasil disponha de base populacional ampla, barreiras de acesso a terapias e exames necessários para a pré-inclusão de pacientes podem limitar o potencial de recrutamento. A necessidade de realização prévia de exames diagnósticos, muitas vezes fora da cobertura assistencial regular, pode restringir a identificação e a inclusão de participantes elegíveis. Esse cenário sugere que a viabilidade operacional dos estudos não depende apenas da existência de centros, mas também de condições de acesso ao sistema de saúde, configurando ponto de atenção para a expansão da atividade no país.

Gráfico 20: Comparativo entre a meta de pacientes para estudos clínicos iniciados em 2024 e 2025 no Mundo, EUA e Brasil, em milhares



Data de extração: 10/06/2026

Fontes: ClinicalTrial.gov/Dashboard IQVIA-Interfarma (2026)

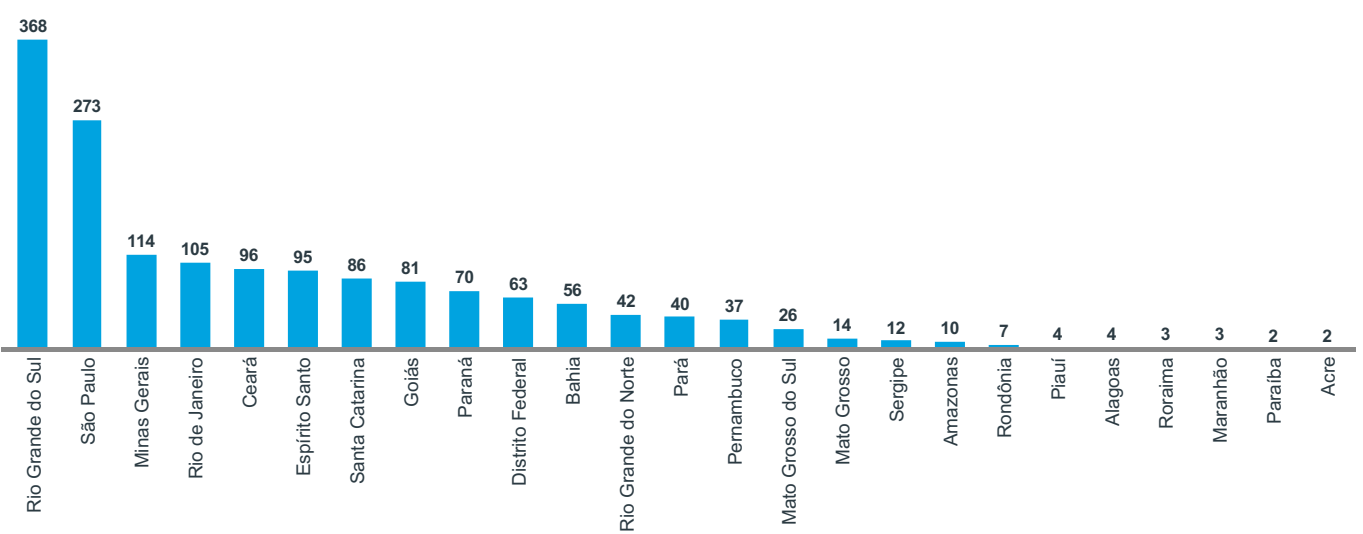
O Gráfico 20, acima, informa que o padrão brasileiro de recrutamento de participantes para estudos acompanhou o cenário mundial, com decréscimo de 2024 para 2025. Em países como o Estados Unidos, porém, esse efeito é sentido de forma mais branda.

Isso indica que a consolidação do novo arranjo regulatório depende também de medidas voltadas à ativação dos centros e ao recrutamento de participantes, e não apenas da redução dos prazos de autorização.

5.6 Estrutura, distribuição territorial e processos nos centros

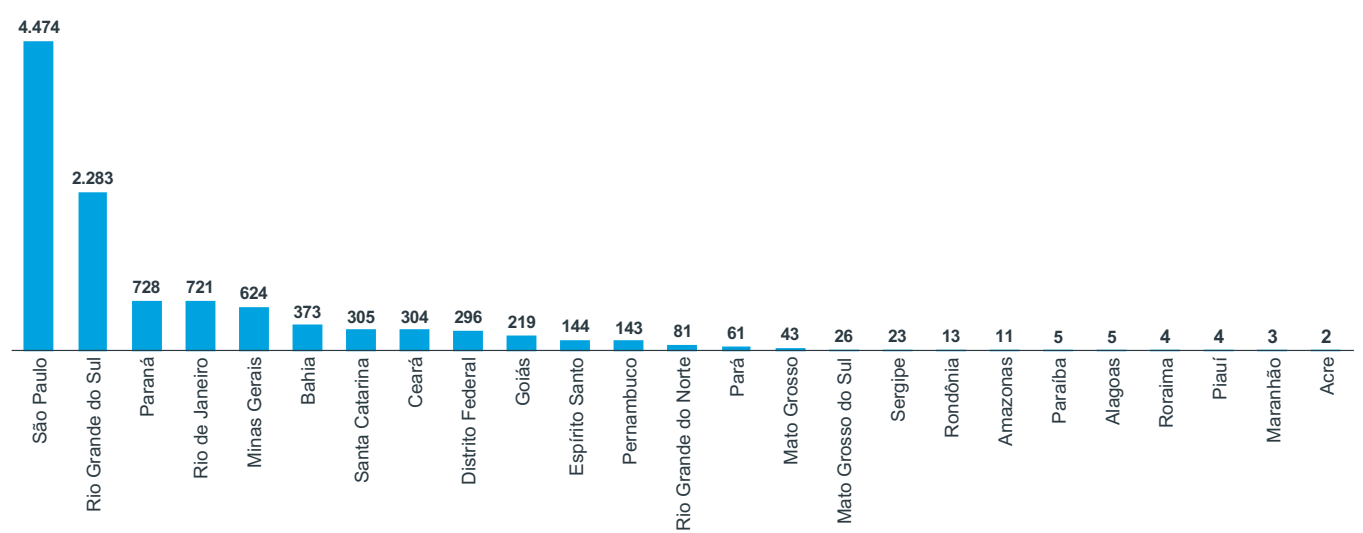
No que tange à distribuição dos estudos em território nacional, observa-se distribuição desigual. Conforme evidenciado no Gráfico 21 e no Gráfico 22, tanto os estudos quanto os centros de pesquisa se concentram predominantemente em estados das regiões Sudeste e Sul (IQVIA, 2026). Essa concentração aponta para limitações na expansão da atividade em áreas menos estruturadas, o que impacta diretamente a capacidade de recrutamento e a ampliação do acesso geográfico aos estudos clínicos.

