

New Procedure for Requesting DDCM Documents

- I. First, the company must apply for the DDCM:
 - The company will only have the case number after payment of the bill. This process will be filed without any document for analysis.
 - We emphasize that this processing may take up to 2 days, as it is the deadline given to the banking network to clear the payment.

The. Enter the petition link with login and password;



O petitionamento de alguns assuntos foram migrados para o sistema Solicita (novo sistema de petitionamento eletrônico). Para visualizar a lista de assuntos migrados clique [aqui](#). Uma vez que o Solicita não é compatível com o Internet Explorer, acesse-o por meio do Chrome ou Mozilla Firefox no endereço: <https://solicita.anvisa.gov.br>.

Identificação

E-mail (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

Senha (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

[Esqueci minha senha](#)
[Tela Principal](#)

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

B. Go to "Electronic Petition and Fee Payment";



EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91

Opções

- **Petição Eletrônica e pagamento de taxa** ←
- ~~Petição manual e pagamento de taxa~~
- Protocolo On-Line
- Impressão de 2ª via de documentos (petição e guia)
- Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos
- Retificação de Petição
- Emissão de GRU complementar em cumprimento de exigência vinculada à Guia anterior
- Emissão de GRU complementar por atualização de valores de taxa (Portaria Interministerial 701/2015)
- Cumprimento de Exigência com retificação do formulário
- Consulta Transações Realizadas
- Consulta Transações Pendentes
- Consulta de processos de cosméticos com transações pendentes
- Caixa Postal (existem mensagens não lidas)
- Emissão de Certificados (Medicamentos)
- Emitir certificado (GGALI/GGTP5)
- Habilitação de Empresas
- Registro de Medicamentos
- Submeter Arquivo de Decisão Judicial
- Cumprimento Eletrônico de Exigência
- Emitir Certificado de Boas Práticas
- Nova identificação
- Sair

w. Select in the “areas” field – Medicine and click on search subject;

d. Select the subject, according to the search presented (10748, 10749, 10750, 10751, 10752, 10753, 10754 and 10755);

It is. After selecting the subject, the system will return to the previous screen, click on "Next";

f. The system will display a screen with a checklist of the DDCM petition, which none of document will be attached. Just click on “Next”;

- 12 - Análise crítica de estudos farmacológicos e toxicológicos não clínicos (Dossiê do medicamento experimental)
- 13 - Análise crítica de ensaios clínicos já realizados, se aplicável
- 14 - Autorização do detentor inicial do DDCM para utilização de informações de seu dossiê, se aplicável (Dossiê do medicamento experimental)
- 15 - Informação a respeito do número do processo de registro do medicamento experimental, se aplicável (Dossiê do medicamento experimental)
- 16 - CD-ROM contendo a respectiva documentação. O documento eletrônico deve permitir busca textual

Informativo

Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

Esta petição não deverá ser protocolizada fisicamente na ANVISA. A protocolização é feita eletronicamente, por meio do PROTOCOLO ON-LINE.

Nos casos em que houver incidência da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária, o protocolo on-line da petição será efetivado em até dois dias úteis após o pagamento da respectiva taxa.

- g. The system will display the following screen for checking the company's data and subject. Just check and click "Next";



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico :: 527



Faltam 14 minutos e 58 segundos para expirar a sessão

Número da Transação	
2262702020	
Identificação da Empresa	
01	Razão Social EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)
02	CNPJ 11.111.111/0001-91
03	Assunto 10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - ANUÊNCIA EM PROCESSO DO DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM) - SINTÉTICO

- H. On the next screen, it will be necessary to link the DDCM to possible consents already requested, if any. In addition, it will be necessary to fill in the additional information field;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico :: 527

Faltam 14 minutos e 54 segundos para expirar a sessão

Número da Transação
2262702020

Vinculação de Processos
Existem processos de anuência protocolizados na ANVISA a serem vinculados ao DDCM?

01 Sim
 Não

02 Informe o Processo

Processos Vinculados

03 [nenhum processo vinculado]

Informações Complementares

Ordinária Prioritária Doenças Raras

Estou ciente de que caso o enquadramento para doença rara ou prioritário NÃO seja confirmado durante a análise técnica, a petição será INDEFERIDA.

