

MANUAL DE SUBMISSÃO DE DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM) E DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIOS CLÍNICO (DEEC)



COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM
MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS (COPEC)
SEGUNDA DIRETORIA (DIRE2)



MANUAL PARA SUBMISSÃO DE DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM) E DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO (DEEC)

Este Manual visa orientar os profissionais da área com informações sobre como aplicar a RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024, contribuindo para o desenvolvimento de ações seguras, além de disponibilizar informações relevantes e atualizadas que podem melhor ser esclarecidas por meio do instrumento Manual.

O Manual não cria novas obrigações, devendo ser utilizado por agentes públicos e privados como referência para cumprimento da Legislação já existente.



MANUAL DE SUBMISSÃO DE DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM) E DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO (DEEC)

Copyright©2025 Anvisa

Copyright©2025 Colaborador

É permitida a reprodução total ou parcial desta obra, desde que citada a fonte.

Tiragem: 4ª edição

Organização - Anvisa

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos

Elaboração

Adriane Alves de Oliveira

Claudiosvam Martins Alves de Sousa

Miriam Motizuki Onishi

Revisão Técnica

Flávia Regina Souza Sobral

Juliana Carvalho Rocha Dornelles

Kellen do Rocio Malaman

Maryangela Rezende Mascarenhas Santos Mota

Matheus Gabriel de Oliveira

Equipe COPEC – Anvisa

Adriane Alves de Oliveira

André Luís Carvalho Santos Souza

André Luis de Almeida dos Reis

Bruno de Paula Coutinho

Carlos Augusto Martins Netto

Carolina Pingret Cintra

Claudiosvam Martins Alves de Sousa

Edmilson Batista dos Santos

Fernando Casseb Flosi

Fanny Nascimento Moura Viana

Flávia Regina Souza Sobral

Juliana Carvalho Rocha Dornelles

Kellen do Rocio Malaman

Leonardo Fabio Costa Filho

Maira Reis Côgo

Maryangela Rezende Mascarenhas Santos Mota

Matheus Gabriel de Oliveira

Meiruze Sousa Freitas

Miriam Motizuki Onishi

Simone Vitoriana de Lima Nogueira

Sônia Costa e Silva



Sumário

1. SIGLÁRIO	5
2. INTRODUÇÃO	6
3. BASE LEGAL	7
4. OBJETIVO	7
5. SUBMISSÃO DE DDCM E DEEC	7
5.1 SUBMISSÃO DE DDCM	7
5.2 SUBMISSÃO DE DEEC	8
6. DOCUMENTOS DO DDCM	10
6.1 PLANO DE DESENVOLVIMENTO DO MEDICAMENTO EXPERIMENTAL (PDME)	10
6.2 BROCHURA DO INVESTIGADOR (BI)	12
6.3 DOSSIÊ DO PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO (DPI) ou INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT DOSSIER (IMPD)	13
6.4 DECLARAÇÕES DO PATROCINADOR	13
7. DOCUMENTOS DO DEEC	14
8. EMISSÃO DO DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO DE PRODUTO(S) SOB INVESTIGAÇÃO DO DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM)	15
9. PETIÇÕES SECUNDÁRIAS	15
10. SOLICITAÇÃO DE APLICAÇÃO DO PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE....	16
10.1 COM BASE EM PRÁTICAS DE CONFIANÇA REGULATÓRIA (RELIANCE)	17
10.2. COM BASE NA AVALIAÇÃO DE RISCO APOIADA PELA EXPERIÊNCIA DE USO DO PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO	18
12. GLOSSÁRIO	19
13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	20
14. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES	21
ANEXO I: Modelo de Plano de Desenvolvimento do Medicamento Experimental (PDME)	26



I. SIGLÁRIO

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AREE – Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente
BI – Brochura do Investigador
BPC – Boas Práticas Clínicas
BPF – Boas Práticas de Fabricação
BPL – Boas Práticas de Laboratório
DDCM – Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento
DEEC – Dossiê Específico de Ensaio Clínico
DI – Documento para Importação
DOU – Diário Oficial da União
DPI – Dossiê Do Produto Sob Investigação
DSUR – *Development Safety Update Report* (Relatório de Atualização de Segurança do Desenvolvimento do Medicamento Experimental)
FAEC – Formulário de Apresentação do Ensaio Clínico
ICH – *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH)
IFA – Insumo Farmacêutico Ativo
IMPD – *Investigational Medicinal Product Dossier*
IN – Instrução Normativa
ORPC – Organização Representativa de Pesquisa Clínica
PAE – Plano de Análise Estatística
PDME – Plano de Desenvolvimento do Medicamento Experimental
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
RSI – Informações de Segurança de Referência



2. INTRODUÇÃO

Este manual tem a finalidade de fornecer orientações para que o patrocinador, investigador-patrocinador ou ORPC instrua e submeta os Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e Dossiês Específicos de Ensaios Clínicos (DEECs) de maneira adequada.

Trata-se de uma medida regulatória de caráter não vinculante adotada como complemento à legislação sanitária, com o propósito educativo de orientação relativa a rotinas e procedimentos para o cumprimento da legislação, não se destinando à ampliação ou restrição de requisitos técnicos ou administrativos estabelecidos.



3. BASE LEGAL

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos.

Instrução normativa nº 338, de 29 de novembro de 2024, que estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 945, de 29 de novembro de 2024, a lista de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREEs) e detalha os critérios para a adoção do procedimento otimizado de análise por reliance e por avaliação de risco e complexidade de petições de DDCM, DEEC, modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico, alterada pela Instrução Normativa nº 345, de 20 de fevereiro de 2025.

