

Relato de Experiência

Título: Da RDC 9/2015 à RDC 945/2024: desafios e ganhos práticos na submissão de estudo clínico à COPEC/Anvisa

Autores: Abram Beutel¹, Stefanie de Sousa Antunes Alcantara¹, Lidiane Oliveira¹, Tatiane Tiengo¹, Sara Makie¹, Vanessa Gerolde Cardoso¹, Sabrina Vieira Stamato¹

Introdução: Em novembro de 2024, a Anvisa substituiu a RDC 9/2015 pela RDC 945/2024, criando o DDCM (programa) e o DEEC (estudo), e incorporando reliance e avaliação por risco/complexidade. A norma prevê 90 dias úteis e início automático do ensaio se houver silêncio regulatório, condicionado à aprovação ética e ao procedimento otimizado. Em fevereiro de 2025, a agência publicou manuais operacionais (DDCM/DEEC, SUSAR e VigiMed) e detalhou os critérios do procedimento otimizado na IN 338/2024 (atualizada pela IN 345/2025).

Objetivo: Relatar os desafios e facilidades na submissão de um estudo clínico durante a transição normativa, documentando o encadeamento DEEC → DDCM, procedimento otimizado e seus efeitos práticos.

Relato de Experiência: Reflexões sobre os protocolos DEEC 25351.001057/2025-33, DDCM 25351.000574/2025-95, além de DI 17/2025 (07/02/2025) e do DEEC 25351.458379/2024-70, DDCM 25351.457957/2024-51 e do CE 62/2025 (11/11/2025) emitidos pela COPEC, sob vigência da RDC 09/2015, início da RDC 945/2024 e o período de transição e adaptação do sistema de peticionamento.

Reflexão sobre a Experiência: Facilidades: (i) separação DDCM (programa) e DEEC (estudo) reduziu retrabalho e viabilizou submissões contínuas; (ii) o procedimento otimizado aumentou previsibilidade; (iii) o DI 17/2025 permitiu antecipar a logística antes do deferimento final; (iv) o CE 62/2025 aplicou a aprovação tácita, permitindo início após o prazo legal mediante aprovação ética.

Dificuldades: (i) exigência de vincular um DEEC ao DDCM em até 15 dias úteis (sob risco de indeferimento sem análise); (ii) curva de aprendizado na reorganização documental (qualidade/segurança no DDCM e itens operacionais no DEEC); (iii) ajustes em FAEC e nas rotinas de SUSAR/VigiMed conforme manuais.

Conclusões: A RDC 945/2024 modernizou o arcabouço regulatório e trouxe celeridade e previsibilidade. Para capturar plenamente esses ganhos, são críticos o planejamento do encadeamento DDCM–DEEC, o domínio dos critérios do procedimento otimizado e o alinhamento antecipado de logística e farmacovigilância (DI/CE e VigiMed).

Palavras-chave: Marcos Regulatórios em Saúde, Políticas, Planejamento em saúde

¹Filiação: ODC Life Sciences

+55 11 98134 7804

abram.beutel@odclifesciences.com