

Assunto:

LOCALIZAÇÃO DE
DOCUMENTOS DISPONÍVEIS
NO PORTAL DA ANVISA
(COPEC)

21ª edição

Brasília, 10/03/2022

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos

Claudiosvam Martins Alves de Souza

Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Gustavo Mendes Lima Santos

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 http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/3503972/%281%29RDC_09_2015_COMP.pdf/3df44c39-b2a8-4f68-8b32-af2ed49c37ec	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 http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/6157004/RDC_449_2020_.pdf/b00b3d31-a0e0-41c4-a35c-7544d652779d	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 https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-573-de-29-de-outubro-de-2021-356219368	Alterou o prazo de análise para os casos previstos no §3º do art. 36 da RDC 09/2015.
Legislação	Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre a permissão de uso dos medicamentos e produtos biológicos utilizados no	RDC 568/2021	01/10/2021	DOU de 01/10/2021, n. 187, Seção 1, Página 158 http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/6332786/RDC_568_2021_	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	tratamento e prevenção da Covid-19, provenientes do estoque remanescente dos ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil, em virtude emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novocoronavírus (SARS-CoV-2)			pdf/76df2c2d-49de-42c8-9431-23e228dce561	
Legislação	Dispõe sobre a análise simplificada, em caráter excepcional e temporário, de petições de Anuência em Processo de Pesquisa Clínica, Modificações de 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).	RDC 601/2022	16/02/2022	DOU de 16 de fevereiro de 2022, n. 33, Seção 1, Página 137 a 138 http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/6394535/RDC_601_2022_.pdf/5ba4ee2f-6356-43ca-9838-c4a4a0868b1e	Substitui as Orientações de Serviço Nº 103 e 104/2021
Legislação	Norma para condução de inspeções em Boas Práticas Clínicas no Brasil	IN 20/2017	03/10/2017	DOU de 03/10/2017 Nº 190, Seção 1, Pág. 46. https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19332004	Retificado no DOU Nº 200, de 18/10/2017
Legislação	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais	IN 45/ 2019	22/08/2019	DOU de 22/08/2019, Edição 162, Seção 1, Página 91 https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-45-de-21-de-agosto-de-2019-211914031	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Legislação	Dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.	RDC 534/2021	25/08/2021	DOU de 25/08/2021, Nº 161, Seção 1, Pág. 199 https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-534-de-23-de-agosto-de-2021-340735392	
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 http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/3795687/%281%29RDC_38_2013_COMP.pdf/40d3904e-5e15-4ca4-a8bc-a9e507a97ada	
Legislação	Norma para importação por caráter excepcional	RDC 08/2014	05/03/2014	DOU de 05/03/2014 Nº 43, Seção 1, Pág. 48 http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/2718376/RDC_08_2014_.pdf/ec7971f4-2c47-4661-afbd-682a039279a4	
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 http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/5548146/IN_01_2014_COMP.pdf/6458c7fc-a4b7-4b66-b8d3-7c73e99d9252	
Legislação	Norma de priorização de análise	RDC 204/2017	26/02/2018	DOU de 28/12/2017 Nº 248, Seção 1, Pág. 88: http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/2718376/RDC_204_2017_	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
				pdf/b2d4ae64-2d91-44e9-ad67-b883c752c094	
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 http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/3113140/RDC_205_2017_COMP.pdf	
Legislação	Norma sobre transferência de titularidade	RDC 102/2016	25/08/2016	DOU de 25/08/2016 Nº 164, Seção 1, Pág. 51 http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/2953481/%282%29RDC_102_2016_COMP.pdf	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
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 http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/4188550/RDC_266_2019.pdf	
Legislação	Classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da ANVISA conforme disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto de nº	RDC 416/2020	31/08/2020	DOU nº 167 de 31/08/2020, Seção 1, Pág. 135 a 148 http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/5767121/%289%29RDC_416_2020_COMP.pdf	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	10.178, de 18 de dezembro de 2019				
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	<p>Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Nota Técnica nº 09 de 2015</p> <p>https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-09-de-2015.pdf</p>	
Nota técnica	Nota técnica relacionada aos estudos farmacocinéticos comparativos para DDCMs de biossimilares	NT 118/2016	15/04/2016	<p>Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Nota Técnica nº 118 de 2016</p> <p>https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/notas-tecnicas/nota-tecnica-118-2016.pdf</p>	
Nota técnica	Nota técnica com orientações aos patrocinadores, centros e investigadores envolvidos na condução de pesquisas clínicas autorizadas pela Anvisa e estudos de bioequivalência (BE), considerando as medidas de enfrentamento do	NT 23/2020	28/07/2020	<p>Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Nota Técnica nº 23 de 2020</p> <p>https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/6ubmissao6s/medicamentos/pesquisa-clinica/nota-tecnica-no-23-2020-ggmed.pdf</p>	Substitui as NT 03/2020, NT 14/2020 e NT 22/2020