4. OBJETIVO

Sem prejuízo das determinações existentes nos dispositivos legais, este manual tem por objetivo orientar e explicar de modo complementar as submissões de Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM) e Dossiês Específicos de Ensaios Clínicos (DEEC), conforme descrito no capítulo III da RDC nº 945/2024.

Recomendamos que o formato das submissões seja padronizado em termos de ordem e conteúdo dos documentos, visando celeridade na avaliação.

5. SUBMISSÃO DE DDCM E DEEC

5.1 SUBMISSÃO DE DDCM

De acordo com a RDC nº 945/2024, o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) é o compilado de documentos a ser submetido à Anvisa com a finalidade de se avaliar as etapas inerentes ao desenvolvimento de um medicamento experimental visando à obtenção de informações para subsidiar o registro ou alterações pós-registro do referido produto.

Para o peticionamento eletrônico de um DDCM na Anvisa, o setor regulado deve informar um dos seguintes assuntos de petição primária:

- 10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) – Sintéticos
- 10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) – Produtos Biológicos
- 10752 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) – Fitoterápicos, Específicos, Dinamizados, Gases medicinais
- 10748 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) – Radiofármacos



MANUAL DE SUBMISSÃO DE DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM) E DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO (DEEC)

4ª Edição (2025)

MEDICAMENTOS

PESQUISA CLÍNICA

- 10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência Em Processo Do Dossiê De Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs – Sintéticos
- 10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs – Produtos Biológicos
- 10753 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs – Fitoterápicos, Específicos, Dinamizados, Gases medicinais
- 10749 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs – Radiofármacos

O *checklist* específico para os assuntos citados poderá ser consultado no sítio eletrônico da Anvisa e este segue a descrição dos itens contidos na norma vigente.

[Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#)

O solicitante deve submeter um DDCM à Anvisa somente no caso em que pretenda realizar ensaios clínicos com medicamentos que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil para fins de registro. O DDCM se aplica apenas ao desenvolvimento de um medicamento experimental. Para fins de análise do DDCM, deve ser protocolizado pelo menos um dossiê específico de ensaio clínico (DEEC) a ser realizado no Brasil.

Os documentos de um DDCM devem ser protocolizados, de forma eletrônica, na Anvisa, de acordo com checklist específico para o assunto em questão.

5.2 SUBMISSÃO DE DEEC

De acordo com a RDC nº 945/2024, o Dossiê Específico do Ensaio Clínico (DEEC) é o compilado de documentos a ser submetido à Anvisa com a finalidade de se obter informações referentes aos ensaios clínicos, a serem conduzidos no Brasil, que fazem parte do Plano de Desenvolvimento do Medicamento Experimental (PDME).

Os DEECs devem ser submetidos como petições primárias e, portanto, possuirão número de processo, com assuntos específicos para cada ensaio clínico que se deseja realizar no Brasil e que ainda não foram submetidos à Anvisa.

Os DEECs podem ser submetidos à Anvisa como um dos seguintes assuntos:

- 10482 - ENSAIOS CLÍNICOS – Anuência em Processo de Pesquisa Clínica – Medicamentos Sintéticos
- 10479 - ENSAIOS CLÍNICOS – Anuência em Processo de Pesquisa Clínica – Produtos Biológicos
- 10476 - ENSAIOS CLÍNICOS – Anuência em Processo de Pesquisa Clínica – Fitoterápicos, Específicos, Dinamizados, Gases medicinais
- 10773 - ENSAIOS CLÍNICOS – Anuência em Processo de Pesquisa Clínica – Radiofármacos



MANUAL DE SUBMISSÃO DE DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM) E DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO (DEEC)

4ª Edição (2025)

MEDICAMENTOS

PESQUISA CLÍNICA

- 10483 - ENSAIOS CLÍNICOS – Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPCs – Medicamentos Sintéticos
- 10478 - ENSAIOS CLÍNICOS – Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPCs – Produtos Biológicos
- 10477 - ENSAIOS CLÍNICOS – Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPCs – Fitoterápicos, Específicos, Dinamizados, Gases medicinais
- 10774 - ENSAIOS CLÍNICOS – Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPCs – Radiofármacos

Os DEECs podem ser peticionados por instituições com CNPJs diferentes daquele informado no DDCM.

Para peticionamento dos assuntos citados, obrigatoriamente, deve ser informado o número do processo do DDCM ao qual a petição de Anuência em Processo de Pesquisa Clínica deverá ser vinculada, pois o sistema não permite que esses assuntos sejam peticionados sem pertencerem a algum DDCM.

O *checklist* específico para cada assunto citado pode ser consultado no sítio eletrônico da Anvisa e este segue a descrição dos itens exigidos pela norma vigente.

O peticionamento e a protocolização devem ser realizados de forma eletrônica. Para cada item contido no *checklist* dessas petições, será necessário que o solicitante anexe pelo menos um arquivo. Objetivando maior clareza, recomendamos que o anexo referente ao protocolo seja identificado como "Protocolo versão XX de DD/MM/AAAA".

Ressalta-se que somente deverão ser peticionados DEECs de ensaios clínicos a serem realizados no Brasil. Somente devem ser protocolizados dossiês que já apresentam embasamento clínico e não clínico para serem iniciados. Caso um Plano de Desenvolvimento do Medicamento Experimental (PMDE) seja apresentado de forma completa, contendo ensaios clínicos fase 1, 2 e 3, mas que ainda estejam sendo realizados estudos em fases iniciais, que não sejam capazes de subsidiar os ensaios clínicos de fases mais tardias, o ensaio clínico fase 3, por exemplo, não deverá ser peticionado inicialmente na Anvisa. Esse ensaio clínico poderá ser peticionado quando já existirem embasamentos clínicos e não clínicos suficientes para o seu início. Ele poderá ser incluído posteriormente como uma petição conforme códigos de assuntos listados anteriormente.

