

**Assunto:**

LOCALIZAÇÃO DE  
DOCUMENTOS DISPONÍVEIS  
NO PORTAL DA ANVISA  
(COPEC)

22ª edição

Brasília, 05/09/2023

**Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos**

Claudiosvam Martins Alves de Souza

**Segunda Diretoria**

Meiruze Souza Freitas

## 1. INTRODUÇÃO

Com objetivo de facilitar a localização de documentos, regulamentações e orientações de pesquisa clínica no portal da Anvisa, esta Coordenação elaborou uma lista com o tipo de documento, a data da vigência e a localização no portal. Este documento será atualizado mensalmente no site, se houver alteração.

## 2. LOCALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Legislação	Norma para condução de ensaios clínicos no Brasil	RDC 09/2015	03/03/2015	DOU de 03/03/2015 Nº 41, Seção 1, Pág. 69 <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/3503972/%281%29RDC_09_2015_COMP.pdf/3df44c39-b2a8-4f68-8b32-af2ed49c37ec">http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/3503972/%281%29RDC_09_2015_COMP.pdf/3df44c39-b2a8-4f68-8b32-af2ed49c37ec</a>	Alterado pela RDC Nº 205, de 28/12/2017 Alterado pela RDC nº 449, de 15/12/2020
Legislação	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.	RDC 449/2020	17/12/2020	DOU de 17/12/2020, nº 241, Seção 1, Pág. 173 <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/6157004/RDC_449_2020_.pdf/b00b3d31-a0e0-41c4-a35c-7544d652779d">http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/6157004/RDC_449_2020_.pdf/b00b3d31-a0e0-41c4-a35c-7544d652779d</a>	Alterou o momento em que o comprovante de registro do ensaio clínico pode ser apresentado à Anvisa; Incluiu a previsão de inspeção remota de Boas Práticas Clínicas
Legislação	Altera de forma emergencial e temporária a RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil	RDC 573/2021	03/11/2021	DOU de 03/11/2021, nº 206, Seção 1, Pág. 76 <a href="https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-573-de-29-de-outubro-de-2021-356219368">https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-573-de-29-de-outubro-de-2021-356219368</a>	Alterou o prazo de análise para os casos previstos no §3º do art. 36 da RDC 09/2015.  Alterado pela RDC nº 790 de 15/05/2023
Legislação	Dispõe sobre a análise simplificada, em caráter excepcional e temporário, de petições de Anuência em Processo de Pesquisa Clínica, Modificações de	RDC 601/2022	16/02/2022	DOU de 16 de fevereiro de 2022, n. 33, Seção 1, Página 137 a 138 <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/6394535/RDC_601_2022_">http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/6394535/RDC_601_2022_</a>	Substitui as Orientações de Serviço Nº 103 e 104/2021 Alterado pela RDC nº 791 de 15/05/2023

