

Guia de Boas Práticas Clínicas do ICH recebe contribuições

Edital de chamamento abre Consulta Pública Regional para revisão do guia.

A Anvisa publicou o [Edital de Chamamento 26/2023](#) para recolher contribuições ao guia de Boas Práticas Clínicas do ICH E6(R3) – The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.

O prazo para participação vai até 31/8/2023. Qualquer interessado pode fazer contribuições ao documento, em especial fabricantes de medicamentos, patrocinadores de estudos, centros de pesquisa clínica, representantes de comitês de ética, professores e pesquisadores da área.

O texto proposto do guia ICH E6(R3) está disponível no [site do ICH](#) e se refere aos Princípios de BPC e Anexo 1, que substituem o atual guia E6(R2). Um Anexo 2 do guia está em elaboração e posteriormente também passará por consulta pública regional.

Para contribuir, é recomendado observar os seguintes pontos:

- Priorizar ou destacar os principais comentários.
- Correlacionar seu comentário com o número da linha correspondente do guia para facilitar a identificação do texto.
- Fornecer justificativa e quaisquer exemplos relevantes para apoiar as mudanças sugeridas.
- Apresentar sugestão de nova escrita, sempre que possível.
- Consolidar comentários da mesma organização, se apropriado.
- Elaborar o comentário preferencialmente em inglês.
- As contribuições devem ser feitas em [formulário eletrônico específico](#).

Contextualização

Nas duas décadas que transcorreram desde que o ICH E6 foi elaborado pela primeira vez, os ensaios clínicos tornaram-se mais complexos com relação ao desenho do estudo, uso de tecnologia, quantidade de dados coletados e envolvimento de instalações centrais de teste ou outros provedores de serviços.

O ICH E6(R2) foi desenvolvido com múltiplos adendos para abordar o uso emergente de fontes eletrônicas de dados e processos de gerenciamento de risco. Além disso, o guia E6(R2) incluiu um foco em uma abordagem proporcional baseada em risco para o desenho e a condução de ensaios clínicos. No entanto, desde a implementação do guia E6(R2), os ensaios clínicos continuaram a evoluir com novos projetos e inovações tecnológicas.

Dessa forma, o Grupo de Trabalho ICH E6(R3) – Boas Práticas Clínicas, do qual a Anvisa faz parte, foi criado em novembro de 2019 com a proposta de reescrever e reorganizar de forma completa o guia vigente – ICH E6(R2). É esperado que a Revisão 3 do guia avance ainda mais no conceito de abordagem baseada em risco e encoraje as partes relevantes a utilizarem tal abordagem, além de fornecer orientação aplicável a diferentes desenhos de ensaios clínicos (considerando as complexidades dos ensaios clínicos no atual cenário regulatório global) e de focar nos principais princípios e objetivos. Espera-se também que o guia revisado forneça flexibilidade, sempre que apropriado, para facilitar o uso de inovações tecnológicas em ensaios clínicos.

A Revisão 3 do guia E6 também é o resultado do “Documento de Reflexão do ICH sobre Renovação de BPC – Modernização do guia ICH E8 e renovação subsequente do guia ICH E6” ([ICH Reflection Paper](#) GCP Renovation: Modernization of ICH E8 and Subsequent Renovation of ICH E6). Após a revisão do guia E8 ([Revisão 1, finalizada em 6/10/2021](#)), o Documento de Reflexão do ICH propõe a atualização do guia E6(R2) para abordar o aumento da diversidade de desenhos de estudos e de dados fonte.

Para mais detalhes relacionados a esse guia, acesse a página do guia E6(R3) [no site do ICH](#).

Principais alterações da Revisão 3 em relação à Revisão 2

A Revisão 3 trouxe alterações substanciais à versão anterior, a fim de que fosse possível atender aos objetivos esperados com essa revisão (consulte o [Concept Paper](#) do grupo E6(R3) para mais detalhes). As principais alterações e um comparativo das seções da Revisão 3 e da Revisão 2A estão listados a seguir.

Revisão 3 (texto da consulta pública):

A revisão traz uma nova estrutura do guia para deixar o documento mais claro e de fácil leitura.

Inclui uma nova seção – Governança de Dados.

Fornece esclarecimento adicional ao escopo do guia.