Embora a submissão de petição de DEECs na Anvisa seja apenas para os ensaios clínicos que serão conduzidos no Brasil, no PDME (descrito em detalhes na seção 6) todos os ensaios planejados para aquele medicamento experimental, sejam eles a serem conduzidos no Brasil ou não, devem estar descritos.



6. DOCUMENTOS DO DDCM

Para a submissão de DDCM, dever ser seguida a Seção II do Capítulo III da RDC nº 945/2024. Recomendamos que toda a documentação seja submetida em língua portuguesa, especialmente o protocolo clínico, o PMDE e a brochura do investigador, pois, conforme estabelecido na RDC 947/2024, que dispõe sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, o avaliador da área técnica poderá exarar exigência solicitando a tradução livre da documentação apresentada. O que se espera de alguns documentos que compõem o DDCM para auxiliar na submissão do dossiê, está descrito nas seções a seguir.

6.1 PLANO DE DESENVOLVIMENTO DO MEDICAMENTO EXPERIMENTAL (PDME)

A elaboração de um PDME pelo patrocinador do estudo permite definir objetivos e metodologias que possibilitem identificar etapas críticas e desafios do processo e planejar ações de monitoramento a partir de indicadores estabelecidos. As informações disponíveis sobre o medicamento experimental devem subsidiar a indicação clínica proposta, a população alvo e os tipos de desenhos propostos para os ensaios clínicos.

O PDME deve explicitar as etapas necessárias para a investigação clínica do medicamento experimental. Em suma, este plano deve demonstrar o racional para o desenvolvimento do medicamento, prevendo todas as etapas já executadas, em andamento e aquelas pretendidas para a investigação clínica do medicamento. O PDME deve indicar, inclusive, os ensaios clínicos que foram, estão sendo ou serão realizados fora do Brasil.

O Plano de Desenvolvimento deve ser iniciado com uma breve descrição do medicamento experimental, informando o IFA ou substância ativa, categoria do medicamento, classe terapêutica, forma farmacêutica, concentração e via de administração. A(s) indicação(ões) deve(m) ser justificada(s) tecnicamente por meio do mecanismo de ação do medicamento experimental, demonstrando que este está envolvido direta ou indiretamente no efeito terapêutico ou diagnóstico. Informar, inclusive, se o mecanismo de ação é inovador. Nesse tópico deve ser apresentada(s) apenas a(s) indicação(ões) proposta(s) no Plano de Desenvolvimento.

O patrocinador deve também informar os objetivos gerais elencando todas as indicações pretendidas para o medicamento experimental, mesmo aquelas que ainda não estejam sendo investigadas no Plano de Desenvolvimento apresentado. Ressalta-se que o PDME deve abordar todo o desenvolvimento clínico do medicamento experimental e não se restringir somente ao protocolo submetido junto ao DDCM. Assim, a justificativa técnica deve ser descrita para o desenvolvimento clínico como um todo. Além disso, deve ser informada a duração prevista para o desenvolvimento clínico proposto.

Adicionalmente, o patrocinador deve apresentar uma lista, na forma de tabela, dos países onde o desenvolvimento clínico foi submetido, incluindo detalhes sobre o status de aprovação regulatória e ética, e respectivos esclarecimentos ou justificativas nos



MANUAL DE SUBMISSÃO DE DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM) E DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO (DEEC)

4ª Edição (2025)

PESQUISA CLÍNICA - MEDICAMENTOS

casos de aprovação sob reserva, reprovação, interrupção ou cancelamento do desenvolvimento clínico em qualquer um dos países onde foi submetido.

Recomenda-se o envio de uma tabela ou um desenho esquematizado contendo todos os ensaios clínicos planejados para o desenvolvimento clínico no decorrer de um determinado período, bem como o andamento desses ensaios (finalizados, em andamento ou planejados).

No Plano, o Patrocinador também deve informar sobre o recebimento, se houver, de pareceres de aconselhamento científico, de qualquer autoridade reguladora estrangeira, relativos ao desenvolvimento clínico do medicamento experimental. Os respectivos pareceres devem ser anexados ao PDME. Ressalta-se que se houver pareceres de aconselhamento científico específicos para o DEEC que será peticionado junto ao DDCM, esses devem ser enviados no dossiê do DEEC e não no PDME, conforme alínea “d” do inciso VI do Art. 28 da RDC 945/2024.

Para facilitar, a Anvisa elaborou um modelo de PDME para ser utilizado na submissão do DDCM, conforme Anexo 1 deste Manual.

A Anvisa reconhece que o PDME não é estático e que ele pode ser alterado ao longo do desenvolvimento do medicamento experimental.

Uma versão atualizada do PDME deve ser sempre peticionada na Anvisa com o código de assunto “12373 - ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de Atualização de Plano de Desenvolvimento do Medicamento Experimental” nos casos de inclusão de novos ensaios clínicos não previstos anteriormente no PDME e que serão objetos de DEECs a serem vinculados a um DDCMs e exclusão de protocolos citados no PDME em que não houve a submissão dos DEECs correspondentes.

As atualizações devem ser enviadas com as alterações destacadas.

Referente às petições primárias de DDCMs ou DEECs e petições secundárias para as quais ainda não houve decisão da Anvisa publicada no Diário Oficial da União (DOU), caso a empresa não tenha mais interesse na avaliação, deverá submeter o pedido de Desistência pelo código de assunto específico.