<< Anterior Próximo >> Cancelar

i. Then, select the Technical Responsible and Legal Representative;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico :: 527

Faltam 14 minutos e 46 segundos para expirar a sessão

Número da Transação
2262702020

Responsável Técnico
Escolha abaixo o Responsável Técnico

Representante Legal
Escolha abaixo o Representante Legal

<< Anterior Próximo >> Verificar Impressão Cancelar

j. From then on, just follow the screens and click “Next” until the payment slip is issued and the protocol finalized;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico :: 527

Faltam 14 minutos e 59 segundos para expirar a sessão

EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)
11.111.111/0001-91

Número da Transação
2262702020

Assinatura de Transação

Sem Certificado Digital
 Com Certificado Digital

<< Anterior Próximos >> Cancelar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico :: 527

Faltam 14 minutos e 57 segundos para expirar a sessão

EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)
11.111.111/0001-91

Número da Transação
2262702020

Responsável pela Transação

Tipo
PESSOA FÍSICA
CPF
688.603.231-34
Nome
EMANUELA ANSELMO VIEIRA DE MIRANDA

<< Anterior Próximos >> Cancelar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico :: 527

Faltam 14 minutos e 45 segundos para expirar a sessão

EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)
11.111.111/0001-91

Número da Transação
2262702020

Responsável pela Transação

Tipo
PESSOA FÍSICA
CPF
688.603.231-34
Nome
EMANUELA ANSELMO VIEIRA DE MIRANDA

Mensagem da página da web

Neste momento sua guia será gerada e esta transação não poderá ser cancelada. Deseja continuar o peticionamento?

OK Cancelar

<< Anterior Próximos >> Cancelar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico :: 527

Faltam 14 minutos e 52 segundos para expirar a sessão

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91

Existem duas formas de pagamento possíveis: **Débito Direto em conta Corrente e Sistema de Compensação Bancária (boleto)**. A opção desejada deve ser selecionada a partir da barra de opções logo abaixo de cada guia relacionada.

- Débito Direto em Conta Corrente (disponível apenas para clientes do Banco do Brasil) - selecionando esta opção será aberto um link com o Banco do Brasil, onde será solicitado o Nº da conta corrente a ser debitada e a senha.
- Sistema de Compensação Bancária (Boleto) - selecionando esta opção será mostrado um boleto bancário que deverá ser impresso em papel A4 em impressora jato de tinta ou laser.

Escolha a opção de pagamento

Débito em conta Ficha de Compensação

Informativo

 Para impressão dos documentos e conclusão da transação, clique em **CONCLUIR**.

Concluir

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico :: 527

Faltam 14 minutos e 56 segundos para expirar a sessão

Protocolo On-Line



- Petição Realizada com sucesso!
- Protocolo *OnLine* realizado com sucesso.
- Para imprimir seu comprovante de protocolo clique em imprimir comprovante.

Número da Transação:
2262712020

Número do Protocolo:
25352713087202071

Imprimir Comprovante Imprimir Documentos Voltar

- k. We emphasize that only after payment and compensation of the guide, the company will receive the proof of filing with the process number. This procedure takes around 2 days and depends exclusively on the banking network.

 ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAP Impresso em: 03/04/2020 16:14:10
COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	
Protocolo: 25352.713087/2020-71 Expediente: 0821769206 Número de Transação: 2262712020 Tipo de Documento: PROCESSO Número do Processo: 25351187069202031 Favorecido: 11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01) Assunto: 10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético Protocolizado On-Line via Petição Eletrônica por: - EMANUELA ANSELMO VIEIRA DE MIRANDA em 03/04/2020 16:14:10	

II. The second step will be the protocol of the complementary petition (**11565 - ESSAYS CLINICOS - DDCM documents**):

- In this case, the company will already have the process number to link the petition secondary;
- It will be in this petition that the documents for analysis by the DDCM will be added.

