



**ANEXO V**  
**FORMULÁRIO DE PETIÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA 2 (FPP2)**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Pesquisa Clínica**  
**Formulário de Petição para anuência em Pesquisa Clínica 2 (FPP2)**

Identificação do Documento

(Para uso do órgão receptor)

01	Número do Processo de Origem	02	Expediente (Dia / Mês / Ano) / /
03	Assunto da Petição (códigos e descrição)	04	Fato Gerador (datavisa)
05	Título do Protocolo Clínico	06	Nº do Protocolo ( Versão e data )
		07	Fase da Pesquisa <b>I ( ) II ( ) III ( ) IV ( )</b>
<b>Dados da Empresa</b>			
08	Nome / Razão social	09	CNPJ
10	Município / Cidade	11	UF
		12	País
<b>Dados do Fabricante</b>			
13	Fabricante	14	Número Autorização / Cadastro
15	Município / Cidade	16	UF
		17	País
<b>Dados do Solicitante</b>			
18	Nome	19	CNPJ / CPF
20	Município / Cidade	21	UF
		22	País <b>BRASIL</b>
<b>Dados da Apresentação</b>			
23	Número de Registro (se houver)	24	Prazo de validade (em meses)
25	Apresentação do Produto		
26	Via de Administração	27	Forma Física / Farmacêutica
28	Restrição de Uso	29	Cuidados de Conservação
30	Controlado		

**Termo de Responsabilidade**

Assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela qualidade do(s) produto(s) a serem utilizados na pesquisa ora apresentada, incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e/ou apirogenicidade.

\_\_\_\_\_  
Representante Legal  
(Assinatura e Carimbo)

\_\_\_\_\_  
Farmacêutico Responsável  
(Assinatura e Carimbo)