Se a decisão da Anvisa sobre as petições primárias de DDCMs ou DEECs e petições secundárias já tiver sido publicada no Diário Oficial da União (DOU) e a empresa não tiver interesse em prosseguir com o desenvolvimento clínico, ela deverá solicitar o cancelamento da petição pelo código de assunto específico.

No Plano de Desenvolvimento não devem ser apresentados os resultados dos ensaios clínicos já realizados. Esses resultados devem ser apresentados na Brochura do Investigador.

No caso de o medicamento experimental já possuir registro no Brasil, somente as informações que subsidiem as alterações pós-registro propostas devem ser submetidas no PDME.



6.2 BROCHURA DO INVESTIGADOR (BI)

A Brochura do Investigador (BI) é um documento que contém a compilação dos dados não clínicos e clínicos de um medicamento experimental que são relevantes para o estudo em seres humanos. Seu objetivo é fornecer aos investigadores e a outros envolvidos na condução do ensaio clínico informações relativas à dose, regime posológico, métodos de administração e procedimentos de monitoramento de segurança. A BI também fornece suporte para o monitoramento dos participantes do ensaio clínico durante a sua condução. As informações devem ser apresentadas em uma linguagem concisa, clara, simples e objetiva para melhor orientar os investigadores na condução do ensaio clínico.

De acordo com a fase de desenvolvimento do medicamento experimental e sua categoria, o grau de detalhamento das informações disponíveis poderá variar. Se um medicamento já comercializado estiver sendo investigado para uma nova indicação terapêutica, uma ampliação de uso para nova população, novo regime posológico, novas associações ou qualquer alteração pós- registro que requeira dados clínicos, a BI deve conter informações que justifiquem e embasem esta nova condição.

A BI deve conter as informações mínimas descritas no item 7 do Guia ICH E6(R2) e suas atualizações.

Na Brochura é esperada que se tenha uma seção identificada como “Informações de referência sobre segurança” (do inglês, *Reference Safety Information*), conforme alínea “c” do inciso IV do Art. 28 da RDC 945/2024. Caso não se tenha, o patrocinador deverá enviar esta lista anexa à BI. O objetivo principal das Informações de referência sobre segurança (RSI) é servir de base para avaliar se as reações adversas graves 'suspeitas' são esperadas ou não, e consequentemente passíveis ou não de notificação imediata à agência.

Para ensaios clínicos fase 1 envolvendo o uso de medicamento experimental, pela primeira vez em humanos (inglês, *First-in-human*, FIH), o solicitante deve anexar relatórios de estudos de toxicidade e de farmacocinética e farmacodinâmica detalhados, de forma complementar à BI, assim que disponíveis. Esses relatórios podem ser apresentados em separado ou na própria BI, desde que devidamente destacados. Recomenda-se utilizar o modelo de relatório disponível no guia do ICH M4S do CTD. Outros modelos podem ser utilizados, desde que contenham as informações descritas neste guia do ICH. Ademais, se faz necessário justificar e embasar de forma clara na BI a escolha de dose que será utilizada nesse estudo.

No decorrer do desenvolvimento clínico, para qualquer ensaio clínico que tenha o objetivo de uma nova indicação terapêutica, uma nova população, novo regime posológico, novas associações ou qualquer alteração não estudada anteriormente deve ser apresentada a versão atualizada da BI com as alterações destacadas (formato *track-changes*), ou uma BI específica, por meio de petição secundária ao DDCM (código de assunto 10821 - ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de Atualização de Brochura do Investigador).



6.3 DOSSIÊ DO PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO (DPI) ou INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT DOSSIER (IMPD)

Os documentos referentes aos itens a, b e c do DPI/IMPD descritos na RDC nº 945/2024 serão abordados em uma Instrução Normativa (IN) dedicada a este tópico. Enquanto essa IN não for publicada, os manuais de submissão do dossiê de qualidade atualmente disponíveis na página da Anvisa referentes à RDC 09/2015 podem ser utilizados.

6.4 DECLARAÇÕES DO PATROCINADOR

As seguintes declarações do patrocinador devem ser enviadas no DDCM:

- a) Declaração de compromisso de distribuição e utilização de produtos sob investigação somente após autorização de DDCM e DEEC(s) inicial (is) e posterior (es) correspondente (inciso II do Art. 28 da RDC 945/2024). Este documento só deve ser anexado ao DDCM caso o patrocinador tenha interesse em receber o Documento para Importação (DI) antes da análise e aprovação do DDCM. Caso a empresa tenha anexado a referida declaração no DDCM, será emitido o DI para a importação antecipada tanto para os ensaios clínicos (DEECs) iniciais submetidos junto com DDCM, como para os ensaios clínicos submetidos posteriormente à aprovação do DDCM.
- b) Declaração de que os ensaios não clínicos apresentados para subsidiar a condução dos ensaios clínicos no Brasil foram realizados em conformidade com as BPL ou normas equivalentes, incluindo os guias da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), e justificativa para ensaios não BPL (alínea a do inciso VII do Art. 28 da RDC 945/2024);
- c) Declaração de que os ensaios clínicos finalizados ou em andamento foram realizados em conformidade com BPC e que os ensaios clínicos a serem realizados no Brasil também serão conduzidos em conformidade com o protocolo clínico, com esta Resolução e com as BPC. Existindo Certificado de BPC ou documento equivalente para os ensaios clínicos finalizados ou em andamento, este deverá ser anexado ao DDCM (alínea b do inciso VII do Art. 28 da RDC 945/2024);
- d) Declaração de que o medicamento experimental/placebo utilizados nos ensaios clínicos concluídos ou em andamento foram fabricados em conformidade com BPF e que o medicamento experimental/placebo a serem utilizados nos ensaios clínicos no Brasil também serão fabricados em conformidade com BPF, de acordo com a legislação vigente de BPF de medicamentos experimentais. Existindo Certificado de BPF ou documento equivalente para o medicamento experimental, este deverá ser anexado ao DDCM ou à petição de modificação substancial ao



MANUAL DE SUBMISSÃO DE DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM) E DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO (DEEC)

produto sob investigação, se for o caso (alínea c do inciso VII do Art. 28 da RDC 945/2024).