Gráfico 21: Distribuição de estudos clínicos no Brasil em 2025, segundo o maior número de estudos alocados por estado no ano*



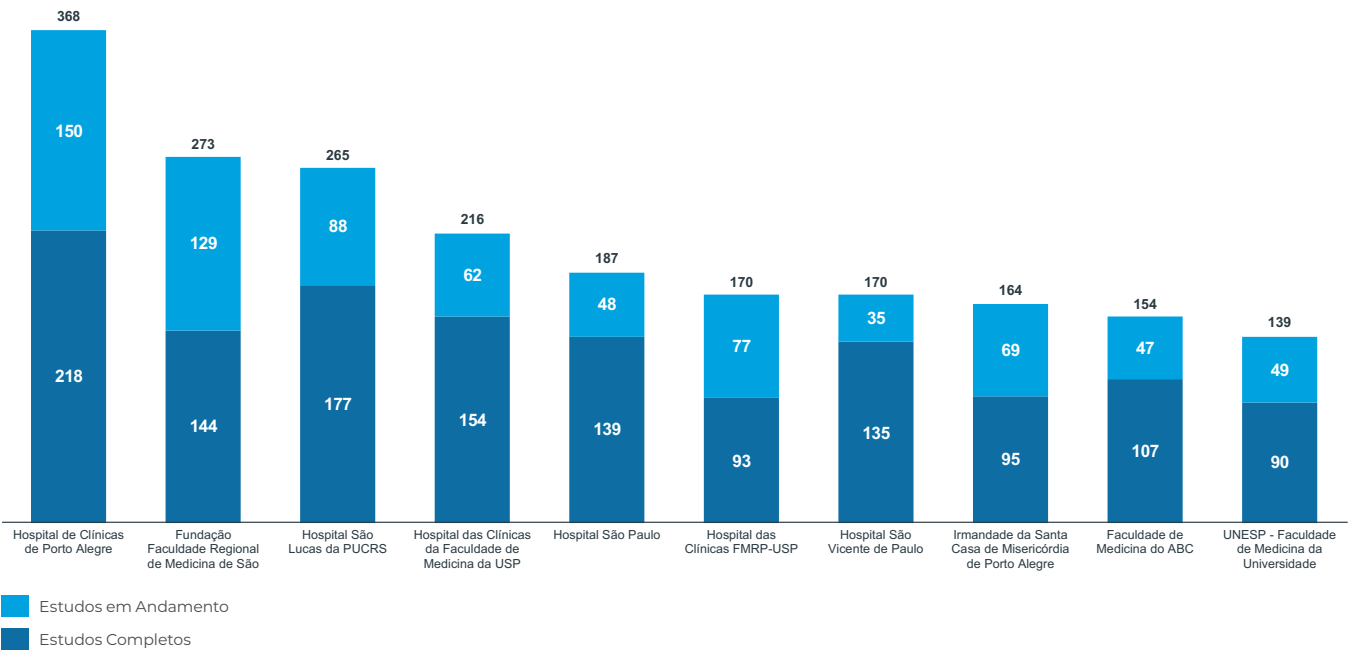
* Estudos clínicos em andamento e finalizados, podendo ter sido iniciado em anos anteriores, por isso 368 excede os 305 estudos iniciados em 2025. Um mesmo estudo pode estar alocado simultaneamente em mais de um estado, a contagem do gráfico reflete o maior número de estudos em que cada estado esteve envolvido ao longo de todo o ano.
Fontes: ClinicalTrial.gov/Dashboard IQVIA-Interfarma (2026),
Data de extração: 02/06/2026

Gráfico 22: Distribuição de número de centros de pesquisa no Brasil por estado



Data de extração: 21/05/2026
Fontes: ClinicalTrial.gov/Dashboard IQVIA-Interfarma (2026)

