

A partir de 21/7 estará disponível o peticionamento eletrônico dos documentos exigidos para submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos.

Mais um aprimoramento nas petições referentes ao Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM): a partir de 21/7 estará disponível o peticionamento eletrônico dos documentos exigidos para submissão de DDCM. A inovação atende aos requisitos da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 9/2015](#) e se aplica a oito códigos de assunto.

Assim sendo, não será mais necessário o peticionamento do assunto “11565 - Ensaaios Clínicos - Documentos do DDCM”. O peticionamento, portanto, será eletrônico diretamente nos códigos 10748, 10749, 10750, 10751, 10752, 10753, 10754 e 10755. Ao peticionar um desses códigos, assim como acontece com as petições de Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC), todos os documentos exigidos deverão ser anexados no próprio checklist de cada código de assunto de DDCM.

De acordo com a [RDC 9/2015](#), para fins de análise do DDCM, deve ser protocolizado pelo menos um DEEC a ser realizado no Brasil. É importante frisar que não houve alteração com relação a esse procedimento e que as empresas devem peticionar, conforme já vinham fazendo, os DEECs e seus respectivos documentos de forma eletrônica.

Com isso, a Anvisa cria condições para que quaisquer petições e documentos relacionados a pesquisas clínicas sejam peticionados de forma eletrônica, eliminando os documentos em papel.

Saiba mais

A [RDC 9/2015](#) definiu os procedimentos e os requisitos para realização de ensaios clínicos com medicamentos, incluindo a submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento, a ser aprovado pela Anvisa. A norma é aplicável a todos os ensaios clínicos com medicamentos que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil para fins de registro.

Fonte: ANVISA, em 10.07.2020