Inclui linguagem para facilitar inovações no desenho de ensaios clínicos e abordagens tecnológicas e operacionais.

Define uma base para expectativas práticas/viáveis em relação às responsabilidades do patrocinador e do investigador em um ecossistema digital.

Encoraja abordagens que sejam adequadas ao propósito (fit-for-purpose).

Incorpora o aprendizado de desenhos de ensaios clínicos inovadores e experiências adquiridas em emergências de saúde pública /pandemias.

Encoraja transparência no registro de ensaios clínicos e notificação dos resultados.

Comparativo geral das seções das duas versões do guia

Estrutura

E6(R2)	E6(R3) - Versão preliminar
Introdução	Introdução
Glossário	Princípios de BPC
Princípios de BPC	Anexo 1 (CEP, Investigador, Patrocinador e Governança de Dados)
Comitê de Ética (CEP)	Glossário
Investigador	Apêndices (A – Brochura do Investigador; B – Protocolo e Emendas; C – Documentos Essenciais)
Patrocinador	
Protocolo e Emendas	
Brochura do Investigador	
Documentos Essenciais	

Princípios de BPC

Princípio de BPC	Tópico	Referência ao E6(R2)
E6(R3) 1	Princípios Éticos	2.1, 2.2, 2.3, 2.7, 2.11

2	Consentimento Informado	2.9
3	Revisão do CEP	2.6
4	Ciência	2.4, 2.5
5	Indivíduos qualificados	2.8
6	Qualidade	2.13
7	Risco proporcional	N/A
8	Protocolo	2.5
9	Resultados confiáveis	2.10
10	Funções e Responsabilidades	N/A
11	Medicamentos experimentais	2.12

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Seção do E6(R3)

- Responsabilidades
- 1.2 - Composição, Função e Operação
- 1.3 - Procedimentos
- 1.4 - Registros
- 1.5 - Submissão e Comunicação

Seção do E6(R2)

- 3.1 (Seção 3.1.6 foi removida)
- 3.2
- 3.3
- 3.4
- N/A

Na R3, foi adicionada linguagem global sobre a notificação para o CEP/autoridades regulatórias.

Investigador

Seção do E6(R3)

- 2.1 - Qualificações e Treinamentos
- 2.2 - Recursos
- 2.3 - Responsabilidades
- 2.4 - Comunicação com CEP
- 2.5 - Aderência ao Protocolo
- 2.6 - Término Prematuro ou Suspensão do Ensaio
- 2.7 - Cuidados Médicos ao Participante e Relatório de Segurança

Seção do E6(R2)

- 4.1
- 4.2
- 4.1, 4.2
- 4.4, 4.10
- 4.1
- 4.12
- 4.3, 4.11

Patrocinador

Seção do E6(R3)

- 3.1 - Desenho do Ensaio
- 3.2 - Recursos
- 3.3 - Atribuição de Responsabilidades
- 3.4 - Qualificação e Treinamento
- 3.5 - Financiamento
- 3.6 - Acordos
- 3.7 - Seleção de investigadores
- 3.8 - Comunicação com CEP e Autoridades Regulatórias
- 3.9 - Supervisão do Patrocinador
- 3.10 - Gestão da Qualidade
- 3.11 - Garantia da Qualidade e Controle de Qualidade
- 3.12 - Descumprimento
- 3.13 - Avaliação e Notificação de Segurança
- 3.14 - Seguro/Indenização/Compensação aos participantes e investigadores
- 3.15 - Medicamento Experimental
- 3.16 - Dados e Registros
- 3.17 - Relatórios

Seção do E6(R2)

- 5.0, 5.4
- N/A
- 5.7
- 5.3, 5.4
- 5.9
- 5.1, 5.2, 5.6, 5.9, 5.23
- 5.6
- 5.10, 5.11
- N/A
- 5.0
- 5.1, 5.18, 5.19
- 5.20
- 5.16, 5.17
- 5.8
- 5.12, 5.13, 5.14
- 5.5, 5.15
- 5.21, 5.22

Governança de Dados

Seção do E6(R3)