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	DDCM, Emenda Substancial ao Protocolo Clínico e Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) referente ao Dossiê do Medicamento Experimental em razão da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).			<a href="https://pdf/5ba4ee2f-6356-43ca-9838-c4a4a0868b1e">pdf/5ba4ee2f-6356-43ca-9838-c4a4a0868b1e</a>	
Legislação	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada nº 601, de 9 de fevereiro de 2022	RDC 790/2023	16/05/2022	DOU de 16 de maio de 2023, n 92, Seção 1, Página 101 <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/504343">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/504343</a>	Prorroga até 23 de maio de 2024 a vigência da RDC 601/2022
Legislação	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada nº 601, de 9 de fevereiro de 2022	RDC 791/2023	17/05/2022	DOU de 17 de maio de 2023, n 93, Seção 1, Página 75 <a href="#">Legislação - Anvisa</a>	Prorroga até 23 de maio de 2024 a vigência da RDC 601/2022
Legislação	Norma para condução de inspeções em Boas Práticas Clínicas no Brasil	Nº 122/2022	16/03/2022	DOU de 16/03/2022, nº 51, Seção 1, Pág. 132 <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/477746">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/477746</a>	
Legislação	Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	RDC 658/2022	31/03/2022	DOU de 31/03/2022, nº 62, Seção 1, Pág. 363 a 366 <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/479680">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/479680</a>	
Legislação	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a	INº 136/2022	31/03/2022	DOU de 31/03/2022, nº 62, Seção 1, Pág. 320 a 330 <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/479748">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/479748</a>	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	Medicamentos Experimentais				
Legislação	Norma para programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.	RDC 38/2013	13/08/2013	DOU de 13/08/2013 Nº 155, Seção 1, Pág. 48 <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/3795687/%281%29RDC_38_2013_COMP.pdf/40d3904e-5e15-4ca4-a8bc-a9e507a97ada">http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/3795687/%281%29RDC_38_2013_COMP.pdf/40d3904e-5e15-4ca4-a8bc-a9e507a97ada</a>	Alterada pela RDC 311/2019
Legislação	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.	RDC 311/2019	16/10/2019	DOU de 16/10/2019, nº 201, Seção 1, Pág. 105. <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/408002">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/408002</a>	O tempo para o fornecimento de medicamento pós-estudo passa a ser de acordo com a regulamentação da Conep/CNS.
Legislação	Norma para importação por caráter excepcional	RDC 08/2014	05/03/2014	DOU de 05/03/2014 Nº 43, Seção 1, Pág. 48 <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/2718376/RDC_08_2014_.pdf/ec7971f4-2c47-4661-afbd-682a039279a4">http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/2718376/RDC_08_2014_.pdf/ec7971f4-2c47-4661-afbd-682a039279a4</a>	
Legislação	Instrução normativa contendo lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional	IN 1/2014	05/03/2014	DOU de 05/03/2014 Nº 43, Seção 1, Pág. 48 <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/5548146/IN_01_2014_COMP.pdf/6458c7fc-a4b7-4b66-b8d3-7c73e99d9252">http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/5548146/IN_01_2014_COMP.pdf/6458c7fc-a4b7-4b66-b8d3-7c73e99d9252</a>	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Legislação	Norma de priorização de análise	RDC 204/2017	26/02/2018	DOU de 28/12/2017 Nº 248, Seção 1, Pág. 88: <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/2718376/RDC_204_2017_.pdf/b2d4ae64-2d91-44e9-ad67-b883c752c094">http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/2718376/RDC_204_2017_.pdf/b2d4ae64-2d91-44e9-ad67-b883c752c094</a>	Alterado pela RDC nº 811/2023
Legislação	Norma sobre procedimento especial para doenças raras	RDC 205/2017	27/02/2018	DOU de 29/12/2017 Nº 249, Seção 1, Pág. 113 <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/3113140/RDC_205_2017_COMP.pdf/0b34ff0b-e238-4925-bfc3-aba28f741329">http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/3113140/RDC_205_2017_COMP.pdf/0b34ff0b-e238-4925-bfc3-aba28f741329</a>	Alterado pela RDC nº 811/2023
Legislação	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro 2017.	RDC 763/2022	01/12/2022	DOU nº 225, de 1º de dezembro de 2022, Seção 1, Pág 120 (Republicada no DOU nº 226, de 2 de dezembro de 2022) <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/499106">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/499106</a>	Estabelece a não obrigatoriedade de realização de reuniões de pré-submissão para DDCM, dossiê específico de ensaio clínico ou modificação substancial por inclusão de protocolo.
Legislação	Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017.	RDC 811/2023	21/08/2023	DOU de 21/08/2023, nº 159, Seção 1, Pág. 132 <a href="#">Legislação - Anvisa</a>	
Legislação	Norma sobre transferência de titularidade	RDC 102/2016	25/08/2016	DOU de 25/08/2016 Nº 164, Seção 1, Pág. 51 <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/2953481/%282%29RDC_102_2016_COMP.pdf/0be5ad8f-9f0c-474d-b91f-78c1d4094afa">http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/2953481/%282%29RDC_102_2016_COMP.pdf/0be5ad8f-9f0c-474d-b91f-78c1d4094afa</a>	Retificado em DOU Nº 165, de 26/08/2016; Alterado pela RDC Nº 118, de 26/10/2016; Alterado pela RDC nº 233, de 20/06/2018

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Legislação	Procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da ANVISA, e dá outras providências	RDC 266/2019	11/02/2019	DOU nº 29, Seção 1, Pág. 237 <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/4188550/RDC_266_2019_.pdf/2fe7c084-24db-48de-8bc6-33c9c6481d7b">http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/4188550/RDC_266_2019_.pdf/2fe7c084-24db-48de-8bc6-33c9c6481d7b</a>	
Legislação	Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.	RDC 743/2022	17/08/2022	DOU de 17/08/2022, Nº 156, Seção 1, Pág.107 a 123 <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/490909">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/490909</a>	Estabelece prazos para petições de Programas Assistenciais e DDCMs.
Nota técnica	Nota técnica relacionada aos estudos de biodisponibilidade relativa para demonstração de interação farmacocinética nos casos de Associação em Dose Fixa (ADF)	NT 09/2015	03/09/2015	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Nota Técnica nº 09 de 2015 <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-09-de-2015.pdf">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-09-de-2015.pdf</a>	
Nota técnica	Nota técnica relacionada aos estudos farmacocinéticos comparativos para DDCMs de biossimilares	NT 118/2016	15/04/2016	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Nota Técnica nº 118 de 2016 <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/notas-tecnicas/nota-tecnica-118-2016.pdf">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/notas-tecnicas/nota-tecnica-118-2016.pdf</a>	



Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Nota técnica	Orientação para agendamento de audiências com a COPEC	NT 12/2021	19/05/2021	<p>Site da Anvisa &gt; Assuntos &gt; Medicamentos &gt; Pesquisa Clínica &gt; Publicações &gt; Nota Técnica nº 12 de 2021</p> <p><a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/7ubmissao7s/medicamentos/pesquisa-clinica/notas-tecnicas/nt-no-12_orientacao-para-agendamento-de-audiencia_copec.pdf">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/7ubmissao7s/medicamentos/pesquisa-clinica/notas-tecnicas/nt-no-12_orientacao-para-agendamento-de-audiencia_copec.pdf</a></p>	
Nota técnica	Orientações sobre o preenchimento do Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico (FAEC) quanto ao prazo de validade de medicamentos e produtos a serem importados para a condução de ensaios clínicos no Brasil, nos termos da RDC nº 9/2015	NT 01/2022	31/01/2022	<p>Site da Anvisa &gt; Assuntos &gt; Medicamentos &gt; Pesquisa Clínica &gt; Publicações &gt; Nota Técnica nº 1 de 2022</p>	
Nota técnica	Orientações sobre a aplicação dos critérios estabelecidos pelas RDCs nº 763/2022, 601/2022 e 573/2021, que dispõem sobre a realização de reuniões de pré-submissão de petições de doenças raras, análise	NT 13/2022	09/12/2022	<p>Site da Anvisa &gt; Assuntos &gt; Medicamentos &gt; Pesquisa Clínica &gt; Publicações &gt; Nota Técnica nº 13 de 2022</p>	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	simplificada e alteração de prazo de análise de petições de pesquisa clínica, respectivamente, e dão outras providências.				
Guia	Boas Práticas Clínicas – Documento das Américas	versão de 2-4 Março 2015	mar/15	<p>Site da Anvisa &gt; Assuntos &gt; Medicamentos &gt; Pesquisa Clínica &gt; Publicações &gt; Manuais e Guias</p> <p><a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/documento-das-americas-boas-praticas-clinicas.pdf">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/documento-das-americas-boas-praticas-clinicas.pdf</a> (<b>Versão em Português</b>)</p> <p><a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/documento-das-americas-boas-praticas-clinicas-versao-em-espanhol.pdf">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/documento-das-americas-boas-praticas-clinicas-versao-em-espanhol.pdf</a> (<b>Versão em Espanhol</b>)</p>	
Guia	Boas Práticas Clínicas – Guia ICH E6 – Traduzido para o português	R2 (Tradução de Novembro/2019)	02/12/2019	<p>Site da Anvisa &gt; Assuntos &gt; Medicamentos &gt; Pesquisa Clínica &gt; Publicações &gt; Manuais e Guias</p> <p><a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/8submissao8s/medicamentos/pesquisa-clinica/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2-traduzido-para-portugues-versao-anvisa-de-novembro-2019.pdf">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/8submissao8s/medicamentos/pesquisa-clinica/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2-traduzido-para-portugues-versao-anvisa-de-novembro-2019.pdf</a></p>	A versão R2 entrou em vigor no Brasil em Dezembro/2019 (consulte Informe de 02/12/2019)

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Guia	Guia nº 35 – Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em centros de ensaio clínico	2 de 26/01/2022	27/01/2022	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Manuais e Guias  <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/473680">http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/473680</a>	Substitui a versão 1 de 11/09/2020
Guia	Guia nº 36 – Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em patrocinadores e ORPCs	2 de 26/01/2022	27/01/2022	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Manuais e Guias  <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/473681">http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/473681</a>	Substitui a versão 1 de 11/09/2020
Guia	Guia nº 22 - Estudos não clínicos necessários ao desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos	Versão 1	17/06/2019	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Manuais e Guias	
Manuais	Manual para submissão de Dossiê De Desenvolvimento Clínico De Medicamento (DDCM) e Dossiê Específico de Ensaio Clínico	3ª edição	09/08/2017	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Manuais e Guias  <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/9ubmissao9s/medicamentos/pesquisa-clinica/manual-para-submissao-de-dossie-de-desenvolvimento-clinico-">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/9ubmissao9s/medicamentos/pesquisa-clinica/manual-para-submissao-de-dossie-de-desenvolvimento-clinico-</a>	Referência RDC 09/2015

