

**Assunto:**

LOCALIZAÇÃO DE  
DOCUMENTOS DISPONÍVEIS  
NO PORTAL DA ANVISA  
(COPEC)

11ª edição

Brasília, 17/06/2020

**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 sempre que houver alterações no site.

## 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 Acessar planilha contendo as normas publicadas pela Anvisa: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/">http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/</a>	Alterado pela RDC Nº 205, de 28/12/2017
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. Acessar planilha contendo as normas publicadas pela Anvisa: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/">http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/</a>	Retificado no DOU Nº 200, de 18/10/2017
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 Acessar planilha contendo as normas publicadas pela Anvisa: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/">http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/</a>	
Legislação	Norma para importação por caráter excepcional	RDC 08/2014	05/03/2014	DOU de 05/03/2014 Nº 43, Seção 1, Pág. 48 Acessar planilha contendo as normas publicadas pela Anvisa: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/">http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/</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 Acessar planilha contendo as normas publicadas pela Anvisa: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/">http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/</a>	
Legislação	Norma de priorização de análise	RDC 204/2017	26/02/2018	DOU de 28/12/2017 Nº 248, Seção 1, Pág. 88 Acessar planilha contendo as normas publicadas pela Anvisa: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/">http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/</a>	
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 Acessar planilha contendo as normas publicadas pela Anvisa: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/">http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/</a>	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Legislação	Norma sobre transferência de titularidade	RDC 102/2016	25/08/2016	DOU de 25/08/2016 Nº 164, Seção 1, Pág. 51 Acessar planilha contendo as normas publicadas pela Anvisa: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/">http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/</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
Legislação	Norma sobre procedimento de recurso administrativo	RDC 25/2008	07/04/2008	DOU nº 66, Seção 1, Pág. 36 Acessar planilha contendo as normas publicadas pela Anvisa: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/">http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/</a>	Alterado pela RDC Nº 148, de 28/03/2017
Legislação	Norma sobre 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.)	RDC 336/2020	31/01/2020	DOU nº 22 de 31/01/2020, Seção 1, Pág. 122 Acessar planilha contendo as normas publicadas pela Anvisa: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/">http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/</a>	
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	<a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/506392/0/NOTA+009+2015.pdf/7ef000d6-a39a-4b06-bbab-4c5ed21f4db4">http://portal.anvisa.gov.br/documents/506392/0/NOTA+009+2015.pdf/7ef000d6-a39a-4b06-bbab-4c5ed21f4db4</a>	
Nota técnica	Nota técnica relacionada aos estudos farmacocinéticos comparativos para DDCMs de biossimilares	NT 118/2016	15/04/2016	<a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/506392/0/Nota%2BT%C3%A9cnica%2B118.2016.pdf/47fda684-fc28-45eb-b872-a2f18d40c8cb">http://portal.anvisa.gov.br/documents/506392/0/Nota%2BT%C3%A9cnica%2B118.2016.pdf/47fda684-fc28-45eb-b872-a2f18d40c8cb</a>	
Nota técnica	Nota técnica com orientações aos patrocinadores, centros e investigadores envolvidos na condução de pesquisas	NT 3/2020	23/03/2020	<a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/2857848/5583613/NT+pesquisa+clínica+Covid+-+19.pdf/924af08a-21e0-4025-b001-06dae6f6344b">http://portal.anvisa.gov.br/documents/2857848/5583613/NT+pesquisa+clínica+Covid+-+19.pdf/924af08a-21e0-4025-b001-06dae6f6344b</a>	Substituída pela Nota Técnica 14/2020