- 4.1 - Proteção do cego na governança de dados
- 4.2 - Elementos do ciclo de vida do dado
- 4.3 - Sistemas computadorizados
- 4.4 - Segurança nos sistemas computadorizados
- 4.5 - Validação dos sistemas computadorizados
- 4.6 - Falha de Sistema
- 4.7 - Suporte Técnico
- 4.8 - Gerenciamento de usuários

Seção do E6(R2)

Não aplicável

Glossário

Novos termos incluídos (R3)

Assentimento
Sistemas computadorizados
Validação
Ferramenta de Captura de Dados
Metadado
Informação de segurança de referência
Provedor de serviço
Assinatura

Principais termos que foram revisados (R3)

Registros essenciais
CEP
Investigador
Centro de pesquisa
Registros fonte
Patrocinador
Participante do ensaio
Eventos Adversos e Reação Adversa

Brochura do Investigador

Seção do E6(R3)

- A.1 - Introdução
- A.2 - Considerações Gerais
- A.3 - Conteúdo da Brochura do Investigador

Seção do E6 (R2)

- 7.1
- 7.2
- 7.3

A.3.6 (b) - Na R3, foi adicionado que a frequência e natureza dos eventos adversos devem ser incluídos para determinar se reações adversas graves são esperadas ou não.

Protocolo e Emendas

Seção do E6(R3)

- B.1 - Informação geral
- B.2 - Informações Básicas
- B.3 - Objetivos e Finalidade do Ensaio
- B.4 - Desenho do Ensaio
- B.5 - Seleção de Participantes
- B.6 - Retirada do consentimento/descontinuação da participação
- B.7 - Tratamento e Intervenções dos Participantes
- B.8 - Avaliação de Eficácia
- B.9 - Avaliação de Segurança
- B.10 - Considerações estatísticas
- B.11 - Acesso direto aos registros fonte
- B.12 - Controle de Qualidade e Garantia da Qualidade
- B.13 - Ética
- B.14 - Manuseio de Dados e Manutenção de Registros
- B.15 - Financiamento e Seguro
- B.16 - Política de Publicação

Seção do E6(R2)

- 6.1
- 6.2
- 6.3
- 6.4
- 6.5
- 6.5
- 6.6
- 6.7
- 6.8
- 6.9
- 6.10
- 6.11
- 6.12
- 6.4, 6.13
- 6.14
- 6.15

Documentos Essenciais

Seção do E6(R3)

C.1 - Introdução

C.2 - Gerenciamento dos registros essenciais

C.3 - Essencialidade dos registros do estudo

Seção do E6(R2)

8.1

Não aplicável

Covid-19: entenda o fim das medidas para entrada de viajantes no Brasil**Vacinação ou testes de Covid-19 não são mais exigidos para entrada no país.**

Desde o dia 21 de maio, não há mais nenhuma restrição sanitária relacionada à Covid-19 para entrada de viajantes no Brasil.

A norma que exigia a apresentação de vacinação ou testes para a entrada pelos aeroportos ou via terrestre (RDC 684/2022) perdeu a validade no dia 21 de maio.

Já as restrições sanitárias para embarque, desembarque e transporte de viajantes em cruzeiros foram revogadas pela Anvisa no dia 15 de maio, com a publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 789/2023](#). Confira a [Nota Técnica](#) da Anvisa sobre o assunto.

A medida segue a linha adotada pela maioria dos países, após a **Organização Mundial da Saúde (OMS) decretar o fim da emergência internacional provocada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2)**.

Os Estados Unidos, por exemplo, único país da América do Norte que ainda exigia a vacinação, retirou as restrições para a entrada de viajantes no último dia 12 de maio. A maioria dos países da Europa liberaram as entradas ainda em 2022, como Reino Unido, Espanha, Portugal e Alemanha.

Febre amarela

Mas atenção! Não se esqueça que alguns países ainda exigem a vacinação contra febre amarela. [Clique aqui para saber quais e como tirar o Certificado Internacional de Vacinação](#).

Regras para navios de cruzeiro

Para os navios de cruzeiro, segue obrigatória a notificação de casos suspeitos e confirmados e o isolamento de doentes a bordo. Embora não seja mais obrigatória, por parte da Anvisa, a apresentação de vacina ou teste contra Covid-19, as companhias marítimas podem impor exigências próprias para embarque. Informe-se com a companhia antes de viajar!