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
				de-medicamento-ddcm-e-dossie-especifico-de-ensaio-clinico-3ª-edicao.pdf	
Manuais	Manual para Submissão de Modificações, Emendas, Suspensões e Cancelamentos	5ª edição	26/04/2021	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Manuais e Guias  <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/10ubmissao10s/medicamentos/pesquisa-clinica/manual-para-submissao-de-modificacoes-emendas-suspensoes-e-cancelamentos-4ª-edicao.pdf">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/10ubmissao10s/medicamentos/pesquisa-clinica/manual-para-submissao-de-modificacoes-emendas-suspensoes-e-cancelamentos-4ª-edicao.pdf</a>	Referência RDC 09/2015
Manuais	Manual de Submissão dos Requisitos de Qualidade referente aos Produtos sob Investigação utilizados em ensaios clínicos – Medicamentos Sintéticos e Semissintéticos	3ª edição	2019	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Manuais e Guias  <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/10ubmissao10s/medicamentos/pesquisa-clinica/manual-de-submissao-dos-requisitos-de-qualidade-referente-aos-produtos-sob-investigacao-utilizados-em-ensaios-clinicos-2013-medicamentos-sinteticos-e-semissinteticos-3ª-edicao.pdf">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/10ubmissao10s/medicamentos/pesquisa-clinica/manual-de-submissao-dos-requisitos-de-qualidade-referente-aos-produtos-sob-investigacao-utilizados-em-ensaios-clinicos-2013-medicamentos-sinteticos-e-semissinteticos-3ª-edicao.pdf</a>	Referência RDC 09/2015
Manuais	Manual de Submissão dos Requisitos de Qualidade referente aos Produtos sob Investigação utilizados em ensaios clínicos – Produtos Biológicos	3ª edição	2019	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Manuais e Guias  <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/10ubmissao10s/medicamentos/pesquisa-clinica/manual-de-submissao-dos-requisitos-de-qualidade-referente-aos-produtos-sob-investigacao-utilizados-em-ensaios-clinicos-2013-produtos-biologicos-3ª-edicao.pdf">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/10ubmissao10s/medicamentos/pesquisa-clinica/manual-de-submissao-dos-requisitos-de-qualidade-referente-aos-produtos-sob-investigacao-utilizados-em-ensaios-clinicos-2013-produtos-biologicos-3ª-edicao.pdf</a>	Referência RDC 09/2015
Manuais	Manual para Notificação de Eventos Adversos e	1ª edição	2016	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Manuais e Guias	Referência RDC 09/2015

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	Monitoramento de Segurança em Ensaios Clínicos			<a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/11ubmissao11s/medicamentos/pesquisa-clinica/manual-para-notificacao-de-eventos-adversos-e-monitoramento-de-seguranca-em-ensaios-clinicos-1a-edicao.pdf">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/11ubmissao11s/medicamentos/pesquisa-clinica/manual-para-notificacao-de-eventos-adversos-e-monitoramento-de-seguranca-em-ensaios-clinicos-1a-edicao.pdf</a>	
Manuais	Manual para Submissão de Relatórios de Acompanhamento	1ª edição	2016	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Manuais e Guias  <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/11ubmissao11s/medicamentos/pesquisa-clinica/manual-para-submissao-de-relatorios-de-acompanhamento-1a-edicao.pdf">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/11ubmissao11s/medicamentos/pesquisa-clinica/manual-para-submissao-de-relatorios-de-acompanhamento-1a-edicao.pdf</a>	Referência RDC 09/2015
Manuais	Guia para a Condução de Estudos Não Clínicos de Toxicologia e Segurança Farmacológica Necessários ao Desenvolvimento de Medicamentos – Versão 2	versão 2	31/01/2013	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Manuais e Guias  <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/11ubmissao11s/medicamentos/pesquisa-clinica/guia-para-a-conducao-de-estudos-nao-clinicos-de-toxicologia-e-seguranca-farmacologica-necessarios-ao-desenvolvimento-de-medicamentos-versao-2.pdf">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/11ubmissao11s/medicamentos/pesquisa-clinica/guia-para-a-conducao-de-estudos-nao-clinicos-de-toxicologia-e-seguranca-farmacologica-necessarios-ao-desenvolvimento-de-medicamentos-versao-2.pdf</a>	
Perguntas e Respostas	Perguntas e Respostas: Principais questionamentos sobre a RDC 09/2015	2ª edição	31/01/2018	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Perguntas e Respostas  <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisa-clinica/perguntas-e-respostas">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisa-clinica/perguntas-e-respostas</a>	Referência RDC 09/2015