Gráfico 23: Top 10 Centros segundo maior número de estudos em que estiveram envolvidos no ano de 2025



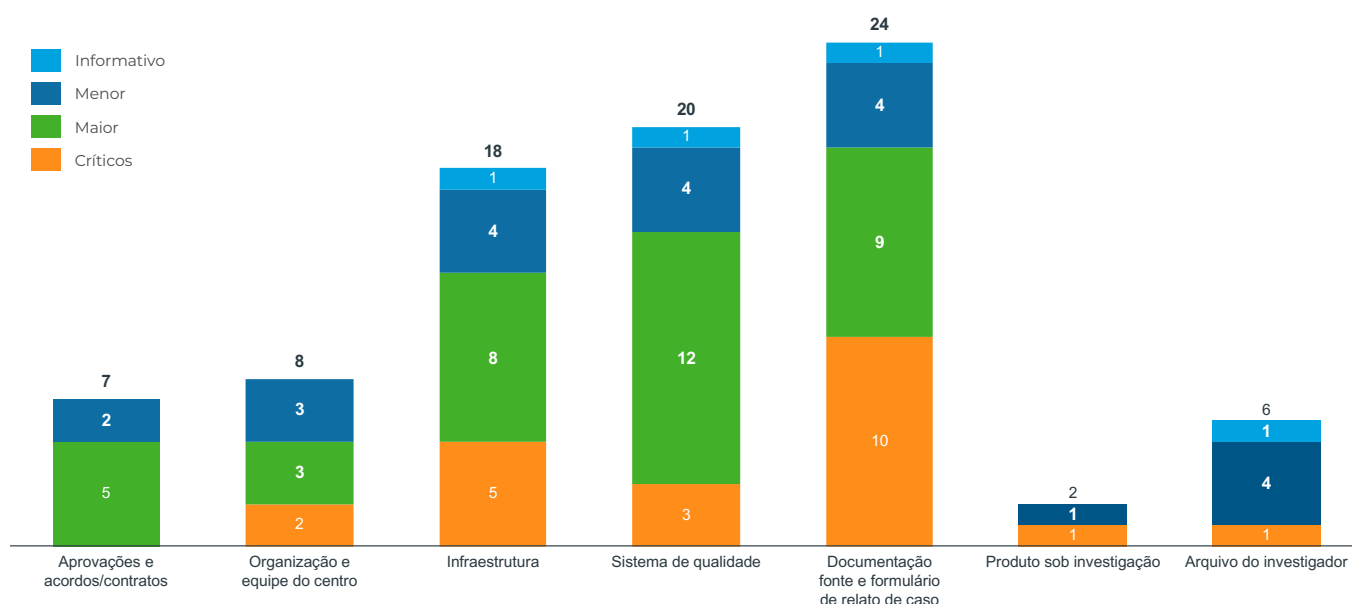
Data de extração: 10/06/2026
Fontes: ClinicalTrial.gov/Dashboard IQVIA-Interfarma (2026)

Essa concentração territorial também parece refletir diferenças de capacidade instalada entre os centros. Embora as inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC) não constituam retrato censitário da rede nacional, os achados reportados pela Anvisa para o período de 2024 a 2025 sugerem que a expansão da pesquisa clínica depende não apenas da existência formal de centros, mas de sua prontidão operacional para conduzir estudos com qualidade e aderência regulatória. Entre os problemas identificados estão número insuficiente de colaboradores, insuficiência de salas de monitoria, limitações em sistemas computadorizados, falhas de calibração e rastreabilidade de equipamentos, além de deficiências em armazenamento e controle de temperatura (ANVISA, 2026b).

A infraestrutura e os processos operacionais de centros públicos continuam sendo desafio relevante. Questões como formalização de contratos, gestão administrativa e agilidade nos processos internos podem impactar o tempo de ativação de estudos e a condução das pesquisas. Mesmo em contexto de melhora regulatória, esses fatores podem atuar como restrições adicionais à execução dos estudos. A superação desses entraves aparece, portanto, como elemento importante para ampliar a capacidade efetiva de absorção de novos estudos.

Há evidências recentes de inspeção em BPC sugerindo que o tema deve ser compreendido como agenda de qualificação da capacidade instalada dos centros de pesquisa no país (ANVISA, 2026b). A Anvisa informa a realização de 12 (doze) inspeções presenciais em centros de pesquisa distribuídos por diferentes estados, com achados concentrados sobretudo em documentação-fonte e formulário de relato de caso, infraestrutura, sistema de qualidade e organização e equipe do centro, conforme o Gráfico 24 (ANVISA, 2026b). Esses achados oferecem evidência consistente de que a expansão sustentável da pesquisa clínica no Brasil depende também do fortalecimento operacional dos centros.

Gráfico 24: Categorias principais dos achados de Inspeção em Centros de Ensaio Clínico, conforme Guia nº 35/2020



*Trata do escopo das inspeções, da base legal, das equipes responsáveis, dos critérios de seleção dos estudos e locais a serem inspecionados, das etapas da inspeção e dos itens a serem verificados nos centros de ensaio clínico.

Fonte: Relatório de Inspeções de Boas Práticas Clínicas - Anvisa, COPEC, 2026.

A qualificação dos centros, especialmente fora dos polos já consolidados, tende a ser condição prática para ampliar a capacidade nacional de execução de estudos clínicos.

