



## O que a Anvisa encontra nos centros de pesquisa e por que operações clínicas e monitoria são pontos críticos para a integridade dos dados?

Em pesquisa clínica, é comum tratar problemas pontuais como incidentes isolados. Uma visita remarcada, um documento desatualizado, uma discrepância no eCRF. Na maioria das vezes, não são eventos isolados. São sintomas de uma operação que não está estruturada para sustentar a complexidade do estudo; e essa leitura encontra eco direto nos dados publicados pela Anvisa.

A condução de estudos clínicos envolve uma cadeia de atividades interdependentes, que integra exigências assistenciais, científicas, éticas, regulatórias, administrativas e operacionais. A multiplicidade de atores, sistemas e fluxos de trabalho impõe um alto nível de complexidade à execução dos protocolos. A ausência de processos estruturados e integrados pode resultar em fragmentação operacional, impactando diretamente prazos, qualidade dos dados, conformidade regulatória e consistência metodológica.

No Relatório de Métricas de Inspeções em BPC de 2023, primeiro do gênero divulgado pela Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), a Anvisa consolidou os achados de nove inspeções presenciais em centros brasileiros: 258 observações de não conformidade, sendo 33 críticas e 172 maiores. Em maio de 2026, o 2º Relatório ampliou a base, com 12 inspeções realizadas em 2024 e 2025. A leitura conjunta dos dois ciclos permite identificar padrões consistentes — e esses padrões são exatamente o que merece atenção.

No biênio 2024-2025, a categoria que concentrou o maior número de achados críticos em centros de ensaio clínico foi **Documentação Fonte e CRF**, com 24 observações (10 críticas e 9 maiores). Em seguida, o **Sistema de Qualidade** registrou 20 observações — o maior número de achados maiores entre as categorias aplicáveis a centros. Em volume absoluto, a categoria mais citada em todo o relatório foi **Procedimentos Operacionais (P8.3)**, com 46 observações. Juntas, essas três categorias somam 90 achados, aproximadamente dois terços de todas as não conformidades apontadas pela



Anvisa no período. Não são problemas de bancada nem de protocolo científico. São, na essência, problemas operacionais.

Entre os achados detalhados pela Anvisa, aparecem situações que qualquer profissional de pesquisa clínica reconhece: ausência de registro de treinamento da equipe nos protocolos e em suas emendas, discrepâncias no log de delegação de tarefas, colaboradores ativos no estudo sem delegação formal para conduzir o processo de consentimento, ausência de assinatura e data em documentos do arquivo do investigador, ausência de certificados de calibração de equipamentos críticos, falhas nos logs de temperatura da farmácia e inconsistências entre o documento fonte e o que foi registrado no eCRF. Há ainda achados mais graves, como início de ensaio antes da aprovação ética e implementação de emenda ao protocolo sem aprovação regulatória e ética prévia.

A priori, nenhum desses achados resulta de má-fé da equipe assistencial. Resultam de processos que não estão estruturados para sustentar o ritmo e a complexidade do estudo. Quando o treinamento depende da memória do coordenador, ele falha. Quando a delegação de tarefas é mantida em planilhas paralelas, ela desatualiza. Quando o arquivo do investigador é organizado às vésperas da monitoria, falta documento. A execução não estruturada dessas atividades pode comprometer a aderência ao protocolo e impactar a continuidade do estudo. O padrão é claro — e é operacional.

As operações clínicas emergem, nesse contexto, como um componente essencial para organizar, padronizar e sustentar essas atividades ao longo de todo o ciclo de vida do estudo. Sua atuação abrange desde o planejamento operacional e a preparação documental até as submissões ético-regulatórias, o controle de recrutamento de participantes de pesquisa, a programação e o acompanhamento de visitas e procedimentos, o encerramento e o arquivamento da documentação essencial. Essa abordagem sistemática permite maior controle sobre as etapas do estudo e favorece a condução alinhada aos requisitos do protocolo e às normativas aplicáveis.

