

Webinar Migração Solicita Pesquisa Clínica

30/03/2026

Coordenação de Pesquisa Clínica em
Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec)



1

Objetivos do Webinar

- Projeto de migração sistema de peticionamento (ASP para Solicita)
- Construção do Solicita Pesquisa Clínica
- Apresentação do novo FAEC eletrônico
- Perguntas e Respostas



2



Histórico

- Projeto de Migração do Sistema Solicita Pesquisa Clínica
- ✓ Início: Fevereiro/2025
- ✓ Reuniões diárias: equipes COPEC, GGTIN e desenvolvedores terceirizados
- ✓ Testes para implementação do Sistema Solicita com empresas de pesquisa clínica: 29/10/2025
- ✓ Migração das petições da COPEC para o Solicita: 16/03/2026

3



Sistema Solicita

- Modernização nos peticionamentos da pesquisa clínica
- FAEC manual passa a ser eletrônico
- Facilidade na emissão do Documento para Importação (DI)
- Redução na quantidade de códigos de assunto de anuência em DDCM e anuência em DEEC
- Inativação dos códigos de assunto referentes à RDC 39/2008

4




Sistema Solicita

Códigos de assunto inativados	Novos códigos de assunto	Descrição do assunto
DDCM: 10752, 10754, 10748, 10750, 10753, 10755, 10749, 10751	12405	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Medicamentos e Produtos Biológicos
DEEC: 10476, 10482, 10479, 10773, 10477, 10483, 10478, 10774 [10818]	12406	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos




5



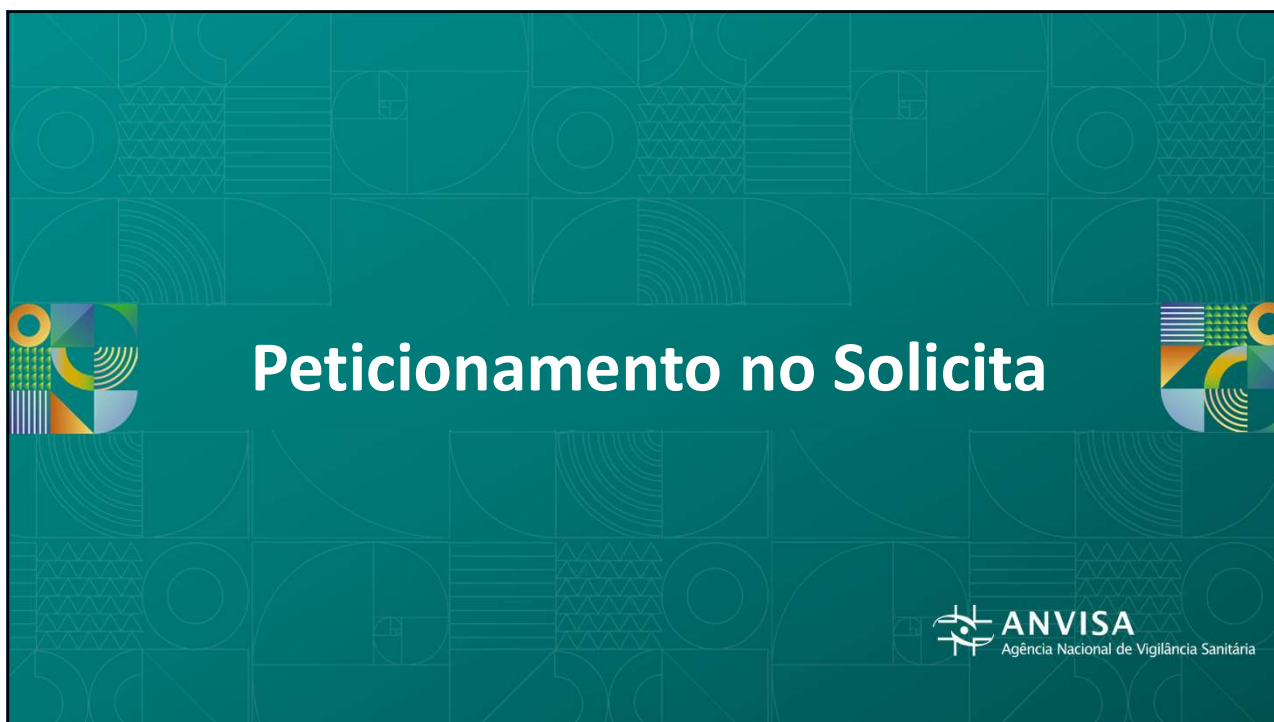
Sistema Solicita

- Manutenção dos assuntos referentes a programas assistenciais, procedimento otimizado de análise e alteração/modificação de DDCM e DEEC serão migrados para o Solicita, conforme os códigos listados a seguir:

10822, 10900, 10820, 10849, 12378, 10821, 12373, 10825, 10469, 10870, 10871, 10874, 10872, 10873, 10862, 10861, 10864, 10863, 10868, 10869, 10823, 10824, 10867, 10480, 10481, 10829, 1391, 1392, 10866, 10865, 12102, 12104, 12103 e 11634.



6



7

Peticionamento no Solicita

- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>
- MANUAL DO SOLICITA – FORMULÁRIOS DE PESQUISA CLÍNICA

Rascunho ?

Novo ▾ **Exportar Excel**

- Petição Inicial →
- Petição vinculada a um processo já existente
- Solicitar Certidão/Certificado

Serviço:

- Solicitar Anuência em Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos e Produtos Biológicos (DDCM)
- Solicitar Autorização de Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) de Medicamentos e Produtos Biológicos
- Solicitar Autorização para uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamento e Produtos Biológicos pós-estudo

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

8

Peticionamento no Solicita

○ Opções específicas da **Petição Inicial**

Serviço	Código(s)	Descrição
Solicitar Anuência em Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos e Produtos Biológicos (DDCM)	12405	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Medicamentos e Produtos Biológicos
Solicitar Autorização de Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) de Medicamentos e Produtos Biológicos	12406	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) - Medicamentos e Produtos Biológicos
Solicitar Autorização para uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamento e Produtos Biológicos pós-estudo	10050	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Uso Compassivo
	10051	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Programa de Acesso Expandido
	10468	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Programa de Fornecimento de Medicamento Pós-estudo

9

Peticionamento no Solicita

Rascunho ?

- Petição Inicial
- Petição vinculada a um processo já existente
- Solicitar Certidão/Certificado

Serviço:

- Alterar Anuência em DDCM
- Cancelar Anuência em DDCM
- Alterar DEEC
- Cancelar DEEC
- Atualizar a Situação de Desenvolvimento Clínico
- Realizar etapas intermediárias de serviços (aditar, retificar, desistir) de Pesquisa Clínica
- Alterar Autorização para Uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento pós-estudo
- Cancelar Autorização para Uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento
- Solicitar Transferência Global de Responsabilidade sobre Ensaio Clínico ou Programa Assistencial

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>

10

Peticionamento no Solicita

Exemplo: petição para Alteração de Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico (FAEC)

Selecione o assunto **Em "Petição vinculada a um processo já existente"**

Atividade/Tipo de produto
Medicamento

Serviço **1º passo**
Alterar Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) de Medicamentos e Produtos Biológicos

Código Descrição

2º passo
Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	3º passo
10823	Medicamento	ENSAIOS CLÍNICOS - Alteração de Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico	→
10824	Medicamento	ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico	→

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

11

Peticionamento no Solicita

➤ **Orientações gerais**

- No caso de procedimento otimizado de análise para modificação substancial e emenda substancial, vincule a petição ao expediente específico da modificação ou emenda;
- Petições com o assunto "ENSAIOS CLÍNICOS – Aditamento" devem ser restritas a casos não contemplados por outros códigos específicos;
- Antes do peticionamento, verifique o código mais adequado e a qual serviço está vinculado por meio da Consulta de Assuntos (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>)

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

12

Obrigado!

