

Assunto:

LOCALIZAÇÃO DE
DOCUMENTOS DISPONÍVEIS
NO PORTAL DA ANVISA
(COPEC)

15ª edição

Brasília, 15/09/2020

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: http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/	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: http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/	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: http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/	
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: http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/	
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: http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/	
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: http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/	
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: http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/	

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: http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/	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: http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/	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: http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/	
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	http://portal.anvisa.gov.br/documents/506392/0/NOTA+009+2015.pdf/7ef000d6-a39a-4b06-bbab-4c5ed21f4db4	
Nota técnica	Nota técnica relacionada aos estudos farmacocinéticos comparativos para DDCMs de biossimilares	NT 118/2016	15/04/2016	http://portal.anvisa.gov.br/documents/506392/0/Nota%2BT%C3%A9cnica%2B118.2016.pdf/47fda684-fc28-45eb-b872-a2f18d40c8cb	
Nota técnica	Atualização da Nota Técnica nº 22/2020 (Nota técnica com orientações aos patrocinadores, centros e investigadores)	NT 23/2020	28/07/2020	http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/5923491/NOTA+T%C3%89CNICA+N%C2%BA+23-2020+-+GGMED.pdf/fc71b725-0457-43d3-aacc-4bceb3f4127f	Substitui as NT 03/2020, NT 14/2020 e NT 22/2020

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	envolvidos na condução de pesquisas clínicas autorizadas pela Anvisa e estudos de bioequivalência (BE), considerando as medidas de enfrentamento do novo coronavírus)				
Guia	Boas Práticas Clínicas – Documento das Américas	versão de 2-4 Março 2015	mar/15	http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=353478&_101_type=document	
Guia	Boas Práticas Clínicas – Guia ICH E6	R1	10/06/1996	http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2__Step_4_2016_1109.pdf	<p>A versão R2 entrará em vigência no Brasil a partir de Dezembro/2019.</p> <p>Mais detalhes estão neste link: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/andando-ao-guia-e6-do-ich-deve-ser-implementado-em-2-anos/219201?p_p_auth=fmFMW4mB&inheritorRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DfMF4mB%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D118_INSTANCE_dKu0997DQuKh_column-2%26p_p_col_count%3D1</p>
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)

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	1	11/09/2020	http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/432112	Contribuições ao guia podem ser feitos até 11/03/2021, por meio do formulário https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/95188?lang=pt-BR
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	1	11/09/2020	http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/432113	Contribuições ao guia podem ser feitos até 11/03/2021, por meio do formulário https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/95188?lang=pt-BR
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 – Medicamentos Sintéticos e Semissintéticos	3ª edição	2019	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	3ª edição	2019	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Manuais e Guias	Referência RDC 09/2015

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	ensaios clínicos – Produtos Biológicos				
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 88 de 2020 – COPEC (Dispõe sobre o detalhamento dos procedimentos de análise dos documentos exigidos para submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e das alterações que potencialmente geram impacto na qualidade ou segurança do medicamento experimental, comparador ativo ou placebo)	09/07/2020	13/07/2020	http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Boletim+de+Servi%C3%A7o+n%C2%BA+42+2020-p%C3%A1ginas-exclu%C3%ADdas.pdf/d1be92d3-e543-417a-bcdb-ca6c650582c0	Referência RDC 09/2015 OS publicada no Boletim de Serviço nº 36 de 13/07/2020 OS republicada em 31/07/2020, com alteração do código de assunto citado nos artigos 5º e 6º, de "11536 - ENSAIOS CLÍNICOS - Análise Simplificada de Dossiê de Qualidade" para "11634 - ENSAIOS CLÍNICOS - Análise Simplificada de Dossiê de Qualidade".
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	versão 4.0	16/08/2018	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	Referência RDC 09/2015

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	apresentação de ensaio clínico (FAEC) para esclarecer como o formulário deve ser preenchido				
Orientações	Orientação sobre o peticionamento eletrônico de DDCM ao invés de peticionamento manual (físico)	10/07/2020	21/07/2020	Portal da Anvisa > Notícias > “Evolução no peticionamento eletrônico de DDCM: confira” (10/07/2020, 08:18)	Referência RDC 09/2015
Orientações	Fluxo para submissão de ensaios clínicos para COVID-19	20/07/2020	20/07/2020	Portal.anvisa.gov.br/coronavírus > Estudos Clínicos aprovados para COVID-19	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

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	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
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 Ensaio 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 Ensaio 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	sem versão	13/08/2013	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	Referência RDC 38/2013

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
	compasso e fornecimento de medicamento pós-estudo (anexo VIII)				
Formulário	Formulário Acesso Expandido (anexo II)	sem versão	13/08/2013	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	Referência RDC 38/2013
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 88/2020	Versão 1	13/07/2020	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Formulários	Disponibilização do formulário anexo à OS 88/2020 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 > 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	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Ensaios Clínicos Autorizados > Ensaios Clínicos aprovados para COVID-19	Link disponível desde 30/06/2020.
Consultas e Notificações	Notificação de Eventos Adversos Graves – Notivisa EC	N/A	N/A	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Eventos Adversos	

Tipo	Documento	Versão Vigente	Data vigência	Localização	Observação
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	
Relatório	Relatório de Atividades da COPEC – 2019	1ª Edição	26/06/2020	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Informes	
Relatório	Infográfico – Resultados COPEC – DDCMs – 2019	N/A	26/06/2020	Portal da Anvisa > Pesquisa Clínica > Informes	
Relatório	Infográfico – Resultados COPEC – DEECs – 2019	N/A	26/06/2020	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
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.
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.

13 ^a	10/08/2020	<p>Inclusão dos seguintes itens:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nota Técnica nº 23/2020 de 28/07/2020 2) Orientação de Serviço 88/2020 3) Orientação sobre peticionamento eletrônico do DDCM de 10/07/2020 4) Fluxo para submissão de ensaios clínicos para COVID-19 de 20/07/2020 <p>Exclusão dos seguintes itens por não estarem mais vigentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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
14 ^a	08/09/2020	<p>Substituição do formulário anexo à OS 69/2019 para o formulário anexo à OS 88/2020;</p> <p>Inclusão da informação de que a OS 88/2020 foi republicada em 31/07/2020 para alterar o código de assunto mencionado na OS;</p> <p>Atualização do link da OS 88/2020.</p>
15 ^a	15/09/2020	<p>Inclusão dos guias de inspeção em BPC referentes a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos, versão 1 – Guias nº 35 e 36.</p>