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Orientação de Serviço	Orientação de Serviço nº 01 de 2020 – Estabelece o procedimento para autorização de Licenciamento de Importação (LI) de medicamentos para programas assistenciais de Uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamento pós estudo.	OS 01/2020	31/08/2020	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > <a href="#">Orientação de Serviço nº 01 de 2020</a>	
Orientações	Versão comentada do Formulário de apresentação de ensaio clínico (FAEC) para esclarecer como o formulário deve ser preenchido	versão 4.0	16/08/2018	Site da Anvisa > Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica> Publicações> Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico (FAEC) – Versão 4.0 – Versão comentada	Referência RDC 09/2015
Orientações	Orientação sobre o peticionamento eletrônico de DDCM ao invés de peticionamento manual (físico)	10/07/2020	21/07/2020	<a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/671json-file-1">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/671json-file-1</a>	Referência RDC 09/2015
Formulário	Formulário de petição de DDCM	sem versão	03/03/2015	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica> Formulários> Formulário de petição para anuência em processo do dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento (DDCM)	Referência RDC 09/2015

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Formulário	Formulário de apresentação de ensaio clínico (FAEC)	versão 4.0	16/08/2018	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica> Formulários> Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico (FAEC) – Versão 4.0	Referência RDC 09/2015
Formulário	Formulário de Notificação de Início do Ensaio Clínico no Brasil	versão 2.0	2017	Site da Anvisa > Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica> Formulários>Formulário de Notificação de Início do Ensaio Clínico no Brasil – Versão 2.0	Referência RDC 09/2015
Formulário	Formulário de Notificação de Término do Ensaio Clínico no Brasil	versão 2.0	2017	Site da Anvisa > Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica> Formulários>Formulário de Notificação de Término do Ensaio Clínico no Brasil – Versão 2.0	Referência RDC 09/2015
Formulário	Formulário de petição para modificação substancial (Anexo I do manual de submissão de modificação, emenda, suspensão e cancelamento)	sem versão	26/04/2021	Site da Anvisa > Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica> Formulários >ANEXOS do Manual para Submissão de Modificações, Emendas, Suspensões e Cancelamentos – 5ª Edição – 26/04/2021	Referência RDC 09/2015
Formulário	Formulário de petição para emenda substancial (Anexo II do manual de submissão de modificação, emenda, suspensão e cancelamento)	sem versão	26/04/2021	Site da Anvisa > Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica> Formulários>ANEXOS do Manual para Submissão de Modificações, Emendas, Suspensões e Cancelamentos – 5ª Edição – 26/04/2021	Referência RDC 09/2015

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Formulário	Modelo de Plano de Desenvolvimento (Anexo do manual de submissão de DDCM e DEEC)	sem versão	09/08/2017	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica> Formulários> Anexo do Manual para submissão de dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento (DDCM) e dossiê específico de ensaio clínico em formato DOC – 09/08/2017	Referência RDC 09/2015
Formulário	Modelo de Documento de Esclarecimento aos Participantes sobre o Medicamento do Estudo – Medicamentos Sintéticos e Semissintéticos e de Produtos Biológicos (Anexo do manual de submissão dos requisitos de qualidade)	sem versão	2019	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica> Formulários> ANEXO do Manual de Submissão dos Dados de Qualidade Referente aos Produtos sob Investigação – 3ª Edição, 2019	Referência RDC 09/2015
Formulário	Modelo de Relatório para Programas Assistenciais – RDC 38-2013	sem versão	13/08/2013	Site da Anvisa > Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica> Formulários> Modelo de Relatório para Programas Assistenciais	Referência RDC 38/2013
Formulário	Modelo de Termo de informação e adesão do paciente (anexo IX)	sem versão	13/08/2013	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica> Formulários> Termo de informação e adesão do paciente (Anexo IX)	Referência RDC 38/2013
Formulário	Formulário de declaração de responsabilidade e compromisso do médico (anexo VII)	sem versão	13/08/2013	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica> Formulários> Formulário de declaração de responsabilidade e compromisso do médico (Anexo VII)	Referência RDC 38/2013



Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Formulário	Formulário de estimativa do quantitativo de produtos a serem importados – Programa de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo (anexo VIII)	sem versão	13/08/2013	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica> Formulários> Formulário de estimativa do quantitativo de produtos a serem importados – Programa de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo (Anexo VIII)	Referência RDC 38/2013
Formulário	Formulário Acesso Expandido (anexo II)	sem versão	13/08/2013	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica> Formulários> Formulário Acesso Expandido (Anexo II)	Referência RDC 38/2013
Formulário	Formulário de apresentação do paciente para uso compassivo (anexo V)	sem versão	13/08/2013	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica> Formulários> Formulário de apresentação do paciente para uso compassivo (Anexo V)	Referência RDC 38/2013
Formulário	Formulário de petição para programa de uso compassivo (ANEXO III)	sem versão	13/08/2013	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica> Formulários> Formulário de petição para programa de uso compassivo (Anexo III)	Referência RDC 38/2013
Formulário	Formulário de Petição para Fornecimento de Medicamento Pós-estudo (ANEXO IV)	sem versão	13/08/2013	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos>Pesq uisa Clínica>Formulários> Formulário de Petição para Fornecimento de Medicamento Pós-estudo (Anexo IV)	Referência RDC 38/2013
Formulário	Formulário de declaração de responsabilidade e compromisso do	sem versão	13/08/2013	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos>Pesq uisa Clínica>Formulários> Formulário de declaração de responsabilidade e	Referência RDC 38/2013

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	patrocinador (ANEXO VI)			compromisso do patrocinador (Anexo VI)	
Formulário	Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Investigador	sem versão	2008	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos>Pesquisa Clínica>Formulários>Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Investigador	Referência RDC 39/2008
Consultas e Notificações	Consulta de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa	N/A	13/06/2023	Site da Anvisa <a href="https://www.anvisa.gov.br/consultas">Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (anvisa.gov.br)</a>	Ferramenta disponível desde 2023 com dados de ensaios clínicos desde 2015
Consultas e Notificações	Consulta de ensaios clínicos autorizados para COVID-19 pela Anvisa	N/A	N/A	Site da Anvisa>Assuntos>Medicamentos>Pesquisa Clínica>Ensaio clínicos autorizados>Ensaio clínicos aprovados para COVID-19	Link disponível desde 30/06/2020. Atualizado até 2021.
Consultas e Notificações	Notificação de Eventos Adversos Graves	N/A	N/A	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Notificação de Eventos Adversos	
Relatório	Relatório de Atividades da COPEC – 2017	1ª Edição	13/08/2018	Site da Anvisa > Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica>Publicações> Relatório de Atividades da COPEC 2017 – 13/08/2018	
Relatório	Relatório de Atividades da COPEC – 2018	2ª Edição	02/08/2019	Site da Anvisa>Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica>Publicações> Relatório de Atividades da COPEC 20–8 – 02/08/2019	
Relatório	Relatório de Atividades da COPEC – 2019	1ª Edição	26/06/2020	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica>Publicações> Relatório de	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
				Atividades COPEC 20–9 – 26/06/2020	
Relatório	Infográfico – Resultados COPEC – DDCMs – 2019	N/A	26/06/2020	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica>Publicações> Infográfico DDCM 2019.pdf – 26/06/2020	
Relatório	Infográfico – Resultados COPEC – DEECs – 2019	N/A	26/06/2020	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica>Publicações> Infográfico DEEC 2019.pdf – 26/06/2020	
Relatório	Relatório de Atividades da COPEC – 2020 a 2021	N/A	28/03/2022	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica>Publicações> Relatório de Atividades COPEC 2020_2021 – 28/03/2022	
Relatório	Relatório de Atividades da COPEC – 2022	N/A	24/02/2023	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica>Publicações> Relatório de Atividades COPEC 2022 – 24/03/2023	
Apresentação	Apresentações feitas no Evento Exigências COPEC, realizado em 03mai2019	N/A	20/05/2019	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica>Informes> Apresentações – Evento COPEC Exigências, realizado dia 03/05/2019	Apresentações foram unificadas em formato PDF para disponibilização
Informe	Vigência do Guia ICH E6(R2)	N/A	02/12/2019	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica>Informes> Informe – Vigência do guia ICH E6(R2)- 02.12.2019	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Informe	Publicação das OS 103/2021 e 104/2021	23/06/2021	23/06/2021	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica>Informes> Informe – 23/06/2021	
Informe	Publicação da RDC nº 534/2021	30/08/2021	30/08/2021	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica>Informes> Informe – 30/08/2021	
Informe	Últimas publicações da COPEC: RDC nº 568/2021, RDC nº 573/2021, Portaria nº 598/ANVISA/2021, Novo Fluxo para Transferência de Titularidade de estudos clínicos e programas assistenciais de medicamentos e produtos biológicos, Nota Técnica nº 33/2021 e Nota Técnica nº 34/2021	01/12/2021	01/12/2021	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica>Informes> Informe- 01/12/2021	
Informe	Publicação da versão 2 dos guias nº 35/2020 e nº 36/2020 sobre Inspeção em Boas Práticas Clínicas	N/A	28/01/2022	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Informes	
Informe	Publicação da NT 01/2022	N/A	02/02/2022	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Informes	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Informe	Publicação da RDC 601/2022	N/A	10/03/2022	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Informes	
Informe	Publicação do 4º Relatório Anual de Atividades da COPEC (2020-2021)	N/A	28/03/2022	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Informes	
Informe	Publicação da NT 10/2022	N/A	28/07/2022	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Informes	
Boletim	Outubro 2020 a Abril 2023	N/A	N/A	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Boletins da pesquisa clínica	