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	novo coronavírus (Atualização da Nota Técnica nº 22/2020)				
Nota técnica	Estabelece procedimento específico para as notificações de eventos adversos graves e inesperados ocorridos nos ensaios clínicos no país com candidatas à vacina para Covid-19.	NT 01/2021	07/01/2021	<p>Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Nota Técnica nº 01 de 2021</p> <p>https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-01-de-2021-copec.pdf</p>	
Nota técnica	Orientação para agendamento de audiências com a COPEC	NT 12/2021	19/05/2021	<p>Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Nota Técnica nº 12 de 2021</p> <p>https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/7ubmissao7s/medicamentos/pesquisa-clinica/notas-tecnicas/nt-no-12_orientacao-para-agendamento-de-audiencia_copec.pdf</p>	
Nota Técnica	Informações complementares ao constante Nota Técnica 23/2020, que traz orientações aos patrocinadores, centros de pesquisas e investigadores envolvidos na proposição ou condução de ensaios clínicos relacionados	NT 33/2021	01/12/2021	<p>Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Nota Técnica nº 33 de 2021</p> <p>https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/notas-tecnicas/nota-tecnica-33_2021.pdf</p>	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	ao tratamento ou manejo da COVID-19				
Nota Técnica	Substitui a Nota Técnica 01/2021 sobre as orientações emitidas aos patrocinadores, ORPCs, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela ANVISA para o desenvolvimento clínicos de vacinas contra COVID-19 com relação à notificação de eventos adversos graves e inesperados ocorridos nesses estudos no país.	NT 34/2021	01/12/2021	<p>Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Nota Técnica nº 34 de 2021</p> <p>https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/notas-tecnicas/nota-tecnica-34_2021.pdf</p>	
Guia	Boas Práticas Clínicas – Documento das Américas	versão de 2-4 Março 2015	mar/15	<p>Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Manuais e Guias</p> <p>https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/documento-das-americas-boas-praticas-clinicas.pdf (Versão em Português)</p> <p>https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-</p>	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
				clinica/documento-das-americas-boas-praticas-clinicas-versao-em-espanhol.pdf (Versão em Espanhol)	
Guia	Boas Práticas Clínicas – Guia ICH E6 – Traduzido para o português	R2 (Tradução de Novembro/2019)	02/12/2019	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Manuais e Guias https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/9ubmissao9s/medicamentos/pesquisa-clinica/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2-traduzido-para-portugues-versao-anvisa-de-novembro-2019.pdf	A versão R2 entrou em vigor no Brasil em Dezembro/2019 (consulte Informe de 02/12/2019)
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 http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/473680	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 http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/473681	Substitui a versão 1 de 11/09/2020

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/10ubmissao10s/medicamentos/pesquisa-clinica/manual-para-submissao-de-dossie-de-desenvolvimento-clinico-de-medicamento-ddcm-e-dossie-especifico-de-ensaio-clinico-3a-edicao.pdf	Referência RDC 09/2015
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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/10ubmissao10s/medicamentos/pesquisa-clinica/manual-para-submissao-de-modificacoes-emendas-suspensoes-e-cancelamentos-4a-edicao.pdf	Referência RDC 09/2015
Manuais	Manual de Submissão dos Requisitos de Qualidade referente aos Produtos sob Investigação utilizados em ensaios clínicos –	3ª edição	2019	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Manuais e Guias https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/10ubmissao10s/medicamentos/pesquisa-clinica/manual-de-submissao-dos-requisitos-de-qualidade-referente-	Referência RDC 09/2015

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	Medicamentos Sintéticos e Semissintéticos			aos-produtos-sob-investigacao-utilizados-em-ensaios-clinicos-2013-medicamentos-sinteticos-e-semissinteticos-3ª-edicao.pdf	
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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/11ubmissao11s/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	Referência RDC 09/2015
Manuais	Manual para Notificação de Eventos Adversos e Monitoramento de Segurança em Ensaios Clínicos	1ª edição	2016	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Manuais e Guias 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	Referência RDC 09/2015
Manuais	Manual para Submissão de Relatórios de Acompanhamento	1ª edição	2016	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Manuais e Guias https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/11ubmissao11s/medicamentos/pesquisa-clinica/manual-para-submissao-de-relatorios-de-acompanhamento-1ª-edicao.pdf	Referência RDC 09/2015
Manuais	Guia para a Condução de Estudos Não Clínicos de Toxicologia e	versão 2	31/01/2013	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Manuais e Guias	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	Segurança Farmacológica Necessários ao Desenvolvimento de Medicamentos – Versão 2			https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/12ubmissao12s/medicamentos/pesquisa-clinica/guia-para-a-conducao-de-estudos-nao-clinicos-de-toxicologia-e-seguranca-farmacologica-necessarios-ao-desenvolvimento-de-medicamentos-versao-2.pdf	
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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisa-clinica/perguntas-e-respostas	Referência RDC 09/2015
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 > Orientação de Serviço nº 01 de 2020	
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

