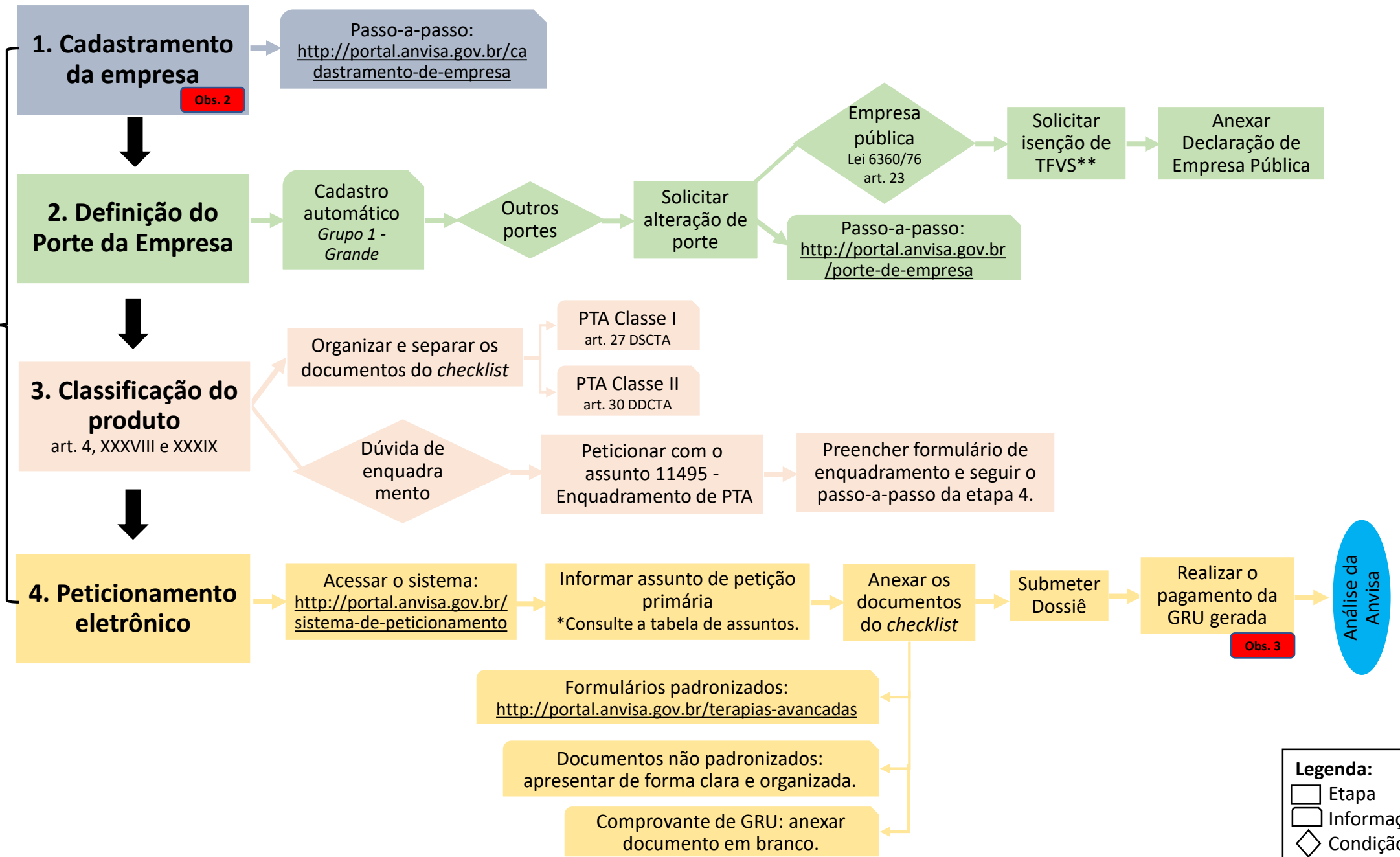


Etapas para o peticionamento eletrônico de DSCTA ou DDCTA (RDC 260/2018)

Patrocinador
Pesquisador-patrocinador
ORPC*
(ART. 20)



*ORPC: Organização Representativa de Pesquisa Clínica
 **TFVS: Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

Legenda:

□ Etapa

□ Informação

◇ Condição

Obs. 1: O Patrocinador ou Pesquisador-Patrocinador deve estar ciente das suas responsabilidades, de acordo com a seção I do Capítulo II da RDC n.260/2018.

Obs. 2: Cadastramento da empresa - o Gestor de Segurança tem a atribuição de designar perfis de acesso para outras pessoas, portanto, deve ser atribuído a pessoas chave da instituição.

Obs. 3: Não é necessário anexar o comprovante de pagamento da GRU pois os sistemas estão interligados.

Dúvidas: portal.anvisa.gov.br/fale-conosco ou solicitação de reunião com a equipe técnica por meio do Parlatório, em <http://portal.anvisa.gov.br/parlatorio>.

TABELA DE ASSUNTOS PARA PETIÇÃO PRIMÁRIA – ÁREA DE MEDICAMENTOS

Código	Assunto
11454	Dossiê Simplificado de Produto de Terapia Avançada-DSCTA classe I
11455	Dossiê Simplificado de Produto de Terapia Avançada por ORPC- classe I
11456	Dossiê de Produto de Terapia Gênica-DDCTA classe II
11457	Dossiê de Produto de Terapia Gênica por ORPC-DDCTA classe II
11458	Dossiê de Produto de Terapia Celular Avançada com manipulação extensa-DDCTA classe II
11459	Dossiê de Produto de Terapia Celular Avançada com manipulação extensa por ORPC-DDCTA classe II
11460	Dossiê de Produto de Engenharia Tecidual-DDCTA classe II
11461	Dossiê de Produto de Engenharia Tecidual por ORPC-DDCTA classe II