

INFORME – COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA

Brasília, 28 de janeiro de 2022.

Referência: Publicação da versão 2 dos guias nº 35 e nº 36 de inspeção em Boas Práticas Clínicas

Em 27 de janeiro de 2022 foram publicadas no portal da Anvisa as versões atualizadas (versão 2) dos guias nº 35/2020 (inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Centros de Ensaio Clínico) e nº 36/2020 [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)].

No período de 14/09/2020 a 11/03/2021, as versões 1 dos Guias nº 35/2020 e nº 36/2020 ficaram sujeitos à contribuição pública. Após este período, a COPEC avaliou as contribuições recebidas e revisou os guias, resultando na versão 2 dos Guias nº 35/2020 e nº 36/2020.

Os guias podem ser acessados nos links [Guia nº 35/2020](#) e [Guia nº 36/2020](#).