### 3. HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	10/10/2018	Emissão inicial
2ª	20/05/2019	Atualização para inclusão das apresentações do evento Exigências COPEC, realizado em 03/05/2019
3ª	05/08/2019	Atualização para inclusão do Relatório de Atividades da COPEC de 2018 e do informe sobre a Consulta Regional do Guia ICH E8(R1)
4ª	06/08/2019	Atualização para inserção do Formulário referente à OS 69/2019 em versão Word.
5ª	24/09/2019	Atualização para: 1) inclusão da Orientação de Serviço nº 69 de 2019 – COPEC. 2) a lista de documentos foi reorganizada para que documentos do mesmo tipo ficassem agrupados juntos, facilitando a consulta (Exemplo: todos os “formulários” publicados estão listados juntos em sequência) 3) na página 2, foi retirada a descrição da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia, conforme RDC nº 303/2019.
6ª	02/12/2019	Atualização para inclusão dos seguintes documentos: 1) Guia de Boas Práticas Clínicas ICH E6(R2) traduzido para o português (versão de Novembro/2019) 2) Informe sobre a vigência do guia ICH E6(R2)
7ª	11/12/2019	Atualização da edição do Manual de Submissão dos Requisitos de Qualidade referente aos Produtos sob Investigação utilizados em ensaios clínicos – Medicamentos Sintéticos e Semissintéticos e Manual de Submissão dos Requisitos de Qualidade referente aos Produtos sob Investigação utilizados em ensaios clínicos – Produtos Biológicos. A versão vigente é a 3ª edição, 2019 (publicados em 11/12/2019) ao invés da 2ª edição, 2017.
8ª	04/02/2020	1) Inclusão da RDC 336/2020, que estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019. 2) Alteração do nome da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos.
9ª	08/04/2020	Inclusão dos seguintes itens: 1) Nota técnica 03/2020 de 23/03/2020 2) Orientações referente petição eletrônico do DDCM de 08/04/2020.
10ª	22/04/2020	Inclusão da Nota Técnica 14/2020 de 22/04/2020
11ª	17/06/2020	Inclusão da Nota Técnica 22/2020 de 15/06/2020 e inclusão de comentário na NT 03/2020 e NT 14/2020, informando que elas foram substituídas por nova nota técnica.
12ª	30/06/2020	Inclusão dos seguintes itens: 1) Relatório de atividades da COPEC de 2019 e dos infográficos referentes a DDCMs e DEEC de 2019. 2) Consulta de ensaios clínicos autorizados para COVID-19 pela Anvisa.
13ª	10/08/2020	Inclusão dos seguintes itens: 1) Nota Técnica nº 23/2020 de 28/07/2020 2) Orientação de Serviço 88/2020 3) Orientação sobre petição eletrônico do DDCM de 10/07/2020 4) Fluxo para submissão de ensaios clínicos para COVID-19 de 20/07/2020

