

# POP

## **Devolução ao Patrocinador de Produto Investigacional e/ou Medicamento Armazenado Temporariamente no Centro de Pesquisa Clínica**

**Versão: 3 | 2025**

**SUPERINTENDENTE**

LUCIANA DE ALMEIDA SILVA TEIXEIRA

**GERENTE DE ENSINO E PESQUISA**

MARCOS VINÍCIUS DA SILVA

**CHEFE DO SETOR DA PESQUISA E DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE**

GIOVANI LUIZ DE SANTI

**ELABORAÇÃO DA VERSÃO ATUAL**

Paula Miranda Camasmie, Gerência de Ensino e Pesquisa

Aline Menezes Carlos, Gerência de Ensino e Pesquisa

Raissa Bianca Luiz, Gerência de Ensino e Pesquisa

Lívia Figueira Avezum Oliveira, Gerência de Ensino e Pesquisa

**ANÁLISE**

Giovani Luiz De Santi, Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde

**REGISTRO, VALIDAÇÃO DE FORMA E REVISÃO**

Ana Paula Corrêa Gomes, Comissão de Gestão da Qualidade Documental

**APROVAÇÃO**

Marcos Vinícius da Silva, Gerência de Ensino e Pesquisa

Data da emissão: 9/12/2025

Vigência: dois anos

Código do documento: POP.HC-UFTM-SGPITS.003

ISBN:

*Cópia eletrônica não controlada. Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. O uso deste documento em meio físico ou fora da vigência pode disseminar informação e/ou procedimento desatualizados* © 2025, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados [www.ebserh.gov.br](http://www.ebserh.gov.br)



## 1. OBJETIVO

Apresentar os procedimentos para devolver ao patrocinador ou à Contract Research Organization (CRO) o produto investigacional e/ou medicamento não utilizado pelos participantes de pesquisa ou com validade expirada que são temporariamente armazenados no Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM).

## 2. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos colaboradores responsáveis pelo desenvolvimento de estudos clínicos realizados no CPC do HC-UFTM.

## 3. DEFINIÇÕES

- CRO: Contract Research Organization - organização de pesquisa contratada pelo patrocinador.
- CPC: Centro de Pesquisa Clínica.
- HC-UFTM: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro.

## 4. RESPONSABILIDADES

- Equipe do CPC: devolver ao patrocinador ou à CRO o produto investigacional e/ou medicamento não utilizado pelos participantes de pesquisa ou com validade expirada.
- CRO ou patrocinador: agendar o recolhimento, através da transportadora (courier), do produto investigacional e/ou medicamentos não utilizados pelos participantes de pesquisa ou com validade expirada.

## 5. MATERIAIS E SISTEMAS

- Produto investigacional;
- Medicamentos;
- Armários com chave;
- e-mail;
- Logs e planilhas de cada protocolo clínico.

## 6. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

- Retirar os medicamentos presentes no armário identificado como “Medicações Retornadas e/ou Validade Expirada”;
- Criar logs e/ou planilhas e preencher esses documentos, caso tenham sido disponibilizados pelo patrocinador ou CRO, registrando as informações (nome do produto, número do lote, data de validade, quantidade) dos produtos que serão enviados para destruição;
- Colocar o produto investigacional e/ou medicamento a ser devolvido em caixas para devolução, inserir uma cópia do log ou planilha e lacrar com fita;
- Anexar na parte externa da caixa as informações de remetente e destinatário;
- Informar ao patrocinador ou CRO que existem itens a serem retirados e aguardar orientações sobre o agendamento com a transportadora (courier);



- Entregar a caixa ao courier na data agendada e arquivar o documento de envio nas pastas do estudo.

## 7. REFERÊNCIAS

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/ OMS. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. IV Conferência panamericana para harmonização da regulamentação farmacêutica. 2-4 de março de 2005. Disponível em:

[https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas\\_praticas\\_clinicas\\_opas.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf). Acesso em: 08 de out. 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION. **ICH harmonised tripartite guidelines. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2)**. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/manuais-e-guias/guia-deboas-praticas-clinicas-ich-e6-r2-traduzido-para-portugues-versao-anvisa-de-novembro2019.pdf/view>. Acesso em: 08 de out. 2025

## 8. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO

Versão	Data	Descrição da ação/atualização
1	8/11/2021	Elaboração da 1ª versão do Procedimento Operacional Padrão (POP)
2	9/11/2023	Revisão de conteúdo
3	9/12/2025	Revisão de conteúdo e inserção em novo modelo

## 9. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

### Elaboração da versão atual (versão 3) – data: 14/10/2025

Paula Miranda Camasmie e Raissa Bianca Luiz, enfermeiras da Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP); Aline Menezes Carlos, biomédica da GEP; Lívia Figueira Avezum Oliveira, médica da GEP

### Análise – data: 29/10/2025

Giovani Luiz De Santi, chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS)

### Aprovação – data: 2/12/2025

Marcos Vinícius da Silva, gerente de ensino e pesquisa

### Registro, validação de forma e revisão – data: 9/12/2025

Ana Paula Corrêa Gomes, coordenadora da Comissão de Gestão da Qualidade Documental

### Elaboração da versão 2 – data: 9/11/2023

Rhaíssa Fernandes Batista, farmacêutica; Aline Menezes Carlos, biomédica; Paula Miranda Camasmie e Raissa Bianca Luiz, enfermeiras

### Registro, análise e revisão

Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento, Gestão de Riscos e Controles Internos

### Aprovação

Marlene Cabrine dos Santos Silva, gerente de ensino e pesquisa

### Elaboração da versão 1 – data: 8/11/2021

Lívia Figueira Avezum Oliveira, médica; Rachel Peixoto Assompção, enfermeira; Rhaíssa Fernandes Batista, farmacêutica

### Validação

Lívia Figueira Avezum Oliveira, chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica

### Registro, análise e revisão

Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento

### Aprovação

Jair Sindra Virtuoso Jr, gerente de ensino e pesquisa