

Trabalho científico

Título: Impacto das Mudanças Regulatórias Recentes na Gestão da Qualidade da Pesquisa Clínica no Brasil: Uma Revisão de Literatura.

Autores: Guilherme Henrique Regis de Lara¹, Lucas Barros¹, Émilin Dreher de Lima¹, Sara Makie¹, Tatiana Tiengo¹, Vanessa Gerolde Cardoso¹, Susana Lima Lessa Lôbo¹

Introdução: O Brasil está em um período de fortalecimento do seu ambiente regulatório para pesquisa clínica, com atualizações normativas que visam aumentar a atividade para estudos internacionais, ao mesmo tempo em que elevam os padrões de segurança, ética, qualidade e rastreabilidade. Esse cenário impõe demandas estruturais às organizações que conduzem ensaios clínicos, especialmente correlacionado à maturidade dos Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ).

Objetivos: Analisar, por revisão de literatura, as implicações das mudanças regulatórias brasileiras recentes sobre o SGQ na condução de estudos clínicos.

Métodos: Foi realizada revisão narrativa da literatura, entre janeiro de 2022 e janeiro de 2026, utilizando as bases SciELO, PubMed e Google Acadêmico, além de publicações oficiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) relacionadas à regulamentação de pesquisa clínica. Foram empregados os descritores “Brazil”, “Clinical Research” e “Law”, combinados entre si e documentos normativos, guias regulatórios e publicações técnicas correlatas, baseados na relevância ao contexto regulatório brasileiro atual e sua interface com práticas de Garantia da Qualidade.

Resultados: A literatura demonstra que as atualizações regulatórias estão associadas a um movimento de maior harmonização com diretrizes internacionais, fortalecimento da governança, e ênfase em abordagens baseadas em gestão de mudança e risco. Observa-se impacto direto sobre o SGQ, com aumento da exigência de integridade de dados, monitoramento, auditorias internas e capacitação contínua das equipes.

Conclusões: As atualizações regulatórias recentes configuram um marco para a pesquisa clínica no Brasil, não apenas legalmente, mas também organizacionalmente. O novo cenário no país amplia as exigências de conformidade e consistência técnica, consolidando o papel estratégico do SGQ como eixo estruturante da condução de ensaios clínicos. Nesse sentido, organizações que investem em SGQs maduros, cultura de qualidade, gestão mudanças e risco tende a proporcionar melhor posicionamento para atender às expectativas regulatórias e competitividade no cenário internacional de pesquisa clínica.

Palavras-chave: Legislação, Garantia da Qualidade, Ensaio Clínico.

¹Filiação: ODC Life Sciences
+55 11983514571
guilherme.regis@odclifesciences.com