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Orientações	Orientação sobre o peticionamento eletrônico de DDCM ao invés de peticionamento manual (físico)	10/07/2020	21/07/2020	https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/671json-file-1	Referência RDC 09/2015
Orientações	Novos prazos de análise dos estudos de Covid-19	N/A	23/11/2021	https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/estudos-clinicos-aprovados	Substitui o fluxo anterior para submissão de ensaios clínicos para Covid-19 de 21/07/2020
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
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,	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
	emenda, suspensão e cancelamento)				
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
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	sem versão	13/08/2013	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos>	Referência RDC 38/2013

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	do paciente (anexo IX)			Pesquisa Clínica> Formulários> Termo de informação e adesão do paciente (Anexo IX)	
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
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

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Formulário	Formulário de Petição para Fornecimento de Medicamento Pós-estudo (ANEXO IV)	sem versão	13/08/2013	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos>Pesquisa 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 patrocinador (ANEXO VI)	sem versão	13/08/2013	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos>Pesquisa Clínica>Formulários> Formulário de declaração de responsabilidade e compromisso do patrocinador (Anexo VI)	Referência RDC 38/2013
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	N/A	Site da Anvisa >Assuntos>Medicamentos> Pesquisa Clínica>Ensaio clínicos autorizados> Consulta de ensaios clínicos autorizados pela ANVISA	Ferramenta disponível desde 2014 com dados de ensaios clínicos desde 2009
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.
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	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
				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 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	
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	
Boletim	Outubro 2020	N/A	N/A	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Boletins da pesquisa clínica > 01 – Outubro 2020	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Boletim	Novembro 2020	N/A	N/A	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Boletins da pesquisa clínica > 02 – Novembro 2020	
Boletim	Dezembro 2020	N/A	N/A	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Boletins da pesquisa clínica > 03 – Dezembro 2020	
Boletim	Janeiro 2021	N/A	N/A	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Boletins da pesquisa clínica > 04 – Janeiro 2021	
Boletim	Fevereiro 2021	N/A	N/A	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Boletins da pesquisa clínica > 05 – Fevereiro 2021	
Boletim	Março 2021	N/A	N/A	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Boletins da pesquisa clínica > 06 – Março 2021	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Boletim	Abril 2021	N/A	N/A	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Boletins da pesquisa clínica > 07 – Abril 2021	
Boletim	Mai 2021	N/A	N/A	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Boletins da pesquisa clínica > 08 – Maio 2021	
Boletim	Junho 2021	N/A	N/A	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Boletins da pesquisa clínica > 09 – Junho 2021	
Boletim	Julho 2021	N/A	N/A	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Boletins da pesquisa clínica > 10 – Julho 2021	
Boletim	Agosto 2021	N/A	N/A	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Boletins da pesquisa clínica > 11 – Agosto 2021	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Boletim	Setembro 2021	N/A	N/A	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Boletins da pesquisa clínica > 12 – Setembro 2021	
Boletim	Outubro 2021	N/A	N/A	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Boletins da pesquisa clínica > 13 – Outubro 2021	
Boletim	Novembro 2021	N/A	N/A	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Boletins da pesquisa clínica > 14 – Novembro 2021	
Boletim	Dezembro 2021	N/A	N/A	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Boletins da pesquisa clínica > 15 – Dezembro 2021	
Boletim	Janeiro 2022	N/A	N/A	Site da Anvisa > Assuntos > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Publicações > Boletins da pesquisa clínica > 16 – Janeiro 2022	

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 (www.anvisa.gov.br) para a nova plataforma do governo federal (www.gov.br) 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
		<ol style="list-style-type: none">1) Atualização da versão dos guias nº 35/2020 e nº 36/2020 de versão 1 para 22) Inclusão do informe de 28/01/20223) Inclusão dos boletins de Novembro/2021 e Dezembro/2021
21ª	10/03/2022	As seguintes alterações foram realizadas: <ol style="list-style-type: none">1) Introdução: alteração do texto sobre a periodicidade de publicação desse documento2) Inclusão da RDC Nº 601/20223) Exclusão das OS's 103 e 104/20214) Inclusão do boletim de Janeiro/2022