5.7 Qualificação e retenção de profissionais

A disponibilidade de profissionais qualificados, tanto no setor público quanto no privado, permanece como componente central da capacidade instalada dos centros e da sustentabilidade da expansão da pesquisa clínica no país. Parte relevante dos problemas relacionados à organização e às equipes de alguns centros que foram inspecionados pela Anvisa envolveu número insuficiente de colaboradores diante do volume de estudos conduzidos, ausência de *backups* – profissionais substitutos,

falta de farmacêutico responsável pelo gerenciamento do produto sob investigação, ausência de registro de treinamentos e realização de atividades por profissionais não formalmente delegados (ANVISA, 2026b). Mais do que problema estritamente quantitativo, esses achados apontam para a necessidade de qualificação continuada, melhor dimensionamento das equipes e maior institucionalização de rotinas de treinamento, supervisão e substituição.

A expansão da pesquisa clínica depende da capacidade de manter equipes estáveis, qualificadas e adequadamente dimensionadas, condição necessária para sustentar a execução dos estudos com qualidade.

Ao mesmo tempo, iniciativas recentes indicam agenda de resposta a essa necessidade. A Rede HU Brasil, antiga Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), vinculada ao Ministério da Educação e responsável pela administração de 47 (quarenta e sete) hospitais universitários federais, tem potencial para funcionar como plataforma de articulação entre assistência, formação, pesquisa e inovação (EBSERH, 2026). Além disso, a construção de rede de pesquisa com a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e o acordo firmado para apoio a *startups* e empresas de base tecnológica apontam para estratégia de fortalecimento progressivo dessa base institucional para a condução de estudos clínicos no país (CAPES, 2025; EBSERH, 2025). Nesse sentido, a qualificação e a retenção de profissionais aparecem não apenas como desafio estrutural, mas também como uma das oportunidades mais relevantes para sustentar a expansão da pesquisa clínica em bases mais consistentes.

5.8 Tendências globais e posicionamento do Brasil

No cenário internacional, a competição por estudos clínicos tem se intensificado. Governos e autoridades regulatórias vêm adotando medidas para ampliar a atratividade de seus países, com foco em fatores que influenciam a alocação de estudos, como aconselhamento regulatório, velocidade de início, produtividade dos centros, acesso a pacientes e incentivos econômicos. Esse movimento aparece em diferentes regiões e indica que a competitividade em pesquisa clínica passou a ocupar posição estratégica nas agendas regulatória e industrial (EMA, 2022; EMA, 2026; MHRA, 2026).

Há exemplos claros desse movimento. No Reino Unido, reformas regulatórias recentes buscaram reduzir o tempo de ativação dos estudos. Na União Europeia, a *Clinical Trials Regulation*, a iniciativa ACT EU e o piloto FAST-EU procuram tornar o bloco mais previsível e competitivo. Em paralelo, países como Espanha, Bélgica e Alemanha vêm adotando procedimentos acelerados, especialmente para estudos

de fase inicial, e, no caso alemão, associando pesquisa local a incentivos econômicos (REINO UNIDO, 2026; EMA, 2022; EMA, 2026; AEMPS, 2024; AEMPS, 2026; FAMHP, 2025; BfArM, 2024; G-BA, 2024).

Fora da Europa, a mesma lógica se repete. A Austrália combina o *Clinical Trial Notification Scheme* — sistema regulatório australiano simplificado em que comitês de ética locais aprovam os ensaios clínicos, cabendo ao governo apenas receber a notificação do estudo para que ele possa começar rapidamente —, com incentivos tributários à pesquisa; o Japão oferece aconselhamento regulatório direcionado a programas em estágio inicial; os Estados Unidos vêm revisando exigências pré-clínicas e ampliando o uso de *New Approach Methodologies*; e a China implementou uma via acelerada de 30 (trinta) dias para determinados estudos com fármacos inovadores (TGA, 2025; ATO, 2026; PMDA, 2026; FDA, 2025; FDA, 2026; NMPA, 2025).

A América Latina também participa desse processo. A Argentina é um dos exemplos recentes, com a Disposição 7516/2025 e a incorporação da ICH E6(R3), em linha com o movimento de convergência a padrões internacionais (ANMAT, 2025; ICH, 2024). O ponto central, porém, é que esse tipo de atualização não é isolado: integra uma tendência mais ampla de reposicionamento regulatório entre países que disputam investimentos em pesquisa clínica.

Para o Brasil, responder ao ambiente internacional mais competitivo exige combinar credencial regulatória, previsibilidade ética e sanitária, capacidade efetiva de execução dos centros de pesquisa e incentivos específicos para atração de novos investimentos.

Na esfera de análise sanitária, a Anvisa reúne ativos relevantes nesse contexto, como sua condição de membro regulador do ICH e sua inclusão na lista transitória de *WHO-Listed Authorities* da Organização Mundial da Saúde, o que reforça a credibilidade internacional do país e sua convergência com padrões regulatórios reconhecidos (ICH, 2026; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2025).

Na esfera de análise ética, os dados iniciais já indicam melhora no desempenho do eixo ético, cujo tempo global de tramitação caiu de 53 (cinquenta e três) dias úteis, em novembro de 2025, para 39 (trinta e nove) dias úteis, em março de 2026 (INAEP, 2026a; INAEP, 2026b).

