

NOTA TÉCNICA Nº 74/2026/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.941297/2019-24

	PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO DO GUIA ICH E8(R1) SOBRE CONSIDERAÇÕES GERAIS PARA ESTUDOS CLÍNICOS E GUIA ICH E6(R3) - PRINCÍPIOS E ANEXO 1 - SOBRE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS (BPC)
--	---

1. Introdução

O ICH (Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano) é uma organização internacional que reúne autoridades reguladoras e a indústria farmacêutica para elaborar diretrizes científicas e técnicas harmonizadas. Seu objetivo é promover maior uniformidade nos requisitos para o desenvolvimento e o registro de medicamentos entre países, e sua missão é contribuir para a saúde pública, assegurando que medicamentos seguros, eficazes e de alta qualidade sejam desenvolvidos e disponibilizados de forma mais eficiente.

Os principais guias do ICH para planejamento e condução de ensaios clínicos são os guias E8, que trata de Considerações Gerais para Estudos Clínicos, e o E6, que trata das Boas Práticas Clínicas (BPC). Existem outros guias relevantes do ICH que podem ser consultados no próprio site do [ICH](#).

O guia E8(R1) foi revisado e publicado pelo ICH em 06 de Outubro de 2021. A publicação pelo ICH do guia E6(R3) - Princípios e Anexo 1 ocorreu em 06 de Janeiro de 2025. A partir de então cada membro do ICH adotou suas estratégias de implementação desses guias em sua região.

Em 19 de maio de 2026, a Anvisa realizou o I Workshop de Inspeções de BPC, em parceria com o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), sendo que o tópico central do evento foi discutir e avaliar o impacto da implementação dos guias ICH E8(R1) e E6(R3) no Brasil.

Considerando as alterações substanciais tanto do guia E8(R1) quanto do E6(R3) e avaliando as opiniões coletadas durante o referido evento, a Anvisa propõe este plano para implementação dos guias ICH E8(R1) e E6(R3) no Brasil.

2. Plano de implementação dos guias

O plano proposto pretende preparar os envolvidos com pesquisa clínica para uma implementação gradual e organizada dos guias ICH E8(R1) e E6(R3). Para isso, a Anvisa instituirá um grupo de trabalho (GT) para coordenar as ações de capacitação e internalização dos guias no Brasil.

O GT contará com o apoio do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT/MS) para elaboração de materiais e treinamentos, além da participação de representantes de centros de ensaio clínico, profissionais de pesquisa clínica, patrocinador e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs) por meio de

associações/instituições relacionadas a esses atores.

Cronograma de atividades:

Prazo	Atividade	Responsável
Até Outubro/2026	Publicação do Plano de Implementação dos Guias ICH E8(R1) e E6(R3) - Princípios e Anexo 1	Anvisa
Até Novembro/2026	Elaboração de Grupo de Trabalho (GT) com representantes da Anvisa, Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT/MS) e setor regulado para auxiliar no desenvolvimento de treinamentos, webinários e documento de Perguntas e Respostas	Anvisa, DECIT/MS e setor regulado
Até Dezembro/2026	Elaboração do planejamento das atividades do GT e início das atividades	Anvisa, DECIT e setor regulado
	Publicação dos guias em português no site da Anvisa	Anvisa
Até Julho/2027	Publicação de treinamentos e demais materiais elaborados pelo Grupo de Trabalho	Anvisa, DECIT e setor regulado
	Atualização dos guias 35 e 36/2020	Anvisa
	Avaliação de processos que possam ser impactados com o E8(R1) e E6(R3) e atualizá-los	Todos
	Treinamentos dos envolvidos com pesquisa clínica no Brasil: Materiais do ICH e do GT	Todos
	Os relatórios de inspeções de BPC realizadas em 2027 passarão a referenciar tanto o E6(R2) quanto o E6(R3) para fins de treinamento	Anvisa
01/08/2027	Implementação dos guias E8(R1) e E6(R3) (Princípios e Anexo 1) no Brasil	Todos

Ressalta-se que o plano de implementação do Anexo 2 do Guia ICH E6(R3) será publicado posteriormente.

A partir de Agosto/2027, a Anvisa se baseará nos guias ICH E8(R1) e E6(R3) para condução de inspeções de Boas Práticas Clínicas. Entretanto, isso não impede que os envolvidos com pesquisa clínica já sigam as diretrizes desta versão dos guias em suas atividades antes desta data.



Documento assinado eletronicamente por **Claudiosvam Martins Alves de Sousa**, **Coordenador(a) de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 01/10/2026, às 09:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4514979** e o código CRC **1B81BCAA**.

Referência: Processo nº 25351.941297/2019-24

SEI nº 4514979