Anvisa promove segunda edição do seminário da Comissão Técnica de Crises em Saúde**Evento reuniu representantes dos setores farmacêutico e de dispositivos médicos para discutir desafios e aprendizados trazidos pela pandemia de Covid-19.**

A necessidade de fortalecimento de ações estratégicas para minimizar riscos de desabastecimento de medicamentos e de dispositivos médicos no mercado brasileiro foi um dos principais assuntos tratados durante o segundo Seminário da Comissão Técnica de Crises em Saúde (CTCS) em Gestão, Preparação e Resposta a Crises e Emergências em Saúde, realizado nesta quinta-feira (1/6), no auditório da Anvisa, em Brasília (DF).

Nesta edição, o evento reuniu diversos representantes dos setores farmacêutico e de dispositivos médicos com a missão de ouvir os participantes sobre as diferentes visões de cada ator da cadeia de distribuição sobre o risco de desabastecimento, especialmente com base nos desafios provocados pela pandemia de Covid-19, bem como nos aprendizados que resultam dessa experiência.

Um dos principais objetivos do seminário é, justamente, consolidar o legado decorrente do enfrentamento à pandemia do novo coronavírus a fim de que importantes iniciativas adotadas pela Agência sejam transformadas em ferramentas de uma política regulatória institucional estruturada.

Além disso, a iniciativa visa estimular a participação dos mais variados atores que atuam no setor saúde, como profissionais e gestores da vigilância sanitária, órgãos governamentais, representantes do controle social (conselhos), instituições de ensino e pesquisa, bem como as indústrias farmacêutica e de dispositivos médicos, entre outras, em prol da construção de ferramentas que auxiliem na mitigação do risco de desabastecimento de produtos destinados à saúde no Brasil.

Nesta segunda rodada de diálogo sobre o tema de crises em saúde, incluindo o desabastecimento, um dos pontos destacados pelos participantes foi a necessidade de reforço às ações de monitoramento e controle de estoques de produtos, com atenção a toda a cadeia produtiva, formada por empresas de diversos portes e perfis.

Além disso, foi colocada em pauta a importância do aproveitamento da regulação sanitária brasileira com base nas experiências trazidas pela Covid-19 como forma de fortalecer o Brasil no cenário global, tanto do ponto de vista da regulamentação quanto do posicionamento do mercado nacional.

A necessidade de medidas de comunicação claras e oportunas entre a Anvisa, empresas e a sociedade em momentos de crise sanitária também foi colocada pelos participantes como ação estratégica e essencial para lidar com o assunto do desabastecimento.

Confira abaixo um resumo da discussão, com alguns destaques do seminário.

Mesa de abertura

A atividade teve início com a participação de diretores da Agência. Iniciando a fala, o diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira pontuou que o objetivo do encontro foi discutir aprendizados obtidos durante a pandemia. Na sequência, a diretora Meiruze Sousa Freiras destacou que o problema do desabastecimento é um debate mundial e que diversos países estão discutindo autonomia produtiva e o adequado abastecimento da cadeia de suprimentos, entre outros aspectos. Já o diretor Alex Machado Campos afirmou que Comissão Técnica de Crises em Saúde (CTCS) em Gestão, Preparação e Resposta a Crises e Emergências em Saúde é produto da inquietação da Anvisa no sentido de que o órgão possa converter o legado e o trabalho desenvolvido na pandemia em manuais e regras para tratar de emergências sanitárias, bem como abordar, da melhor forma possível, medidas para lidar com o desabastecimento na área da saúde.

Painel

O tema “As diferentes visões de cada ator da cadeia de distribuição sobre o risco de desabastecimento” foi tratado no decorrer do dia em diversas etapas. Pela manhã, a primeira rodada do debate foi moderada pela diretora adjunta da Segunda Diretoria (Dire 2), Patrícia Tagliari, com a participação da diretora de Assuntos Técnicos Regulatórios do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma), Rosana Mastellaro; da diretora de Relações Institucionais da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), Juliana Megid; e do diretor de Assuntos Governamentais da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), Rodrigo Cruz.

