

# Resultados COPEC/ANVISA 2019

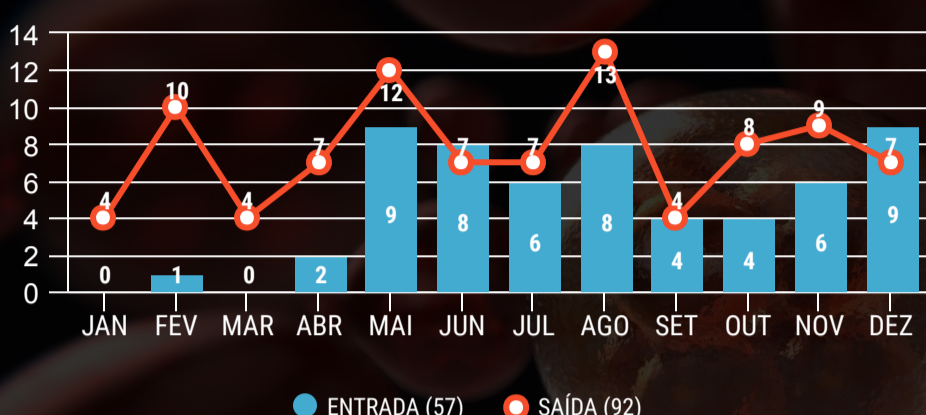
## Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Dentre as principais atribuições da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa (COPEC), destacam-se a avaliação dos Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e dos Dossiês Específicos de Ensaios Clínicos (DEECs).

Este infográfico tem o objetivo de dar publicidade aos resultados de avaliação técnica e científica de petições de DDCM, e ações decorrentes, além dos prazos de resposta da agência à essas demandas no ano de 2019.

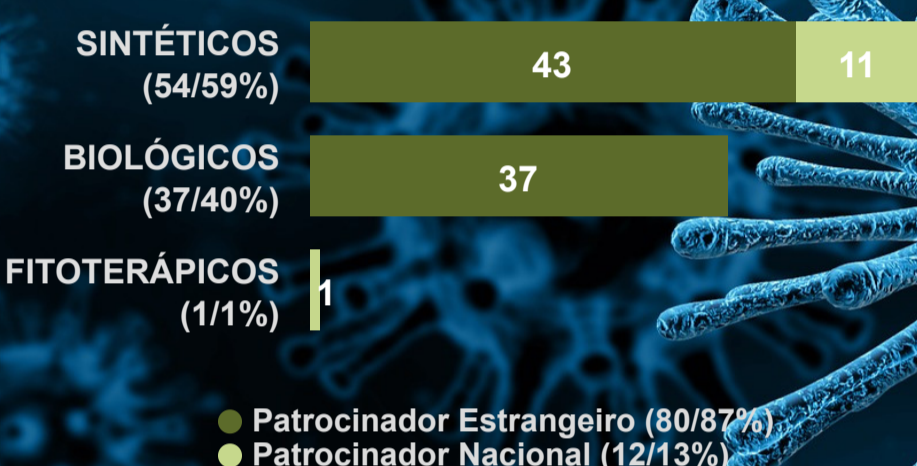


### DDCMs - Entrada X Saída



Em 2019 foram analisadas e concluídas **92 petições** de DDCMs, período em que 57 novas petições foram submetidas. Houve maior número de DDCMs concluídos em 2019 em comparação ao de entrada tendo em vista que dos DDCMs concluídos, 43 (47%) foram submetidos em 2018

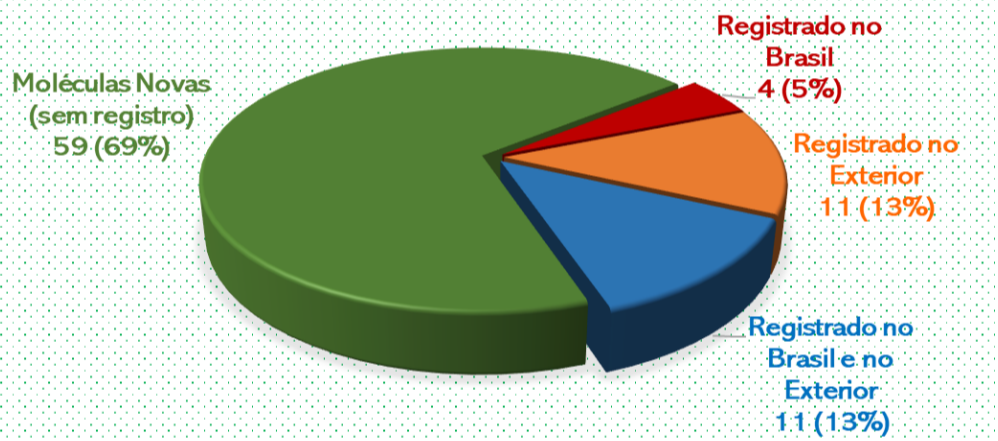
### DDCMs - MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS Categorias e Patrocinadores



Das 92 petições de DDCMs analisadas, 12 (13%) foram submetidas por patrocinadores nacionais. Os patrocinadores estrangeiros foram responsáveis pela submissão de 80 (87%) dos DDCMs, sendo 45 submetidos diretamente por eles e 35 por meio de ORPCs.