I. Enter the petition link with login and password;

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br	Peticionamento Eletrônico :: 527									
<p>O peticionamento de alguns assuntos foram migrados para o sistema Solicita (novo sistema de peticionamento eletrônico). Para visualizar a lista de assuntos migrados clique aqui. Uma vez que o Solicita não é compatível com o Internet Explorer, acesse-o por meio do Chrome ou Mozilla Firefox no endereço: https://solicita.anvisa.gov.br.</p>										
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Identificação</th> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">E-mail (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)</td> <td style="width: 50%;"><input type="text" value="EMANUELA.VIEIRA@ANVISA.GOV.BR"/></td> </tr> <tr> <td>Senha (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)</td> <td><input type="password" value="*****"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><input type="button" value="CONECTAR"/></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;"> Esqueci minha senha Tela Principal </p>			Identificação		E-mail (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)	<input type="text" value="EMANUELA.VIEIRA@ANVISA.GOV.BR"/>	Senha (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)	<input type="password" value="*****"/>	<input type="button" value="CONECTAR"/>	
Identificação										
E-mail (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)	<input type="text" value="EMANUELA.VIEIRA@ANVISA.GOV.BR"/>									
Senha (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)	<input type="password" value="*****"/>									
<input type="button" value="CONECTAR"/>										
SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782 Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados										

m. Go to “Electronic Petition and Fee Payment”;

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91

Opções

- **Petição Eletrônica e pagamento de taxa** ←
- ~~Petição manual e pagamento de taxa~~
- Protocolo On-Line
- Impressão de 2ª via de documentos (petição e guia)
- Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos
- Retificação de Petição
- Emissão de GRU complementar em cumprimento de exigência vinculada à Guia anterior
- Emissão de GRU complementar por atualização de valores de taxa (Portaria Interministerial 701/2015)
- Cumprimento de Exigência com retificação do formulário
- Consulta Transações Realizadas
- Consulta Transações Pendentes
- Consulta de processos de cosméticos com transações pendentes
- Caixa Postal **(existem mensagens não lidas)**
- Emissão de Certificados (Medicamentos)
- Emitir certificado (GGALI/GGTPS)
- Habilitação de Empresas
- Registro de Medicamentos
- Submeter Arquivo de Decisão Judicial
- Cumprimento Eletrônico de Exigência
- Emitir Certificado de Boas Práticas

- Nova identificação
- Sair

n. Select in the field “Areas” – Medicine and click on search subject;

Seleção da Área e Assunto de Petição

Funcionamento da Empresa

Áreas

Medicamento

O peticionamento de alguns assuntos relacionado (os) a Medicamento foi (ram) migrado (os) para o sistema Solicita. Para visualizar a lista de assuntos migrados clique [aqui](#).

Uma vez que o Solicita não é compatível com o Internet Explorer, acesse-o por meio do Chrome ou Mozilla Firefox no endereço: <https://solicita.anvisa.gov.br>.

<< Anterior 🔍 Pesquisar Assunto Próximo >>

O. Select the subject, according to the search presented;

Pesquisar por: Descrição do Assunto (qualquer parte) Código do Assunto Fato Gerador sem (-)

Caso você encontre dificuldades em encontrar o assunto desejado, utilize a [Consulta de Assuntos](#) disponível na tela de Serviços Disponíveis.

11565 - ENSAIOS CLÍNICOS - Documentos do DDCM

P. Confirm the tab data and click “Next”;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico :: 001

Faltam 13 minutos e 55 segundos para expirar a sessão

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91

Número da Transação
2898352020

ATENÇÃO
Guarde o número da transação [2898352020].
Caso ocorra interrupção de qualquer natureza do preenchimento da petição, a petição poderá ser recuperada e continuada através do link "Continuação de petição eletrônica para fluxos não concluída" localizado no Menu do Peticionamento Eletrônico.

Dados da Guia

Assunto:
11565 - ENSAIOS CLÍNICOS - Documentos do DDCM

Fato Gerador:
0000

Perfil da Empresa:
GRANDE - GRUPO I

Valor da Taxa:
Isenção da taxa (Microempreendedor Individual (MEI))