7. DOCUMENTOS DO DEEC

Conforme inciso VI do Art. 28 da RDC 945/2024, os seguintes documentos devem compor o DEEC:

- a) formulário de apresentação de ensaio clínico (FAEC) devidamente preenchido, conforme modelo disponível no sítio eletrônico da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisaclinica/formularios-1>);
- b) protocolo de ensaio clínico contendo as informações mínimas descritas no item 6 do Guia ICH E6 (R2) e suas atualizações;
- c) plano de análise estatística (PAE), no mínimo na versão *draft*, nos casos de ensaios clínicos fase 3 e ensaios clínicos adaptativos;
- d) parecer de aconselhamento científico de qualquer país/região, se houver, sobre o ensaio clínico. Caso esse parecer esteja disponível após anuência do DEEC, este deve ser encaminhado no relatório anual de acompanhamento do ensaio clínico;
- e) plano de investigação pediátrica de qualquer país/região, se houver. Caso esse plano esteja disponível após anuência do DEEC, este deve ser encaminhado no relatório anual de acompanhamento do ensaio clínico;
- f) modelo de rótulo do medicamento experimental, conforme IN nº 136/2022, que *dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais*.
- g) comprovante de registro do ensaio clínico, na mesma versão do protocolo clínico submetido à Anvisa, em base de dados de registro da *International Clinical Trials Registration Platform* / World Health Organization (ICTRP/WHO) ou outras reconhecidas pelo *International Committee of Medical Journals Editors* (ICMJE) e pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Caso este comprovante não esteja disponível no momento de submissão do DEEC, ele deve ser submetido obrigatoriamente junto com a notificação de início do ensaio clínico.



8. EMISSÃO DO DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO DE PRODUTO(S) SOB INVESTIGAÇÃO DO DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM)

O deferimento ou indeferimento de petições submetidas à Anvisa e a liberação por decurso de prazo de petições, conforme § 1º do Art. 52 da RDC 945/2024 serão publicados no Diário Oficial da União (DOU).

Conforme descrito no Capítulo X da RDC 945/2024, para cada DDCM submetido será emitido um Documento para Importação (DI), que é um documento para ser utilizado nas solicitações de importação ou exportação de produtos sob investigação, quando necessário. O DI lista os produtos sob investigação a serem importados para utilização em cada ensaio clínico vinculado ao DDCM.

O DI será emitido pela Anvisa em até 30 dias úteis da data de expediente da petição de DEEC, podendo ser antes do deferimento ou indeferimento das petições de DDCM e respectivos DEECs iniciais, publicados no DOU. A importação dos produtos antes da publicação em DOU fica a critério e sob responsabilidade do patrocinador.

Para fins de cumprimento do descrito no §1º do Art. 52 da RDC 945/2024, faz-se necessário que a empresa tenha anexado a declaração citada no inciso II, Art. 28 da RDC nº 945/2024, sem a qual não será emitido o Documento de Importação (DI) pela Anvisa. Dessa forma, caso a empresa tenha interesse na antecipação do DI, deverá anexar a referida declaração junto com a documentação do DDCM.

A emissão antecipada do Documento de Importação (DI), nos termos do §2º, Art. 83 da RDC nº 945/2024, se aplica ao DDCM e DEECs submetidos junto com o DDCM. Portanto, essa medida não se aplica aos casos de DEECs submetidos após a aprovação do DDCM.

Conforme §5º do Art. 83 da RDC 945/2024, no caso de indeferimento de DDCM e DEEC correspondente ou DEECs subsequentes e prévia importação dos produtos sob investigação, o patrocinador deve apresentar à Anvisa documento informando a destinação ou destruição dos produtos sob investigação e seus respectivos quantitativos compatíveis com o que foi previamente importado. Esse documento deverá ser submetido à Anvisa em um prazo máximo de 60 dias úteis a contar da publicação do indeferimento do DDCM e respectivo DEEC ou DEECs subsequentes, utilizando o código de assunto “10046 - ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de destruição dos produtos em investigação”

9. PETIÇÕES SECUNDÁRIAS

As petições secundárias deverão ser vinculadas aos respectivos processos específicos, ou seja, as petições secundárias relacionadas a um DDCM deverão ser protocolizadas



MANUAL DE SUBMISSÃO DE DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM) E DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO (DEEC)

4ª Edição (2025)

PESQUISA CLÍNICA - MEDICAMENTOS

junto ao processo de Anuência em Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM). Alguns exemplos de petições de DDCM são:

- Modificação Substancial ao Produto sob Investigação;
- Relatório de Atualização de Segurança do Desenvolvimento do Medicamento Experimental (DSUR);
- Cancelamento de DDCM a Pedido;
- Transferência Global de Responsabilidade sobre DDCM;
- Suspensão Temporária de DDCM;
- Reativação de DDCM Suspenso;
- Notificação de Atualização de PDME;
- Notificação de Atualização de BI.