Essas credenciais se somam a atributos estruturais que mantêm a atratividade do país, como a escala populacional, a relevância econômica e o custo competitivo para a condução de estudos clínicos, especialmente em comparação internacional (INTERFARMA; IQVIA, 2025; INTERFARMA, 2026).

Ainda assim, a conversão desses avanços regulatórios em maior atração de estudos permanece incompleta, porque a melhora normativa não elimina gargalos de ativação, recrutamento, distribuição territorial dos centros e capacidade operacional pós-aprovação (INTERFARMA, 2026).

Em síntese, o posicionamento do Brasil em pesquisa clínica depende menos da regulação isoladamente considerada e mais da articulação entre reputação regulatória, atratividade estrutural e desempenho operacional, condição necessária para que o país transforme avanços institucionais em competitividade sustentada (INTERFARMA, 2026; INTERFARMA; IQVIA, 2025).

Síntese Final – Pesquisa Clínica como ativo estratégico para inovação, desenvolvimento econômico e acesso à inovação pela população brasileira

A análise do cenário atual demonstra que o Brasil vive um momento decisivo para transformar sua participação em pesquisa clínica global. O país avançou significativamente nos últimos anos, especialmente com a aprovação do novo marco legal da pesquisa clínica, a evolução dos mecanismos regulatórios e a adoção de instrumentos de convergência internacional que aumentaram a previsibilidade, a eficiência e a segurança jurídica do ambiente brasileiro.

Os dados mais recentes indicam uma trajetória positiva: o Brasil ampliou sua participação relativa no cenário global, avançando no *ranking* internacional de estudos clínicos iniciados e demonstrando maior resiliência em um ambiente mundial de retração da atividade de pesquisa clínica. Além disso, os avanços regulatórios sanitários, incluindo mecanismos como *reliance* e redução de passivos, representam uma mudança estrutural no ambiente de condução de estudos no país.

Entretanto, a experiência internacional demonstra que a competitividade em pesquisa clínica não depende exclusivamente da qualidade regulatória. Países que lideram globalmente a atração de estudos clínicos estruturaram ecossistemas completos, combinando regulação eficiente, infraestrutura qualificada, disponibilidade de profissionais especializados, capacidade operacional dos centros, acesso a pacientes e políticas públicas direcionadas à atração de investimentos.

Nesse contexto, o principal desafio do Brasil deixa de ser exclusivamente regulatório e passa a ser estratégico: converter avanços normativos em capacidade efetiva de atração, retenção e expansão de investimentos em pesquisa clínica.

O marco legal representa uma condição necessária para essa transformação, mas não suficiente. A existência de regras modernas cria as bases para a competitividade; porém, a decisão global sobre onde alocar novos estudos clínicos considera um conjunto mais amplo de fatores, incluindo previsibilidade operacional, velocidade de ativação dos centros, capacidade de recrutamento, disponibilidade de talentos e existência de políticas nacionais de incentivo à inovação.

Para capturar plenamente todo o potencial do país, será imprescindível promover uma integração ampla com o SUS, apoiando-se em sua escala e diversidade populacional e clínica. Nesse contexto, será igualmente crítico fortalecer sua capacidade em pesquisa clínica, bem como sua coordenação nacional para a condução de estudos com financiamento público e privado.

Os modelos de pesquisa também devem evoluir, com protocolos mais centrados no paciente que facilitem o recrutamento e o engajamento via utilização de tecnologias que permitam teleconsultas, homecare e monitoramento à distância. A digitalização dos dados clínicos em ambiente estruturado e em nível nacional, tanto no ambiente público como suplementar, permitirão ampliação da capacidade de identificação de participantes em nível nacional, fora dos grandes centros. A estruturação e disponibilização de dados em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGDP) do país também permitirão o uso de ferramentas de inteligência artificial, contribuindo para o aprimoramento do desenho de protocolos clínicos e da condução de pesquisas em todas as suas fases, incluindo fase IV.

Em síntese, o Brasil não enfrenta mais apenas um desafio regulatório; enfrenta um desafio de estratégia nacional que vise a implementação de ações de curto, médio e longo prazo. O próximo ciclo da pesquisa clínica brasileira deve ser orientado pela construção de um ambiente competitivo, previsível e atrativo, capaz de converter sua escala populacional, excelência científica e capacidade regulatória em liderança internacional. Esse ciclo deve contemplar também potenciais impactos da evolução tecnológica e os avanços propiciados pela inteligência artificial que impactarão a própria forma que se conduz pesquisa clínica no mundo. Em um contexto global em rápida transição, o Brasil precisa traçar uma estratégia de estado de longo-prazo que o posicione como protagonista global em pesquisa clínica.