Relação de Documentos de Instrução

- 1 - Formulário da petição para anulação em processo do dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento (DDCM)
- 2 - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica
- 3 - Plano de desenvolvimento do medicamento
- 4 - Brochura do investigador
- 5 - Resumo dos aspectos de segurança, se aplicável
- 6 - Informações a respeito da interrupção do desenvolvimento ou retirada do medicamento experimental do mercado, se aplicável
- 7 - Descrição do IPA (Dossiê do medicamento experimental)
- 8 - Descrição do Medicamento Experimental (Dossiê do medicamento experimental)
- 9 - Descrição do placebo ou medicamento comparador modificado, se aplicável (Dossiê do medicamento experimental)
- 10 - Documento referente ao controle de transmissibilidade de Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EET) (Dossiê do medicamento experimental)
- 11 - Modelo do rótulo do(s) produto(s) sob investigação (Dossiê do medicamento experimental)
- 12 - Análise crítica de estudos farmacológicos e toxicológicos não clínicos (Dossiê do medicamento experimental)
- 13 - Análise crítica de ensaios clínicos já realizados, se aplicável
- 14 - Autorização do detentor inicial do DDCM para utilização de informações de seu dossiê, se aplicável (Dossiê do medicamento experimental)
- 15 - Informação a respeito do número do processo de registro do medicamento experimental, se aplicável (Dossiê do medicamento experimental)
- 16 - CD-ROM contendo a respectiva documentação. O documento eletrônico deve permitir busca textual

Informativo

 Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.
Esta petição não deverá ser protocolizada fisicamente na ANVISA. A protocolização é feita eletronicamente, por meio do PROTOCOLO ON-LINE.
Nos casos em que houver incidência da taxa de fiscalização da Vigilância Sanitária, o protocolo on-line da petição será efetivado em até dois dias úteis após o pagamento da respectiva taxa.

q. It will be necessary to make the link to which process this subject will be associated;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico :: 001

Faltam 14 minutos e 56 segundos para expirar a sessão

Número da Transação
2898352020

Identificação da Empresa

Razão Social
EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)

CNPJ
11.111.111/0001-91

Assunto
11565 - ENSAIOS CLÍNICOS - Documentos do DDCM

Processo

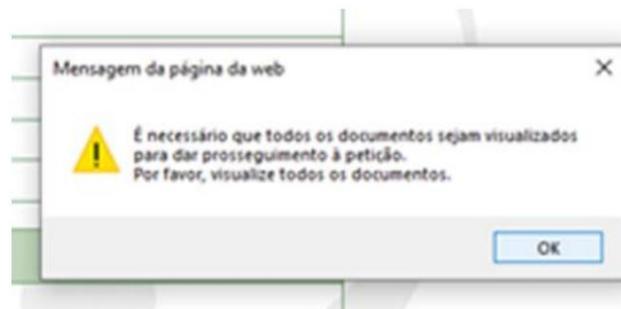
- r. On the next screen, you will need to include all the documentation requested in the checklist.
Only pdf files will be accepted. There is no limit to the number of files, but each one cannot exceed 20 megs in size;

Número da Transação	
2898352020	
Informativo	
	Anexe aqui o seguinte documento digitalizado. Certifique-se de que esteja anexando o documento correto
Identificação da Empresa	
Razão Social	EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
CNPJ	11.111.111/0001-91
Assunto	11565 - ENSAIOS CLÍNICOS - Documentos do DDCM
Processo	25351.271953/2018-39
Nome Produto	[sem nome]
Envio do Arquivo	
Selecione o item do Checklist que receberá os anexos:	
<input type="radio"/> Formulário de petição para anuência em processo do dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento (DDCM) <input type="radio"/> Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica <input type="radio"/> Plano de desenvolvimento do medicamento <input type="radio"/> Brochura do investigador <input type="radio"/> Resumo dos aspectos de segurança, se aplicável <input type="radio"/> Informações a respeito da interrupção do desenvolvimento ou retirada do medicamento experimental do mercado, se aplicável <input type="radio"/> Descrição do IFA (Dossiê do medicamento experimental) <input type="radio"/> Descrição do Medicamento Experimental (Dossiê do medicamento experimental) <input type="radio"/> Descrição do placebo ou medicamento comparador modificado, se aplicável (Dossiê do medicamento experimental) <input type="radio"/> Documento referente ao controle de transmissibilidade de Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EET) (Dossiê do medicamento experimental) <input type="radio"/> Modelo do rótulo do(s) produto(s) sob investigação (Dossiê do medicamento experimental) <input type="radio"/> Análise crítica de estudos farmacológicos e toxicológicos não clínicos (Dossiê do medicamento experimental) <input type="radio"/> Análise crítica de ensaios clínicos já realizados, se aplicável <input type="radio"/> Autorização do detentor inicial do DDCM para utilização de informações de seu dossiê, se aplicável (Dossiê do medicamento experimental) <input type="radio"/> Informação a respeito do número do processo de registro do medicamento experimental, se aplicável (Dossiê do medicamento experimental) <input type="radio"/> CD-ROM contendo a respectiva documentação. O documento eletrônico deve permitir busca textual	