Edição	Data	Alteração
		Exclusão dos seguintes itens por não estarem mais vigentes: 5) Notas Técnicas 03/2020, 14/2020 e 22/2020 6) Orientação de Serviço 69/2019 7) Orientação sobre peticionamento eletrônico do DDCM de 08/04/2020
14ª	08/09/2020	Substituição do formulário anexo à OS 69/2019 para o formulário anexo à OS 88/2020; Inclusão da informação de que a OS 88/2020 foi republicada em 31/07/2020 para alterar o código de assunto mencionado na OS; Atualização do link da OS 88/2020.
15ª	15/09/2020	Inclusão dos guias de inspeção em BPC referentes a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos, versão 1 – Guias nº 35 e nº 36.
16ª	19/07/2021	As seguintes alterações foram realizadas: 1) Com a migração do conteúdo do portal da Anvisa ( <a href="http://www.anvisa.gov.br">www.anvisa.gov.br</a> ) para a nova plataforma do governo federal ( <a href="http://www.gov.br">www.gov.br</a> ) no segundo semestre de 2020, todos os links foram revisados e atualizados, de acordo. 2) Na introdução foi acrescentado o caso em que este documento não será atualizado após alteração no site 3) O campo de “Observação” da RDC 09/2015 foi atualizado para incluir a alteração feita pela RDC 449, de 15/12/2020. 4) Inclusões de RDC 449/2020, NT 01/2021, NT 12/2021, Guia nº 35, Guia nº 36, OS 103/2021 5) Substituição da RDC 25/2008 para RDC 266/2019 6) Substituição da RDC 336/2020 para RDC 416/2020 7) Substituição da Edição 4 de 2018 do manual para submissão de modificações, emendas, suspensões e cancelamentos pela Edição 5 de 2021 8) Substituição da OS 88/2020 para OS 104/2021 9) Exclusão do Guia ICH E6(R1) já que ele não é mais vigente desde 02/12/2019. 10) Substituição da Notificação de Eventos Adversos Graves – Notivisa EC pelo novo sistema de notificação de EAGs. 11) Substituição da Orientação sobre agendamento de reuniões da COPEC – 1ª Edição, 17/04/2018 pela NT 12/2021. 12) Exclusão do Informe sobre Consulta Regional do guia ICH E8(R1) já que a consulta foi finalizada. 13) Inclusão dos boletins da COPEC (Outubro/20 a Maio/21) 14) Correções menores em todo documento.
17ª	30/08/2021	As seguintes alterações foram realizadas: 1) Inclusão da RDC 534/2021 2) Inclusão dos informes de 23/06/2021 e 30/08/2021 3) Inclusão dos boletins de Junho e Julho/2021
18ª	09/11/2021	Foram incluídas as seguintes informações: 1) IN 45/2019; 2) Guia no. 22 de 2019 3) RDCs 568/2021 e 573/2021
19ª	09/12/2021	As seguintes alterações foram realizadas: 1) Inclusão das Notas Técnicas 33/2021 e 34/2021 2) Atualização do novo prazo de análise para estudos de Covid-19 (inclusão da Orientação de 23/11/2021 e exclusão da Orientação de 21/07/2020) 3) Inclusão do Informe de 01/12/2021 4) Inclusão do Boletim de Outubro/2021
20ª	28/01/2022	As seguintes alterações foram realizadas:

Edição	Data	Alteração
		1) Atualização da versão dos guias nº 35/2020 e nº 36/2020 de versão 1 para 2 2) Inclusão do informe de 28/01/2022 3) Inclusão dos boletins de Novembro/2021 e Dezembro/2021
21ª	10/03/2022	As seguintes alterações foram realizadas: 1) Introdução: alteração do texto sobre a periodicidade de publicação desse documento 2) Inclusão da RDC Nº 601/2022 3) Exclusão das OS's 103 e 104/2021 4) Inclusão do boletim de Janeiro/2022
22ª	05/09/2023	As seguintes alterações foram realizadas: 1) Exclusão da “Gerência Geral de Medicamentos” e inclusão da “Segunda Diretoria”, conforme novo regimento interno da Anvisa (RDC 705/2022). 2) Informação de que a RDC 573/2021 foi alterada pela RDC 790/2023 3) Exclusão da RDC 568/2021 (revogada pela RDC 805/2023) 4) Informação de que a RDC 601/2022 foi alterada pela RDC 791/2023 5) Inclusão das RDCs 311/2019, 658/2022, 743/2022, 763/2022, 790/2023, 791/2023, 811/2023 e INs 122/2022, 136/2022 6) Inclusão das NTs 01/2022 e 13/2022. 7) Exclusão da IN 20/2017 (substituída pela IN 122/2022) e da IN 45/2019 (substituída pela IN nº 136/2022) 8) Informação de que a RDC 38/2013 foi alterada pela RDC 311/2019 9) Exclusão da RDC 416/2020 (revogada pela RDC 743/2022) 10) Exclusão das NTs 01/2021, 33/2021, 34/2021 (revogadas pela NT 10/2022), 23/2020 e 10/2022 (revogadas pela NT 05/2023) 11) Exclusão das Orientações sobre novos prazos de análise de estudos de Covid-19 de 23/11/2021, devido à publicação da NT nº 10/2022 12) Atualização do link de Consulta de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa (desde 13/06/23) 13) Informação de que a Consulta de ensaios clínicos autorizados para COVID-19 pela Anvisa está atualizada até 2021. 14) Inclusão dos Relatórios de Atividades COPEC de 2020-2021 e de 2022 15) Inclusão dos Informes de 02/02/2022, 10/03/2022, 28/03/22 e 28/07/2022 16) Compilação de todos os boletins da pesquisa clínica publicados em uma única linha (Outubro 2020 a Abril 2023)