

**A alteração refere-se somente à forma de entrega dos documentos relacionadas aos DDCMs, que deixará de ser manual (física) e passará a ser eletrônica.**

Já está disponível o novo procedimento para peticionamento dos documentos exigidos para submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM). A alteração atende aos requisitos da [Resolução da Diretoria Colegiada 9/2015](#) e se aplica aos oito códigos de assuntos relacionados: 10748, 10749, 10750, 10751, 10752, 10753, 10754 e 10755.

De acordo com o procedimento de peticionamento de DDCM vigente, após o peticionamento eletrônico do Dossiê e o pagamento da taxa de fiscalização, a empresa teria que protocolizar todos os documentos exigidos no checklist correspondente ao código de assunto de petição, presencialmente e na forma física (papel), na sede da Agência em Brasília. Entretanto, em razão da declaração de emergência em saúde pública no Brasil pelo Ministério da Saúde e de pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS) devido ao novo coronavírus, foram tomadas medidas de restrição à circulação de pessoas em todo o país, impactando fortemente as companhias de transporte aéreo e rodoviário.

Nesse cenário, as empresas têm enfrentado dificuldades para entregar os documentos exigidos para a submissão de DDCM na sede da Anvisa, incluindo DDCMs referentes à pesquisa clínica com medicamentos para a Covid-19. Por isso, a Agência realizou alteração na forma de entrega desses documentos.

**Peticionamento eletrônico**

A alteração refere-se somente à forma de entrega dos documentos relacionadas aos DDCMs, que deixará de ser manual (física) e passará a ser eletrônica. Para permitir o peticionamento eletrônico desses documentos, foi criado um Código de Assunto provisório (11565 - ENSAIOS CLÍNICOS - Documentos do DDCM), por meio do qual deverão ser submetidos todos os documentos exigidos no checklist relacionado. No próprio checklist de cada código de assunto de DDCM também foi adicionado um item de alerta, chamando a atenção do responsável pelo peticionamento sobre esse novo procedimento para envio dos documentos à Agência.

De acordo com a RDC 9/2015, para fins de análise do DDCM deve ser protocolizado pelo menos um Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) a ser realizado no Brasil. Quanto a isso não houve alteração e as empresas devem continuar peticionando os DEECs e os respectivos documentos de forma eletrônica.

**Nova ferramenta**

A Anvisa ressalta que está trabalhando para desenvolver, em um futuro próximo, uma nova ferramenta que permita que qualquer petição e/documento relacionado a pesquisa clínica seja peticionado de forma eletrônica, eliminando definitivamente os documentos em papel. Entretanto, a alteração realizada neste momento é provisória e se aplica a todos os códigos de assuntos de DDCMs, além de fazer parte da estratégia da Agência de oferecer respostas imediatas sobretudo no que se refere às pesquisas clínicas com medicamentos para o enfrentamento da Covid-19, sem prejuízo daquelas para outras doenças.

**[Confira aqui o passo a passo do novo procedimento de peticionamento.](#)**

**Fonte:** ANVISA, em 08.04.2020.