- s. After attaching all documentation, the system requires the company to view all attached documents. To do this, just click on “view” in each attached document;

Itens de CheckList	
01	Formulário de petição para anuência em processo do dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento (DDCM)  Como criar uma reunião pelo Microsoft Teams.pdf visualizar - excluir
02	Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica  Nenhum arquivo anexado para esse Item de CheckList.
03	Plano de desenvolvimento do medicamento  Nenhum arquivo anexado para esse Item de CheckList.
04	Brochura do investigador  Nenhum arquivo anexado para esse Item de CheckList.
05	Resumo dos aspectos de segurança, se aplicável  Nenhum arquivo anexado para esse Item de CheckList.
06	Informações a respeito da interrupção do desenvolvimento ou retirada do medicamento experimental do mercado, se aplicável  Nenhum arquivo anexado para esse Item de CheckList.
07	Descrição do IFA (Dossiê do medicamento experimental)  Nenhum arquivo anexado para esse Item de CheckList.
08	Descrição do Medicamento Experimental (Dossiê do medicamento experimental)  Nenhum arquivo anexado para esse Item de CheckList.
09	Descrição do placebo ou medicamento comparador modificado, se aplicável (Dossiê do medicamento experimental)  Nenhum arquivo anexado para esse Item de CheckList.

t. If the files are not displayed, the message below will be sent:



u. From then on, just follow the screens and click “Next” until the completion of the protocol;

Faltam 14 minutos e 58 segundos para expirar a sessão

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91

Número da Transação
2262722020

Assinatura de Transação

Sem Certificado Digital
 Com Certificado Digital

<< Anterior Próximos >> Cancelar

Faltam 14 minutos e 59 segundos para expirar a sessão

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91

Número da Transação
2262722020

Responsável pela Transação

Tipo
PESSOA FÍSICA

CPF
688.603.231-34

Nome
EMANUELA ANSELMO VIEIRA DE MIRANDA

<< Anterior Próximos >> Cancelar

Faltam 14 minutos e 46 segundos para expirar a sessão

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91

Número da Transação
2262722020

Responsável pela Transação

Tipo
PESSOA FÍSICA

CPF
688.603.231-34

Nome
EMANUELA ANSELMO VIEIRA DE MIRANDA

<< Anterior Próximos >> Cancelar

Mensagem da página da web

Neste momento sua guia será gerada e esta transação não poderá ser cancelada. Deseja continuar o petiçãoamento?

OK Cancelar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico :: 527

Faltam 14 minutos e 57 segundos para expirar a sessão

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91

Existem duas formas de pagamento possíveis: **Débito Direto em conta Corrente e Sistema de Compensação Bancária (boleto)**. A opção desejada deve ser selecionada a partir da barra de opções logo abaixo de cada guia relacionada.

- **Débito Direto em Conta Corrente** (disponível apenas para clientes do Banco do Brasil) - selecionando esta opção será aberto um link com o Banco do Brasil, onde será solicitado o N° da conta corrente a ser debitada e a senha.
- **Sistema de Compensação Bancária (Boleto)** - selecionando esta opção será mostrado um boleto bancário que deverá ser impresso em papel A4 em impressora jato de tinta ou laser.

Escolha a opção de pagamento

Débito em conta Ficha de Compensação

Informativo

 Para impressão dos documentos e conclusão da transação, clique em **CONCLUIR**.

Concluir

v. For this petition, no guide will be generated. In this way, the sending of the file and consequent filing of the petition is done automatically by the system.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico :: 527

Faltam 14 minutos e 55 segundos para expirar a sessão

Protocolo On-Line



- Petição Realizada com sucesso!
- Protocolo *OnLine* realizado com sucesso.
- Para imprimir seu comprovante de protocolo clique em imprimir comprovante.

Número da Transação:
2262732020

Número do Protocolo:
25352713126202031

Imprimir Comprovante Voltar