Da mesma forma, as petições relacionadas aos DEECs deverão ser vinculadas aos respectivos processos de ensaio clínico. Alguns exemplos de petições de Dossiês de Ensaio Clínico são:

- Alteração de Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico (FAEC);
- Emenda Substancial a Protocolo Clínico;
- Relatório Anual de Acompanhamento de Protocolo de Ensaio Clínico;
- Cancelamento de Protocolo de Ensaio Clínico a Pedido;
- Transferência Global de Responsabilidade sobre Protocolo de Ensaio Clínico;
- Suspensão Temporária de Protocolo de Ensaio Clínico;
- Reativação de Protocolo de Ensaio Clínico Suspenso

A correta vinculação de petições secundárias aos processos correspondentes é fundamental para a análise e rastreabilidade destas nos sistemas eletrônicos da Anvisa.

As petições secundárias deverão ser protocolizadas de forma eletrônica. Para cada item contido no *checklist* dessas petições será necessário que o solicitante anexe pelo menos um arquivo.

Nos casos em que o DDCM ou DEEC tenham sido priorizados, nos termos da RDC nº 204/2017 e RDC nº 205/2017 (Doenças raras) e suas atualizações, a priorização não se estende automaticamente às petições secundárias. A empresa deverá solicitar a priorização de análise no momento de peticionamento de cada petição secundária, se aplicável.

10. SOLICITAÇÃO DE APLICAÇÃO DO PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE

O procedimento otimizado de análise poderá ser aplicado com base em confiança regulatória (*Reliance*) ou com base na experiência de uso do medicamento experimental.



O procedimento otimizado diz respeito à documentação que poderá ser dispensada de análise técnica, quando atendidos os critérios descritos na IN nº 338/2024 para cada uma das situações específicas. No caso da aplicação do procedimento otimizado de análise por confiança regulatória esses documentos são: a Brochura do Investigador (BI), o Dossiê do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e do Produto sob Investigação (DPI) e o protocolo do ensaio clínico. No caso da aplicação desse procedimento, com base na avaliação de risco por experiência de uso, são os mesmos documentos, exceto o protocolo clínico.

No entanto, todos os documentos exigidos para a instrução de cada tipo de petição ou processo devem ser submetidos.

O procedimento otimizado de análise não pressupõe priorização de análise.

10.1 COM BASE EM PRÁTICAS DE CONFIANÇA REGULATÓRIA (RELIANCE)

De acordo com a IN nº 338/2024, o patrocinador poderá solicitar a aplicação do procedimento otimizado de análise com base em práticas de confiança regulatória (*reliance*). Para tanto, o solicitante deve protocolar uma petição secundária com um dos códigos de assunto abaixo descritos na petição em que se deseja solicitar o procedimento otimizado de análise:

12102 - ENSAIOS CLÍNICOS - Procedimento otimizado de análise para Anuência em Processo de Pesquisa Clínica (DEEC)

12103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Procedimento otimizado de análise para Emenda Substancial ao Protocolo Clínico

12104 - ENSAIOS CLÍNICOS - Procedimento otimizado de análise para Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

11634 - ENSAIOS CLÍNICOS – Procedimento otimizado de análise para Modificação Substancial ao Produto Sob Investigação

Por se tratar de petições secundárias, e tendo em vista que o sistema de peticionamento não permite a vinculação de uma petição secundária a outra petição secundária, nos casos de petições de emenda a protocolo clínico e modificação do produto sob investigação, os pedidos (códigos 12103 e 11634) devem ser vinculados às petições primárias do DEEC e de DDCM, respectivamente.

A solicitação da aplicação do procedimento otimizado de análise com base em práticas de confiança regulatória (*reliance*) poderá ser peticionada pelo patrocinador a qualquer momento antes de iniciada a análise da petição correspondente.

No caso de petição de DDCM e do(s) DEECs vinculado(s), para que ambos sejam analisados de acordo com o procedimento otimizado, é necessário que seja feito o



pedido em paralelo e individualmente para cada uma das petições (códigos 12102 e 12104), inclusive para cada petição secundária relacionado, se for o caso.

De acordo com o descrito no inciso II, Art. 6º da IN nº 338/2024, não há restrição para a aplicação do procedimento otimizado de análise para o Dossiê do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e do Produto sob Investigação (DPI) ou *Investigational Medicinal Product Dossier* (IMPD). Dessa forma, ainda que se trate de ensaio clínico complexo, vacinas profiláticas e terapêuticas e produtos biossimilares, a empresa poderá solicitar a aplicação desse procedimento para o Dossiê do IFA e do DPI do DDCM ou petição secundária, pelos códigos de assunto 12102 e 11634, respectivamente, caso tenham sido aprovados por pelo menos uma das AREEs listadas na IN nº 338/2024.

Instruções e detalhes sobre documentos a serem enviados e situações em que o *reliance* é aplicável devem ser verificadas na RDC 945/2024 (Arts. 40 ao 49) e na IN nº 338/2024.

10.2. COM BASE NA AVALIAÇÃO DE RISCO APOIADA PELA EXPERIÊNCIA DE USO DO PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO

De acordo com a IN nº 338/2024, o patrocinador poderá solicitar a aplicação do procedimento otimizado de análise com base na avaliação de risco apoiada pela experiência de uso do produto sob investigação.

Não há código de assunto específico para o pedido de aplicação do procedimento de análise simplificada com base na avaliação de risco apoiada pela experiência de uso do Medicamento Experimental (Seção II, Art. 50 da RDC nº 945/2024 e Seção II, Art. 8º da IN nº 338/2024).