Referências

1. AEMPS. La AEMPS pone en marcha un procedimiento de evaluación acelerada de ensayos clínicos. Madrid, 2024. Disponível em: <https://www.aemps.gob.es/>. Acesso em: 10 jun. 2026.
2. _____. Procedimientos de evaluación acelerada. Madrid, 2026. Disponível em: <https://www.aemps.gob.es/>. Acesso em: 10 jun. 2026.
3. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). 2024a. Instrução Normativa nº 338, de 29 de novembro de 2024. Estabelece critérios para uso de *reliance*. Brasília, DF: Anvisa, 2024.
4. _____. 2024b. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no país, visando a posterior concessão de registro. Brasília, DF: Anvisa, 2024.
5. _____. 2025a. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 997, de 7 de novembro de 2025. Estabelece medidas para otimização da fila regulatória. Brasília, DF: Anvisa, 2025.
6. _____. 2025b. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 1.001, de 11 de dezembro de 2025. Dispõe sobre priorização de petições regulatórias. Brasília, DF: Anvisa, 2025.
7. _____. 2026a. Relatório anual de atividades 2025: Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC). 9. ed. Brasília, DF: Anvisa, 2026.
8. _____. 2026b. Relatório de métricas de inspeções de BPC 2024-2025. Brasília, DF: Anvisa, 2026.
9. _____. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017. Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. Brasília, DF: Anvisa, 2017.
10. _____. Resolução da Diretoria Colegiada – 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. Brasília, DF: Anvisa, 2017.
11. _____. Resolução da Diretoria Colegiada – 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. Brasília, DF: Anvisa, 2013.
12. ANMAT. Disposición 7516/2025. Buenos Aires, 2025. Disponível em: <https://agendaregulatoria.anmat.gob.ar/>. Acesso em: 10 jun. 2026.
13. ATO. About the R&D tax incentive program. Canberra, 2026. Disponível em: <https://www.ato.gov.au/>. Acesso em: 10 jun. 2026.
14. BfArM. Verkürzte Bearbeitungsfrist für mononationale klinische Prüfungen. Bonn, 2024. Disponível em: <https://www.bfarm.de/>. Acesso em: 10 jun. 2026.
15. BIOGEN. Brasil como polo estratégico: Biogen projeta investimento de até R\$ 165,5 mi em pesquisa clínica para 2026, com foco em neurociência e doenças raras. São Paulo, mar. 2026. Disponível em: <https://br.biogen.com/noticias/2026-04-07-news.html>. Acesso em: 15 jun. 2026.
16. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº

9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ANVISA/2015/rdc0009_20_02_2015.pdf. Acesso em: 9 jun. 2026.

17. BRASIL. Câmara dos Deputados. Ficha de tramitação: Proposição nº 2125189. Brasília, DF, [s.d.]. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>. Acesso em: jun. 2026.

18. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acesso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>. Acesso em: 10 jun. 2026.

19. _____. Norma Operacional CNS nº 001, de 2013. Organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acesso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/cep/documentos-orientadores/legislacao/norma-operacional-cns-no-001-2013/view>. Acesso em: 10 jun. 2026.

20. _____. Resolução nº 506, de 3 de fevereiro de 2016. Estabelece os critérios para o processo de acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) que integram o Sistema CEP/Conep. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2016/resolucao-no-506.pdf/view>. Acesso em: 10 jun. 2026.

21. BRASIL. Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025. Regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Brasília, DF: Presidência da República, 2025.

22. _____. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Brasília, DF: Presidência da República, 2024.

23. BRASIL. Ministério da Saúde. Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP). 2026a. Informe INAEP: CEPs acreditados – 1ª edição. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026.

24. _____. 2026b. Informe INAEP: CEPs acreditados – 2ª edição. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026.

25. BRASIL. Ministério da Saúde. Instância Nacional de Ética em Pesquisa. 2026e. Despacho nº 3, de 29 de maio de 2026. Diretrizes sobre a análise única de protocolos de pesquisa multicêntricos no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ed. 101, p. 109, 1 jun. 2026. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/despacho-n-3-de-29-de-maio-de-2026-709512994>. Acesso em: 9 jun. 2026.

26. BRASIL. Ministério da Saúde. 2026b. Ministério da Saúde recebe contribuições para desenvolver a nova plataforma de pesquisas que envolvem seres humanos. Portal Gov.br, Brasília, DF, 25 fev. 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2026/fevereiro/ministerio-da-saude-recebe-contribicoes-para-desenvolver-a-nova-plataforma-de-pesquisas-que-envolvem-seres>

humanos. Acesso em: 10 jun. 2026.

27. BRASIL. Ministério da Saúde. 2026a. Portaria GM/MS nº 11.028, de 6 de maio de 2026. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa Nacional de Pesquisa Clínica – PPCLin, no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ed. 85, p. 165, 8 maio 2026. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-11.028-de-6-de-maio-de-2026-704103600>. Acesso em: 10 jun. 2026.

28. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. 2025. Portaria SECTICS/MS nº 85, de 14 de outubro de 2025. Institui Grupo de Trabalho Temporário – GTT para apoiar o processo de implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e da Instância Nacional de Ética em Pesquisa – INAE. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ed. 197, p. 170, 15 out. 2025. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sectics/ms-n-85-de-14-de-outubro-de-2025-662764478>. Acesso em: 9 jun. 2026.

29. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. 2026c. Portaria SCTIE/MS nº 8, de 2 de fevereiro de 2026. Institui o Comitê de Acompanhamento Técnico da Plataforma Nacional de Pesquisa que envolve Seres Humanos, no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE/MS. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ed. 24, p. 78, 4 fev. 2026. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-8-de-2-de-fevereiro-de-2026-685094062>. Acesso em: 9 jun. 2026.

