

Anvisa publicou dois guias de BPC referentes a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos.

A Anvisa publicou, sexta-feira (11/9), dois guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referentes a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos. O [Guia nº 35](#) trata de inspeção em centros de ensaios clínicos e o [Guia nº 36](#), de inspeção em patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs).

As inspeções em BPC têm como principais objetivos verificar a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes de ensaios clínicos, o grau de adesão à legislação brasileira vigente e ao cumprimento das BPC e a qualidade e confiabilidade dos dados gerados nos ensaios clínicos. Os guias, que têm o objetivo de harmonizar e orientar os envolvidos nos procedimentos para inspeção, assegurando um padrão unificado e a segurança de todas as partes envolvidas, descrevem como a Anvisa conduz inspeções em BPC em centros de ensaios clínicos, patrocinadores e ORPCs.

Os guias são destinados a todos que estão envolvidos com ensaios clínicos. Seus conteúdos foram elaborados com base no guia de Boas Práticas Clínicas do Conselho Internacional para Harmonização dos Requerimentos Técnicos de Medicamentos para uso humano (ICH), o [E6 \(R2\)](#). Os dois documentos estão vigentes desde a data de sua publicação e abertos à contribuição da sociedade até 11/03/2021. Após este período, as sugestões recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão dos guias e a consequente publicação de novas versões dos documentos.

Acesse os guias na íntegra e os formulários de contribuição nos links: [Guia nº 35](#) e [Guia nº 36](#).

Fonte: ANVISA, em 15.09.2020.