

POP

Recebimento e Armazenamento de Produtos Investigacionais e/ou Medicamentos de Estudos Clínicos Desenvolvidos 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: 10/12/2025

Vigência: dois anos

Código do documento: POP.HC-UFTM-SGPITS.006

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



1. OBJETIVO

Apresentar as rotinas para receber do patrocinador ou da Contract Research Organization (CRO) os produtos investigacionais e/ou medicamentos de estudos clínicos desenvolvidos no Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM), bem como o seu armazenamento.

2. ABRANGÊNCIA

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) 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:** receber e armazenar os produtos investigacionais e/ou medicamentos de estudos clínicos desenvolvidos no CPC do HC-UFTM.

5. MATERIAIS E SISTEMAS

- Computador com acesso à internet;
- Nota fiscal de entrega;
- Monitor de temperatura;
- Sistemas eletrônicos, individualizados de cada estudo, para checar recebimento do produto investigacional e/ou medicamento;
- Planilhas e/ou Masterlogs do respectivo estudo.

6. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

- Confirmar com a transportadora (*courier*) e/ou responsável pelo envio das medicações a data em que elas serão entregues;
- Receber os produtos investigacionais e/ou medicamentos de estudos clínicos por meio da transportadora (*courier*) contratada pelo patrocinador ou CRO;
- Conferir a nota fiscal no ato da entrega e checar se os itens e a quantidade entregues estão de acordo com a nota fiscal;
- Interromper o funcionamento do monitor de temperatura, caso ele esteja presente nas caixas entregues;

- Manter a medicação na farmácia do CPC e conferir nos produtos entregues:
 - ✓ boas condições: os produtos devem estar sem avarias - caixa amassada, aberta, outros;
 - ✓ número do lote e/ou etiquetas e data de validade: devem estar de acordo com a nota fiscal ou formulário enviado junto aos produtos;
 - ✓ monitor de temperatura (caso esteja disponível): gerar o relatório do monitor e verificar se houve algum desvio de temperatura durante o transporte;
- Caso sejam identificadas inconsistências na conferência dos itens ou desvio de temperatura, notificar o patrocinador ou a CRO (via e-mail) e aguardar as orientações de como proceder. As medicações devem ser armazenadas em local apropriado e identificadas com a etiqueta “EM QUARENTENA” até o recebimento das instruções.
- Na ausência de inconsistências e desvios de temperatura, enviar e-mail notificando o recebimento aos responsáveis e/ou confirmar o recebimento dentro do sistema do próprio estudo.
- Armazenar o produto investigacional e/ou medicamento recebido na farmácia do CPC, ao abrigo da luz, calor e umidade, de acordo com a temperatura indicada de armazenamento (temperatura ambiente 15 a 25°C, em armário com chave; temperatura refrigerada 2 a 8°C em refrigerador com chave);
- Lançar nas planilhas e/ou Masterlogs do respectivo estudo os itens recebidos.

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://bvsmis.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

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. **Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC)**. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/manuais-e-guias/guiainspecao-bpc-no-36-anvisa-versao-1.pdf/view>. Acesso em: 07 de out. 2025.



8. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO

Versão	Data	Descrição da ação/atualização
1	8/11/2021	Elaboração da 1ª versão do POP
2	9/11/2023	Revisão de conteúdo
3	10/12/2025	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: 10/12/2025

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

Elaboração da versão 2 – data: 8/11/2023

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, Rachel Peixoto Assompção e Rhaíssa Fernandes Batista

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