Dessa forma, com base no descrito no Parágrafo único, Art. 4º da IN nº 338/2024, a empresa poderá solicitar a aplicação do procedimento de análise otimizada marcando no campo correspondente do Formulário de Apresentação do Ensaio Clínico (FAEC) a opção “(X) Solicitamos a aplicação do procedimento otimizado de análise, nos termos do Art. 8º da IN nº 338/2024”, ou respondendo “sim” para a pergunta “Solicitação de aplicação do procedimento otimizado de análise (com base na avaliação de risco apoiada pela experiência de uso do produto sob investigação), nos termos do Art. 8º da IN nº 338/2024” no Formulário de Petição para Modificação Substancial do Produto sob investigação.

Neste momento de transição, a área técnica fará a triagem das informações fornecidas pelo patrocinador no Formulário de Apresentação do Ensaio Clínico (FAEC) e no Formulário de Petição para Modificação Substancial do Produto sob Investigação para verificar quais petições se enquadrarão nos critérios para a aplicação do procedimento otimizado e análise. Às petições que se enquadrarem nos critérios da IN nº 338/2024, será aplicado o procedimento otimizado de análise.



MANUAL DE SUBMISSÃO DE DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM) E DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO (DEEC)

Futuramente, caso necessário, a área técnica poderá disponibilizar um código de assunto específico para solicitação de aplicação do procedimento otimizado de análise com base na avaliação de risco.

12. GLOSSÁRIO

I – Boas Práticas de Laboratório (BPL) - sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não clínicos relacionados à saúde e à segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados;

II - Brochura do Investigador - compilado de dados clínicos e não clínicos sobre o(s) medicamento(s) experimental (ais), que tenham relevância para o seu estudo em seres humanos;

III - Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - compilado de documentos a ser submetido à Anvisa com a finalidade de se avaliar as etapas inerentes ao desenvolvimento de um medicamento experimental visando à obtenção de informações para subsidiar o registro ou alterações pós-registro do referido produto;

IV - Dossiê Específico do Ensaio Clínico (DEEC) - compilado de documentos a ser submetido à Anvisa com a finalidade de se obter informações referentes aos ensaios clínicos, a serem conduzidos no Brasil, que fazem parte do Plano de Desenvolvimento do Medicamento Experimental;

V - Documento para Importação (DI) - documento emitido pela Anvisa, utilizado nas solicitações de importação ou exportação de produtos sob investigação, quando necessário;

VI - Emenda ao protocolo de ensaio clínico - qualquer proposta de modificação em um protocolo de ensaio clínico original, apresentada sempre com a justificativa que a motivou, podendo tal emenda ser substancial ou não;

VII - Ensaio clínico - pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e/ou farmacológicos e/ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do medicamento experimental e/ou identificar qualquer reação adversa ao medicamento experimental e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do medicamento experimental para verificar sua segurança e/ou eficácia;

VIII - Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) - qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano;

IX - Investigador - pessoa responsável pela condução de um ensaio clínico no local em que o ensaio é conduzido. Se o estudo for conduzido por um grupo de pessoas, o investigador é o líder do grupo e será chamado de investigador principal;



MANUAL DE SUBMISSÃO DE DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM) E DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO (DEEC)

4ª Edição (2025)

MEDICAMENTOS

-

PESQUISA CLÍNICA

X - Investigador-Patrocinador - pessoa física responsável pela condução e coordenação de ensaios clínicos, isoladamente ou em um grupo, realizados mediante a sua direção imediata de forma independente, desenvolvidos com recursos financeiros e materiais próprios do investigador, de entidades nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, de entidades privadas e outras entidades sem fins lucrativos;

XI - Medicamento experimental - produto farmacêutico em teste, objeto do DDCM, a ser utilizado no ensaio clínico, com a finalidade de se obter informações para o seu registro ou pós-registro;

XII - Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) - toda empresa regularmente instalada em território nacional contratada pelo patrocinador ou pelo investigador-patrocinador, que assuma parcial ou totalmente, junto à Anvisa, as atribuições do patrocinador;

XIII - Patrocinador - pessoa, empresa, instituição ou organização responsável por iniciar, administrar, controlar e/ou financiar um estudo clínico;

XIV - Placebo - formulação sem efeito farmacológico, administrada ao participante do ensaio clínico com a finalidade de mascaramento ou de ser comparador;

XV - Produto sob investigação - produto utilizado como medicamento experimental, comparador ativo ou placebo ou qualquer outro produto a ser utilizado em um ensaio clínico;

XVI - Protocolo de Ensaio Clínico - documento que descreve os objetivos, desenho, metodologia, considerações estatísticas e organização do ensaio. Provê também o contexto e a fundamentação do ensaio clínico;

XVII - Relatório Anual de Acompanhamento de ensaio clínico - documento de periodicidade anual contendo informações específicas sobre a condução de um determinado ensaio clínico em centros do Brasil, de acordo com o protocolo clínico e as BPC;

XVIII - Relatório de atualização de segurança do desenvolvimento do medicamento experimental (em inglês *Development Safety Update Report*, DSUR) - relatório periódico harmonizado contendo informações de segurança e desenvolvimento de um medicamento experimental;

XIX - Substância ativa - é a substância com efeito farmacológico para atividade terapêutica pretendida, utilizada na produção de determinado produto biológico.

13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 945, de 29 de Novembro de 2024, publicada no D.O.U. de 02 de Dezembro de 2024. Dispõe as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 02 de Dezembro de 2024.



MANUAL DE SUBMISSÃO DE DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM) E DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO (DEEC)

4ª Edição (2025)

PESQUISA CLÍNICA - MEDICAMENTOS

2. BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 947/2024, de 12 de Dezembro de 2024, publicada no D.O.U. de 13 de Dezembro de 2024. Dispõe sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 13 de Dezembro de 2024.

3. BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução normativa nº 338, de 29 de Novembro de 2024, publicada no DOU em 2 de Dezembro de 2024. Estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 945, de 29 de novembro de 2024, a lista de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) e detalha os critérios para a adoção do procedimento otimizado de análise por reliance e por avaliação de risco e complexidade de petições de DDCM, DEEC, modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico.

4. BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução normativa nº 345, de 20 de Fevereiro de 2025, publicada no DOU em 24 de Fevereiro de 2025. Altera a Instrução Normativa nº 338, de 29 de novembro de 2024.

5. BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 658, de 30 de Março de 2022, publicada no DOU em 31 de Março de 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

6. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE. ICH E6(R3). Disponível em: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf> Acesso em: 17/01/2025.

14. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão	Alterações realizadas	Explicação e Justificativa
1ª Edição	---	
2ª Edição	Substituição em todo o documento de "Resolução que dispõe sobre o Regulamento Sanitário para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil" por "RDC nº 09/2015"	Como a primeira edição do Manual de Submissão havia sido finalizado antes da publicação da nova norma, não havia ainda a definição do número da nova RDC. Isso foi corrigido nesta primeira revisão.



MANUAL DE SUBMISSÃO DE DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM) E DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO (DEEC)

4ª Edição (2025)

MEDICAMENTOS

PESQUISA CLÍNICA

2ª Edição	Alterado o nome do assunto de petição para: Transferência Global de Responsabilidade sobre DDCM (página 15).	Alteração do nome do assunto de petição.
2ª Edição	Alterado o nome do assunto de petição para: Transferência Global de Responsabilidade sobre Protocolo de Ensaio Clínico (página 15).	Alteração do nome do assunto de petição.
2ª Edição	Removida seção "Disposições Transitórias"	Com mais de um ano de implementação da RDC nº 09/2015, estas disposições transitórias perderam seus objetos e não mais se aplicam.
3ª Edição	Inclusão da seguinte frase no 4º parágrafo no item 6.1: "Informar, inclusive, se o mecanismo de ação é inovador."	A informação sobre a inovação do mecanismo de ação é importante para avaliar o racional do desenvolvimento clínico.
3ª Edição	Inclusão da seguinte frase no 5º parágrafo no item 6.1: "Uma justificativa técnica para o desenvolvimento	Para melhor entendimento de qual é a justificativa técnica para o desenvolvimento clínico.



MANUAL DE SUBMISSÃO DE DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM) E DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO (DEEC)

4ª Edição (2025)

MEDICAMENTOS

PESQUISA CLÍNICA

	clínico também deve ser descrita.”	
3ª Edição	Inclusão do seguinte parágrafo no item 6.1: “Recomenda-se a utilização do modelo de plano de desenvolvimento disponível no Anexo I deste Manual.”	Devido a diversos problemas identificados em planos de desenvolvimento avaliados até o momento, a COPEC desenvolveu um modelo de plano para facilitar análise do documento pela Anvisa.
3ª Edição	Alteração do item “6.2. Dossiê do Medicamento Experimental” para item 6.3	Correção da numeração
3ª Edição	Inclusão do Anexo I	Disponibilização de um modelo de plano de desenvolvimento para facilitar a análise do documento pela Anvisa
4ª Edição	Atualização da Seção 1 - Siglário	Exclusão de siglas não utilizadas e inclusão de novas siglas
4ª Edição	Atualização da Seção 2 - Introdução	Enxugamento do texto para trazer mais clareza
4ª Edição	Atualizações em todo o documento	Alteração de RDC 09/2015 para RDC 945/2024 e inclusão da IN 338/2024
4ª Edição	Seção 5.1	Atualização da descrição dos códigos de assunto



MANUAL DE SUBMISSÃO DE DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM) E DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO (DEEC)

4ª Edição (2025)

MEDICAMENTOS

PESQUISA CLÍNICA

		10752, 10753, 10476 e 10477 • Exclusão de parágrafo sobre peticionamento eletrônico • Exclusão dos códigos de assunto 10752, 10753, 10476 e 10477 •
4ª Edição	• Seção 5.2	• Atualização da descrição dos códigos de assunto 10476 e 1047 • Exclusão do código de assunto 550 • Pequenas alterações no texto para melhor clareza • Esclarecimentos sobre o PDME
4ª Edição	• Seção 6.1, 6.2 e 6.3	• Atualização do texto para refletir os requerimentos da RDC 945/2024
4ª Edição	• Seção 6.4	• Inclusão de nova seção relativa às declarações do patrocinador para refletir os requerimentos da RDC 945/2024
4ª Edição	• Seção 7	• Inclusão de nova seção relativa à documentação do DEEC para refletir os



MANUAL DE SUBMISSÃO DE DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM) E DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO (DEEC)

4ª Edição (2025)

MEDICAMENTOS

PESQUISA CLÍNICA

		requerimentos da RDC 945/2024
4ª Edição	Seção 8	Atualização do texto para refletir os as alterações descritas na RDC 945/2024
4ª Edição	Seção 10	Inclusão de nova seção para detalhamento do procedimento otimizado de análise com base em práticas de confiança regulatória
4ª Edição	Seção 11	Inclusão de nova seção para detalhamento do procedimento otimizado de análise com base na avaliação de risco apoiada pela experiência de uso do Produto sob investigação
4ª Edição	Seção 12	Atualização de definições
4ª Edição	Seção 13	Atualização das referências



ANEXO I: Modelo de Plano de Desenvolvimento do Medicamento Experimental (PDME)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisaclinica/formularios-I/modelo-v3-plano-de-desenvolvimento-rdc-945.docx>