

Guia sobre participação de gestantes e pessoas que amamentam em ensaios clínicos está em consulta pública

Edital de chamamento abre Consulta Pública Regional sobre o Guia E21 do ICH.

A Anvisa publicou o [Edital de Chamamento 7/2025](#), para recolher contribuições ao Guia E21 do ICH (do inglês International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano). O documento aborda a inclusão de gestantes e pessoas que amamentam em pesquisas clínicas de medicamentos.

O prazo para participação já está aberto e vai até 6/10/2025. As contribuições devem ser feitas em [formulário eletrônico específico](#).

Qualquer interessado no tema abordado pelo guia pode contribuir, em especial os patrocinadores e investigadores de pesquisa clínica, organizações representativas de pesquisa clínica (ORPCs), profissionais de saúde, participantes de pesquisas, pacientes, gestantes e pessoas que amamentam, além de profissionais de bioética e integrantes dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

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.

Contextualização

Como membro do ICH, a Anvisa colabora com o processo de discussão e harmonização dos requisitos técnicos para medicamentos em diversos grupos de trabalho (GTs). Dentre eles, a Agência participa do GT referente ao Guia ICH E21 – Inclusão de gestantes e pessoas que amamentam em ensaios clínicos.

O grupo foi instituído em 2023 e, pela primeira vez, estão sendo formuladas diretrizes internacionais para a pesquisa clínica com gestantes e pessoas que amamentam.

Cabe esclarecer que, tradicionalmente, pessoas nessas condições são excluídas de ensaios clínicos. Em função dessa exclusão sistemática, as informações específicas na bula dos produtos sobre os benefícios e riscos do uso do medicamento na gravidez e amamentação são escassas, e decisões terapêuticas precisam ser tomadas mesmo com essas lacunas.

Assim, são geradas barreiras para a aplicação de medidas terapêuticas e preventivas seguras, eficazes e oportunas, intensificando as desigualdades de saúde existentes para gestantes e pessoas que amamentam.

Esta minuta de guia traz diretrizes que abordam estudos tanto para indicações clínicas para a população em geral como para indicações específicas à gestação e à amamentação. A princípio, o documento defende que a inclusão de gestantes e pessoas que amamentam nos ensaios clínicos deve ser considerada para todos os medicamentos em que indivíduos com potencial de engravidar estão entre os potenciais usuários. Para tanto, são definidos pressupostos e critérios que visam promover a pesquisa de medicamentos para esse público de forma segura.

Para mais detalhes relacionados a esse guia, acesse a página de consultas públicas em andamento,

no [site do ICH](#).

Alerta sobre o transporte irregular de gametas e embriões

Práticas ilegais colocam em risco a segurança dos pacientes e dos procedimentos de reprodução humana assistida.

A Anvisa alerta os Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHAs) e toda a sociedade sobre a atuação irregular de pessoas que se dizem representantes de empresas de transporte e oferecem serviços para transportar gametas e embriões, tanto dentro do Brasil quanto para o exterior – muitas vezes utilizando bagagem acompanhada, o que coloca em risco a qualidade desses materiais.

Essas práticas são ilegais e colocam em risco a segurança dos pacientes e dos procedimentos de reprodução humana assistida.

O que diz a legislação?

- O transporte de gametas e embriões dentro do país só pode ser feito por empresas regularizadas pela Vigilância Sanitária local.
- A importação desses materiais só pode ser feita por empresas habilitadas pela Anvisa. [Consulte o portal da Agência](#)
- A exportação de gametas e embriões humanos precisa de regularização junto à Anvisa.

Contratar empresas ou pessoas não autorizadas pode gerar infrações sanitárias graves, tanto para quem transporta quanto para os Centros de Reprodução Humana Assistida que utilizam esses serviços.

O que os CRHAs devem fazer?

- Verificar se as empresas contratadas para o transporte de gametas e embriões estão devidamente regularizadas.
- Recusar o recebimento de material transportado fora das normas.
- Garantir a segurança, a rastreabilidade e a integridade dos procedimentos realizados com material biológico humano.

Denuncie atividades irregulares

Se você identificar pessoas ou empresas atuando de forma irregular no transporte, importação ou exportação de gametas e embriões humanos, procure a Vigilância Sanitária local competente e faça uma denúncia por meio dos [canais oficiais da Anvisa](#).

A colaboração de todos é fundamental para garantir a segurança sanitária e a qualidade dos tratamentos de reprodução humana assistida no Brasil.

Anvisa lança nova versão do Guia de Contingência para Portos e Aeroportos

Documento traz orientações detalhadas e melhorias, após sugestões recebidas durante consulta pública.

A Anvisa lançou a [versão 2 do Guia de Estabelecimento e Manutenção de Plano de Contingência para Portos e Aeroportos](#). O documento foi atualizado após passar por período de consulta pública, entre 25/11/2024 e 26/3/2025.

Durante este período, foram realizadas oficinas com servidores da Anvisa e [representantes do setor regulado aeroportuário e portuário em Brasília](#) e também [no Rio de Janeiro](#).

O objetivo dessas reuniões foi avaliar, junto com esses profissionais, possíveis melhorias no guia, para que ele seja mais útil para orientar a criação e manutenção dos planos de contingência em cada porto e aeroporto.

A obrigatoriedade de criar e manter esses planos está prevista na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 932, de 10 de outubro de 2024. A norma define o plano de contingência como um documento que indica quem é responsável e quem participa na execução de protocolos e procedimentos em caso de problemas de saúde pública ou emergências.

Na nova versão do guia, foram feitas mudanças para deixar as fases do Plano de Contingência mais detalhadas, explicar melhor as responsabilidades de cada tipo de porto ou aeroporto (como os designados, internacionais não designados, nacionais e plataformas), e sugerir uma ferramenta para ajudar na avaliação de riscos.

Por fim, o texto foi revisado para esclarecer dúvidas que surgiram na consulta pública, tornando as recomendações mais fáceis de entender.

Fonte: [Anvisa](#), em 13.06.2025.