É aqui que operações clínicas e monitoria se encontram. A monitoria, conduzida pelo patrocinador ou ORPC, tem a função de identificar e endereçar desvios. A Anvisa registrou achados críticos em **Monitoramento e Acompanhamento pelo**



**Patrocinador/ORPC**, sinalizando que a falha não está apenas no centro. Nesse contexto, a capacidade do centro de receber uma visita de monitoria com dados rastreáveis, documentos organizados e processos auditáveis depende diretamente da camada operacional. Sem ela, a monitoria se torna reativa, os achados se acumulam entre as visitas e o que antes era uma observação menor evolui para não conformidades mais graves.

Outro aspecto frequentemente subestimado é a integração entre os diferentes atores do estudo. Investigadores, instituição, patrocinadores, monitores e autoridades regulatórias operam com agendas, prioridades e responsabilidades distintas. Sem uma camada operacional que organize esse fluxo, a comunicação se acumula em e-mails dispersos, demandas se perdem entre planilhas paralelas e pendências regulatórias chegam ao limite do prazo. A ausência de comunicação estruturada pode resultar em retrabalho, atrasos, inconsistências documentais e não conformidades. Não é problema de boa vontade das equipes — é problema de processo.

No campo da gestão de dados, o cenário se repete. A inserção em eCRF, a resolução de discrepâncias, o cumprimento dos prazos definidos no plano de monitoramento e o alinhamento com os critérios de validação exigem controle rigoroso e acompanhamento contínuo. Quando essas rotinas não existem, a limpeza de dados se torna reativa, a confiabilidade das análises fica vulnerável a achados que poderiam ter sido evitados meses antes. Os 99 achados em Documentação Fonte e CRF apontados pela Anvisa em 2023 ilustram exatamente esse ponto.

Da mesma forma, a preparação para monitorias, auditorias e inspeções não se constrói às vésperas do evento. A manutenção adequada do arquivo do investigador, a conformidade dos documentos essenciais com as Boas Práticas Clínicas e a rastreabilidade das decisões tomadas ao longo do estudo são atividades contínuas. Quando se tornam pontuais, o que se demonstra à autoridade regulatória não é a condução real do estudo — é uma reconstrução tardia dela. E os inspetores reconhecem a diferença.

Em ambientes altamente regulados, a capacidade de documentar, acompanhar e justificar cada etapa não é diferencial, é exigência. E é também o que permite previsibilidade, especialmente em estudos multicêntricos ou com protocolos de maior



complexidade. Centros que sustentam essa previsibilidade tendem a ser convidados novamente. Centros que não sustentam, não.

Por isso, discutir operações clínicas não é discutir a parte administrativa da pesquisa, é discutir a qualidade da evidência que será gerada e o risco regulatório que o centro carrega. A robustez de um dado clínico não depende apenas do desenho do protocolo ou do rigor da equipe assistencial. Depende, em igual medida, da capacidade da estrutura operacional de sustentar esse rigor ao longo do tempo e da articulação dessa estrutura com o trabalho do monitor. Em um cenário cada vez mais orientado por padrões internacionais de qualidade, a consolidação de práticas consistentes em operações clínicas se torna um elemento central para a condução qualificada de estudos clínicos.

Na **Invitare**, é exatamente esse o ponto de atuação. Estrutturamos e qualificamos operações clínicas de centros e patrocinadores, com foco em integração de processos, preparo das equipes, rastreabilidade das atividades e conformidade com as Boas Práticas Clínicas. O objetivo não é apenas reduzir achados de monitoria e inspeção — é construir operações consistentes, capazes de sustentar internamente a qualidade que demonstram externamente, contribuindo para maior eficiência operacional, integridade dos dados e confiabilidade das evidências clínicas geradas.

Se você é coordenador de centro, investigador ou responsável por operações em um patrocinador e quer discutir gargalos específicos da sua estrutura, fale com a gente. Uma conversa inicial pode mapear pontos críticos antes que se tornem achados.

*Fonte: Anvisa. Relatório de Métricas de Inspeções de BPC 2023, Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC). 2º Relatório de Métricas de Inspeções em BPC, publicado em 18/05/2026.*

### Este material foi elaborado pelo Departamento Técnico-Científico da Invitare

Dúvidas ou sugestões? Entre em contato conosco!



(11) 99124-3090 / (11) 99911-5560

[lidiane@invitare.com.br](mailto:lidiane@invitare.com.br)



[lousana@invitare.com.br](mailto:lousana@invitare.com.br)