30. _____. 2026d. Portaria de Pessoal SCTIE/MS nº 8, de 20 de março de 2026. Designa membros titulares e respectivos suplentes para compor o Comitê de Acompanhamento Técnico da Plataforma Nacional de Pesquisa que envolve Seres Humanos. Diário Oficial da União: seção 2, Brasília, DF, ed. 57, p. 63, 25 mar. 2026. Disponível em: <https://gov.br/saude/pt-br/composicao/orgaos-colegiados/inaep/legislacao/portaria-de-pessoal-sctie-ms-no-8-de-20-de-marco-de-2026>. Acesso em: 9 jun. 2026.

31. BRASIL. Senado Federal. Congresso derruba vetos a lei sobre pesquisas clínicas em humanos. Brasília, DF, 17 jun. 2025. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2025/06/17/congresso-derruba-vetos-a-lei-sobre-pesquisas-clinicas-em-humanos>. Acesso em: jun. 2026.

32. CLINICALTRIALSGOV. 2026. ClinicalTrials.gov database. Bethesda: U.S. National Library of Medicine, 2026. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov>. Acesso em: 2026.

33. _____. 2026a. Frequently Asked Questions. Bethesda, 2026. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/policy/faq>. Acesso em: 3 jun. 2026.

34. _____. 2026b. Glossary Terms. Bethesda, 2026. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study-basics/glossary>. Acesso em: 3 jun. 2026.

35. COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR (CAPES). Governo lança edital para formação de rede de pesquisa e extensão. Brasília, DF, 2 set. 2025. Atualizado em: 25 nov. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/capes/pt-br/assuntos/noticias/governo-lanca-edital-para-formacao-de-rede-de-pesquisa-e-extensao>. Acesso em: 12 jun. 2026.

36. EMA. Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU). Amsterdam, 2026. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/>. Acesso em: 10 jun. 2026.

37. _____. Clinical Trials Regulation. Amsterdam, 2022. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/>. Acesso em: 10 jun. 2026.
38. EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH). Sobre. Brasília, 13 mar. 2020. Atualizado em: 26 mar. 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/hubrasil/pt-br/acesso-a-informacao/institucional/sobre>. Acesso em: 12 jun. 2026.
39. _____. Ebserh formaliza acordo para apoiar startups e empresas de base tecnológica em saúde. São Paulo, 24 nov. 2025. Atualizado em: 25 nov. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/hubrasil/pt-br/comunicacao/noticias/ebserh-formaliza-com-ministerios-da-saude-e-da-gestao-e-outras-quatro-instituicoes-acordo-para-apoiar-startups-e-empresas-de-base-tecnologica-em-saude>. Acesso em: 12 jun. 2026.
40. FACULDADE DE MEDICINA DA UFMG. Professor emérito da UFMG, Dirceu Greco explica disputa no STF sobre a Lei de Pesquisa Clínica. Belo Horizonte, 1 nov. 2025.
41. FAMHP. Applied timelines. Brussels, 2025. Disponível em: <https://www.famhp.be/>. Acesso em: 10 jun. 2026.
42. FDA. FDA announces plan to phase out animal testing requirement for monoclonal antibodies and other drugs. Silver Spring, 2025. Disponível em: <https://www.fda.gov/>. Acesso em: 10 jun. 2026.
43. _____. FDA releases draft guidance on alternatives to animal testing in drug development. Silver Spring, 2026. Disponível em: <https://www.fda.gov/>. Acesso em: 10 jun. 2026.
44. FUKUMA ADVOGADOS & CONSULTORES. SBB entra com medida cautelar sobre lei que regula pesquisa clínica. São Paulo, 2 out. 2025.
45. FUTURO DA SAÚDE. Inaep publica regimento e avança na regulamentação das pesquisas clínicas. São Paulo, 8 abr. 2026. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/inaep-primeiros-passos/>. Acesso em: 10 jun. 2026.
46. G-BA. AMNOG-Nutzenbewertung. Berlin, 2024. Disponível em: <https://www.g-ba.de/>. Acesso em: 10 jun. 2026.
47. GLAXOSMITHKLINE BRASIL (GSK). Ensaios clínicos. [S.l.], set. 2025. Disponível em: <https://br.gsk.com/pt-br/inovacao/ensaios-clinicos/>. Acesso em: 15 jun. 2026.
48. ICH. Members & Observers; Management Committee. Genebra, 2026. Disponível em: <https://www.ich.org/page/management-committee>. Acesso em: 10 jun. 2026.
49. _____. Press release: ICH Assembly Meeting, Fukuoka, Japan, June 2024. Genebra, 12 jun. 2024. Disponível em: <https://www.ich.org/pressrelease/press-release-ich-assembly-meeting-fukuoka-japan-june-2024>. Acesso em: 10 jun. 2026.
50. INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION (ICH). ICH E6(R2): Good Clinical Practice. Geneva, 2016.
51. INTERFARMA. Pesquisa clínica: Brasil sobe no ranking global, mas tem dificuldade para recrutar pacientes para estudos. São Paulo: Interfarma, 21 maio 2026. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/pesquisa-clinica-brasil-sobe-no-ranking-global-mas-tem-dificuldade-para-recrutar-pacientes-para-estudos/>. Acesso em: 12 jun. 2026.