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	clínicas autorizadas pela Anvisa e estudos de bioequivalência (BE), considerando as medidas de enfrentamento do novo coronavírus				
Nota técnica	Atualização da Nota Técnica nº 3/2020 (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 novo coronavírus)	NT 14/2020	22/04/2020	<a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/SEI_ANVISA+-+0989653+-+Nota+T%C3%A9cnica14.pdf/6b48273f-550f-4761-8ba1-4e731a87b526">http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/SEI_ANVISA+-+0989653+-+Nota+T%C3%A9cnica14.pdf/6b48273f-550f-4761-8ba1-4e731a87b526</a>	Substituída pela Nota Técnica 22/2020
Nota técnica	Atualização da Nota Técnica nº 14/2020 (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 novo coronavírus)	NT 22/2020	15/06/2020	<a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/SEI_ANVISA+-+1048433+-+Nota+T%C3%A9cnica+-+COPEC.pdf/b07930de-5899-4cb7-b435-36791547941f">http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/SEI_ANVISA+-+1048433+-+Nota+T%C3%A9cnica+-+COPEC.pdf/b07930de-5899-4cb7-b435-36791547941f</a>	
Guia	Boas Práticas Clínicas – Documento das Américas	versão de 2-4 Março 2015	mar/15	<a href="http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&amp;p_p_lifecycle=0&amp;p_p_state=maximized&amp;p_p_mode=view&amp;p_p_col_id=column-1&amp;p_p_col_count=1&amp;_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&amp;_101_assetEntryId=353478&amp;_101_type=document">http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&amp;p_p_lifecycle=0&amp;p_p_state=maximized&amp;p_p_mode=view&amp;p_p_col_id=column-1&amp;p_p_col_count=1&amp;_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&amp;_101_assetEntryId=353478&amp;_101_type=document</a>	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Guia	Boas Práticas Clínicas – Guia ICH E6	R1	10/06/1996	<a href="http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2__Step_4_2016_1109.pdf">http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2__Step_4_2016_1109.pdf</a>	A versão R2 entrará em vigência no Brasil a partir de Dezembro/2019. Mais detalhes estão neste link: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/andendo-ao-guia-e6-do-ich-deve-ser-implementado-em-2-anos/219201?p_p_auth=fMFMW4mB&amp;inheritRedirect=false&amp;redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DfMFMW4mB%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_dKu0997DQuKh_column-2%26p_p_col_count%3D1">http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/andendo-ao-guia-e6-do-ich-deve-ser-implementado-em-2-anos/219201?p_p_auth=fMFMW4mB&amp;inheritRedirect=false&amp;redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DfMFMW4mB%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_dKu0997DQuKh_column-2%26p_p_col_count%3D1</a>
Guia	Boas Práticas Clínicas – Guia ICH E6 – Traduzido para o português	R2 (Tradução de Novembro/2019)	02/12/2019	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Manuais e Guias	A versão R2 entrou em vigor no Brasil em Dezembro/2019 (consulte Informe de 02/12/2019)
Manuais	Manual para submissão de Dossiê De Desenvolvimento Clínico De Medicamento (DDCM) e Dossiê Específico de Ensaio Clínico	3ª edição	09/08/2017	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Manuais e Guias	Referência RDC 09/2015
Manuais	Manual para Submissão de Modificações, Emendas, Suspensões e Cancelamentos	4ª edição	16/08/2018	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Manuais e Guias	Referência RDC 09/2015
Manuais	Manual de Submissão dos Requisitos de Qualidade referente aos Produtos sob Investigação utilizados em ensaios clínicos –	3ª edição	2019	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Manuais e Guias	Referência RDC 09/2015

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	Medicamentos Sintéticos e Semissintéticos				
Manuais	Manual de Submissão dos Requisitos de Qualidade referente aos Produtos sob Investigação utilizados em ensaios clínicos – Produtos Biológicos	3ª edição	2019	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Manuais e Guias	Referência RDC 09/2015
Manuais	Manual para Notificação de Eventos Adversos e Monitoramento de Segurança em Ensaios Clínicos	1ª edição	2016	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Manuais e Guias	Referência RDC 09/2015
Manuais	Manual para Submissão de Relatórios de Acompanhamento	1ª edição	2016	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Manuais e Guias	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	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Manuais e Guias	
Perguntas e Respostas	Perguntas e Respostas: Principais questionamentos sobre a RDC 09/2015	2ª edição	31/01/2018	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Perguntas e Respostas	Referência RDC 09/2015
Orientação de Serviço	Orientação de Serviço nº 69 de 2019 – COPEC	01/08/2019	06/08/2019	Portal da Anvisa > Medicamentos > Informações Técnicas > Orientações de Serviço	Referência RDC 09/2015 OS publicada no Boletim de Serviço nº 33 de 05/08/2019
Orientações	Orientações sobre agendamento de reuniões com a COPEC	1ª edição	17/04/2018	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Informes	
Orientações	Versão comentada do Formulário de apresentação de ensaio clínico (FAEC) para	versão 4.0	16/08/2018	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	Referência RDC 09/2015



Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	esclarecer como o formulário deve ser preenchido				
Orientações	Orientação sobre o peticionamento eletrônico de DDCM ao invés de peticionamento manual (físico)	N/A	08/04/2020	Portal da Anvisa > Notícias > “ <a href="#">Alterado procedimento de peticionamento de DDCM</a> ” (08/04/2020, 12:05)	Referência RDC 09/2015
Formulário	Formulário de petição de DDCM	sem versão	03/03/2015	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	Referência RDC 09/2015
Formulário	Formulário de apresentação de ensaio clínico (FAEC)	versão 4.0	16/08/2018	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	Referência RDC 09/2015
Formulário	Formulário de Notificação de Início do Ensaio Clínico no Brasil	versão 2.0	2017	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	Referência RDC 09/2015
Formulário	Formulário de Notificação de Término do Ensaio Clínico no Brasil	versão 2.0	2017	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	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	2015	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Manuais e Guias (nome do arquivo: ANEXOS do Manual para Submissão de Modificações, Emendas, Suspensões e Cancelamentos – 3ª Edição)	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	2015	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Manuais e Guias (nome do arquivo: ANEXOS do Manual para Submissão de Modificações, Emendas, Suspensões e Cancelamentos – 3ª Edição)	Referência RDC 09/2015
Formulário	Modelo de Plano de Desenvolvimento (Anexo do manual de submissão de DDCM e DEEC)	sem versão	09/08/2017	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Manuais e Guias (nome do arquivo: ANEXO do Manual para submissão de dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento (DDCM) e dossiê específico de ensaio clínico – 3ª Edição)	Referência RDC 09/2015

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Formulário	Modelo de Documento de Esclarecimento aos Participantes sobre o Medicamento do Estudo – Medicamentos Sintéticos e Semissintéticos (Anexo do manual de submissão dos requisitos de qualidade)	sem versão	2017	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Manuais e Guias (nome do arquivo: ANEXO do Manual de Submissão dos Dados de Qualidade Referente aos Produtos sob Investigação Utilizados em Ensaios Clínicos – Medicamentos Sintéticos e Semissintéticos)	Referência RDC 09/2015
Formulário	Modelo de Documento de Esclarecimento aos Participantes sobre o Medicamento do Estudo – Produtos Biológicos (Anexo do manual de submissão dos requisitos de qualidade)	sem versão	2017	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Manuais e Guias (nome do arquivo: ANEXO do Manual de Submissão dos Dados de Qualidade Referente aos Produtos sob Investigação Utilizados em Ensaios Clínicos – Produtos Biológicos)	Referência RDC 09/2015
Formulário	Modelo de Relatório para Programas Assistenciais – RDC 38-2013	sem versão	13/08/2013	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	Referência RDC 38/2013
Formulário	Modelo de Termo de informação e adesão do paciente (anexo IX)	sem versão	13/08/2013	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	Referência RDC 38/2013
Formulário	Formulário de declaração de responsabilidade e compromisso do médico (anexo VII)	sem versão	13/08/2013	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	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	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	Referência RDC 38/2013
Formulário	Formulário Acesso Expandido (anexo II)	sem versão	13/08/2013	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	Referência RDC 38/2013

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Formulário	Formulário de apresentação do paciente para uso compassivo (anexo V)	sem versão	13/08/2013	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	Referência RDC 38/2013
Formulário	Formulário de petição para programa de uso compassivo (ANEXO III)	sem versão	13/08/2013	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	Referência RDC 38/2013
Formulário	Formulário de Petição para Fornecimento de Medicamento Pós-estudo (ANEXO IV)	sem versão	13/08/2013	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	Referência RDC 38/2013
Formulário	Formulário de declaração de responsabilidade e compromisso do patrocinador (ANEXO VI)	sem versão	13/08/2013	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	Referência RDC 38/2013
Formulário	Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Investigador	sem versão	2008	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	Referência RDC 39/2008
Formulário	Anexo – Formulário OS 69/2019	Versão 1	06/08/2019	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	Disponibilização do formulário anexo à OS 69/2019 em versão editável (Word).
Consultas e Notificações	Consulta de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa	N/A	N/A	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Ensaios Clínicos Autorizados	Ferramenta disponível desde 2014 com dados de ensaios clínicos desde 2009
Consultas e Notificações	Notificação de Eventos Adversos Graves – Notivisa EC	N/A	N/A	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Eventos Adversos	
Relatório	Relatório de Atividades da COPEC – 2017	1ª Edição	13/08/2018	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Informes	
Relatório	Relatório de Atividades da COPEC – 2018	2ª Edição	02/08/2019	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Informes	
Apresentação	Apresentações feitas no Evento Exigências COPEC, realizado em 03mai2019	N/A	20/05/2019	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Informes	Apresentações foram unificadas em formato PDF para disponibilização

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
Informe	Consulta Regional Guia ICH E8(R1)	N/A	N/A	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Informes	
Informe	Vigência do Guia ICH E6(R2)	N/A	02/12/2019	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Informes	

### 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 peticionamento 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.