Mastellaro destacou a importância da comunicação em cenários de crise, chamando a atenção para o fato de que ações realizadas de forma inadequada podem contribuir para o desabastecimento porque tem o potencial de gerar uma procura muito grande da população por produtos. Já a representante da PróGenéricos, Juliana Megid, afirmou que qualquer ação que abra a possibilidade de haver uma solução nacional para o abastecimento de insumos e produtos ajuda a reduzir a dependência do mercado internacional e, conseqüentemente, o desabastecimento. Rodrigo Cruz

ressaltou a importância do monitoramento e da avaliação de toda cadeia produtiva como mecanismos que podem ajudar a reduzir riscos de falta de produtos, que pode ser influenciada por eventuais problemas na produção ou fabricação de medicamentos e indisponibilidade de insumos, entre outros.

Em outra mesa, com moderação do diretor adjunto da Quinta Diretoria (Dire 5), Leandro Pereira, a discussão teve início com o diretor regional da Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (Abimed), Felipe Dias Carvalho. Ele reforçou a necessidade de envolvimento de vários atores na discussão sobre o tema e defendeu a importância do diálogo entre a Agência e o setor regulado para tratar do desabastecimento. Assim como outros palestrantes, o diretor da Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (Abimo), Joffre Moraes, afirmou que deve-se dar atenção à cadeia de produção e ao acompanhamento do fornecimento de insumos e produtos no Brasil.

Para o diretor técnico da Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (Abrid), Sérgio Alcântara Madeira, é preciso identificar riscos de desabastecimento, com conhecimento de que produto se trata, e adotar medidas de organização interna, com previsão de demanda e uma comunicação eficaz sobre o problema. Já a diretora técnica da Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL), Josely Chiarella, indicou que a pandemia proporcionou melhoria da estrutura laboratorial e de empresas para respostas mais rápidas em emergências em saúde.

Segunda etapa

No período da tarde, a mesa começou com a mediação da diretora adjunta da Terceira Diretoria (Dire 3), Daniela Cerqueira. O primeiro a participar foi o diretor de Relações Institucionais da Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP), Marco Aurélio, que ressaltou a importância da atuação da Anvisa para o setor e do diálogo para a construção de legislações que possam dar resposta a crises. Para a Vice-Presidente Executiva da Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (Acessa), Marli Martins Sileci, é necessário haver ações articuladas de enfrentamento ao desabastecimento e medidas regulatórias para a otimização de produtos e a flexibilização de normas, quando necessário.

A representante da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), Flávia Albuquerque, chamou a atenção para a necessidade de estimular a produção nacional de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) para reduzir a dependência brasileira do mercado externo. Já o CEO (do inglês Chief Executive Office) da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma), Sergio Mena Barreto, comentou sobre questões relacionadas à logística de distribuição que ocasionam problemas de estoque, oferta e entrega de produtos no país.

A última mesa do dia foi moderada pela diretora adjunta da Quarta Diretoria (Dire 4), Suzana Fujimoto. O debate contou com a participação do Presidente Executivo da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Henrique Tada. Em sua fala, Tada destacou a atuação da Anvisa, mas chamando a atenção para a necessidade de realização de concurso público para reforço do quadro de servidores, entre outros itens.

O Presidente Executivo do Grupo FarmaBrasil, associação que reúne empresas da indústria farmacêutica brasileira, Reginaldo Arcuri, destacou a atuação das empresas do setor regulado no enfrentamento de crises, a necessidade de fortalecimento da indústria farmacêutica brasileira e propôs a preparação de um registro histórico da atuação da Anvisa e demais atores na pandemia de Covid-19. Finalizando, a Especialista em Assuntos Regulatórios da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), Mariana Moreira, também reforçou que deve haver estímulos ao fortalecimento da indústria de IFAs no Brasil.

O encerramento do seminário contou com a participação dos diretores Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Meiruze Sousa Freiras, Alex Machado Campos e Romison Rodrigues Mota, que afirmou que o enfrentamento aos problemas provocados pela pandemia, como o do desabastecimento, só foi possível pela união de esforços de todos os envolvidos.

Confira a gravação do [II Seminário da Comissão Técnica de Crises em Saúde \(CTCS\) em Gestão, Preparação e Resposta a Crises e Emergências em Saúde](#), disponível no [canal da Anvisa no YouTube](#).

Leia também sobre a primeira edição do seminário:

[Seminário discute ações para reduzir riscos de desabastecimento.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 02.06.2023.