52. INTERFARMA; IQVIA. Panorama da pesquisa clínica no Brasil e no mundo. São Paulo: Interfarma, 2025.
53. IQVIA. Dashboard Interfarma/IQVIA – estudos clínicos globais e no Brasil. [S.l.], 2026.
54. IQVIA INSTITUTE FOR HUMAN DATA SCIENCE. Global R&D Trends 2026: Advancing Innovation in a Changing Landscape. [S.l.]: IQVIA Institute for Human Data Science, 25 mar. 2026. Disponível em: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-r-and-d-trends-2026>. Acesso em: 15 jun. 2026.
55. JUSBRASIL. Ana Amélia defende marco legal para pesquisas clínicas em seres humanos. [S.l.], [s.d.]. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/noticias/ana-amelia-defende-marco-legal-para-pesquisas-clinicas-em-seres-humanos/254024255>. Acesso em: jun. 2026.
56. MHRA. Patients to benefit sooner as UK boosts clinical trials attractiveness with faster assessments and agile regulation. London, 2026. Disponível em: <https://www.gov.uk/>. Acesso em: 10 jun. 2026.
57. MINISTÉRIO DA SAÚDE. 2026a. Governo do Brasil lança Programa Nacional de Pesquisa Clínica e anuncia R\$ 120 milhões para impulsionar a inovação no SUS. Brasília, DF, 17 abr. 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2026/abril/governo-do-brasil-lanca-programa-nacional-de-pesquisa-clinica-e-anuncia-r-120-milhoes-para-impulsionar-a-inovacao-no-sus>. Acesso em: 10 jun. 2026.
58. _____. 2026b. Ministério da Saúde institui Programa Nacional de Pesquisa Clínica e fortalece protagonismo do Brasil. Brasília, DF, 8 maio 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2026/maio/ministerio-da-saude-institui-programa-nacional-de-pesquisa-clinica-e-fortalece-protagonismo-do-brasil>. Acesso em: 10 jun. 2026.
59. MOMENTO SAÚDE. Pfizer investe em pesquisas e transforma a América Latina em polo científico. [S.l.], 30 jun. 2025. Disponível em: <https://www.momentosaude.com.br/2025/06/30/pfizer-investe-em-pesquisas/>. Acesso em: 15 jun. 2026.
60. NMPA. Announcement on optimizing the review and approval process for clinical trials of innovative drugs. Beijing, 2025. Disponível em: <https://english.nmpa.gov.cn/>. Acesso em: 10 jun. 2026.
61. NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Clinical Trials Results Information Submission: Good Cause Extension Request Process and Criteria. Bethesda, 8 fev. 2023. Disponível em: <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-23-080.html>. Acesso em: 10 jun. 2026.
62. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). List of transitional WLAs (in alphabetical order) as of December 2025. Geneva: WHO, 2025. Disponível em: <https://www.who.int/>. Acesso em: 10 jun. 2026.
63. PMDA. Consultations. Tóquio, 2026. Disponível em: <https://www.pmda.go.jp/>. Acesso em: 10 jun. 2026.
64. REINO UNIDO. Government drives forward its 150-day clinical trial target. London, 2026. Disponível em: <https://www.gov.uk/>. Acesso em: 10 jun. 2026.
65. SINDUSFARMA. Novartis amplia investimento em pesquisa clínica no Brasil e reforça papel estratégico do país em estudos globais. São Paulo, 19 maio 2026. Disponível em: <https://sindusfarma.org.br/noticias/empresas-foco/exibir/27864-novartis-amplia-investimento-em-pesquisa-clinica-no-brasil-e>

reforca-papel-estrategico-do-pais-em-estudos-globais. Acesso em: 15 jun. 2026.

66. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). Lei que regulamenta pesquisas científicas com seres humanos é questionada no STF. Brasília, DF, 19 set. 2025.

67. TGA. Clinical Trial Notification (CTN) scheme. Canberra, 2025. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/>. Acesso em: 10 jun. 2026.

68. THE GLOBAL HEALTH NETWORK LAC. ANMAT actualiza la normativa de Buenas Prácticas Clínicas e incorpora la guía internacional ICH E6 (R3). Buenos Aires, nov. 2025.

69. VEJA. Sanofi investe R\$ 153 milhões e amplia investimentos em P&D no Brasil. Radar Econômico, São Paulo, 9 abr. 2026. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/coluna/radar-economico/sanofi-investe-r-153-milhoes-e-amplia-investimentos-em-pd-no-brasil/>. Acesso em: 15 jun. 2026.

Consultas

70. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Instrução Normativa nº 122, de 9 de março de 2022. Dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas. Brasília, DF: Anvisa, 2022.

71. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 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. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2017. Disponível em: <<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acesso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2017/resolucao-no-563.pdf/view>>. Acesso em: 10 jun. 2026.

72. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 573, de 29 de outubro de 2021. Altera, de forma temporária e excepcional, a RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2021. Disponível em: <<https://datalegis.net/>>. Acesso em: 10 jun. 2026.

73. BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025.



R. James Joule, 65– 10º andar – cj. 101 - Cidade Monções
CEP: 04576-080 – São Paulo – SP
Tel.: (11) 5180-3499

www.interfarma.org.br



interfarmaoficial



associacaointerfarma



INTERFARMAbrasil