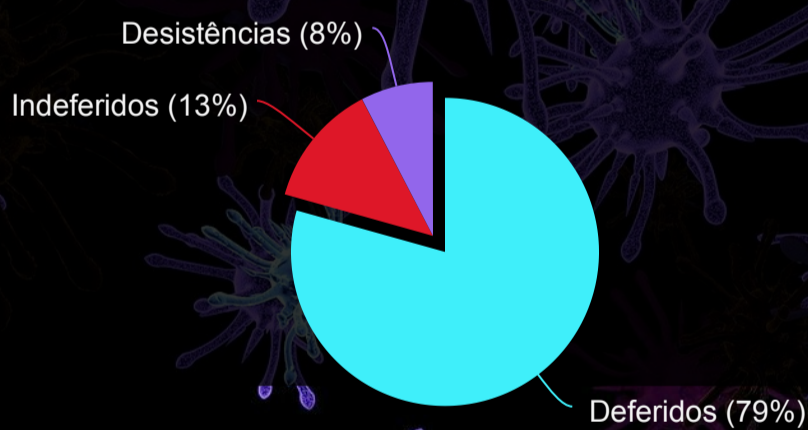
59% dos DDCMs aprovados foram com medicamentos experimentais que se enquadraram na categoria de sintéticos, enquanto que 37 (40%) foram com medicamentos categorizados como produtos biológicos e 1 (1%) com fitoterápicos.

### DDCMs - MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS Status Regulatório Internacional



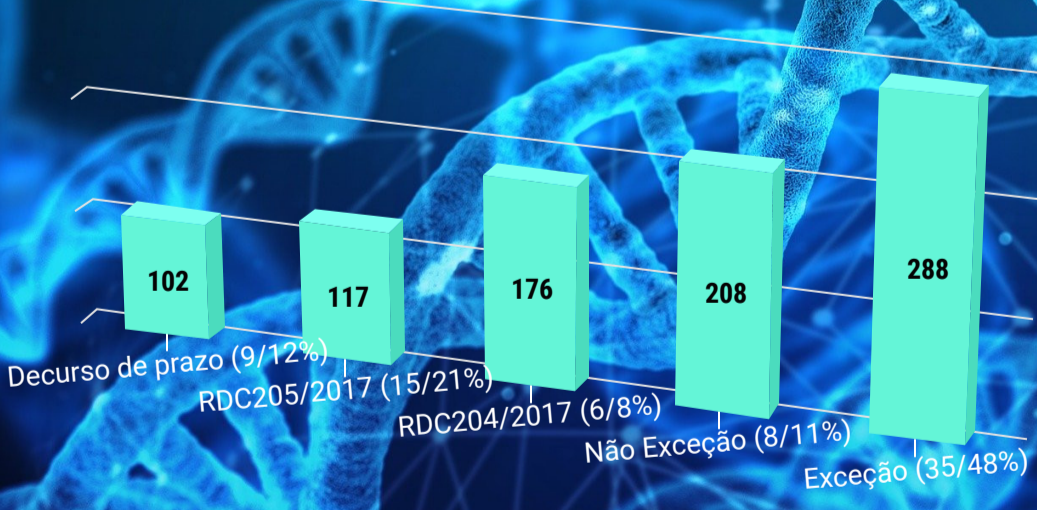
Em 2019 o maior número de DDCMs submetidos foi de medicamentos experimentais não registrados em nenhum país.

### DDCMs - ANÁLISES E CONCLUSÕES (Deferimento/Indeferimentos/Desistências)



Das 92 petições de DDCMs analisadas em 2019, **73 foram deferidas** (79%), 12 (13%) indeferidas e somente 7 (8%) tiveram a análise interrompida por desistência a pedido dos patrocinadores.

### DDCMs - Prazo Total de Análise (Mediana/dias)



O prazo mediano total de avaliação pela Anvisa, variou de **2,8 meses** (para as petições priorizadas pela RDC 205/2017) a **7,4 meses** (para as petições mais complexas - "exceção") (dados não mostrados no gráfico).

O prazo total de análise (soma do tempo gasto pela Anvisa (fila + análise efetiva) mais o tempo gasto pela empresa) variou de 102 dias (**3,4 meses**) para as 9 (12%) petições liberadas por decurso de prazo a 288 dias (**9,6 meses**), referente às 35 (48%) petições de DDCMs que se enquadraram como "Exceções".

### Modificação de DDCM (Alteração de qualidade) - Prazo Total de Análise (Mediana/dias)



Em 2019 foram concluídas 125 petições de modificações ao DDCM por Alterações que potencialmente geram impacto na qualidade ou segurança do medicamento experimental

O prazo total de análise (mediano) dessas petições variou de aproximadamente 37 dias para as 12 (9,6%) petições priorizadas pela RDC nº 205/2017 a aproximadamente 121 dias para as 46 (37%) petições categorizadas como "Exceções".

Fonte: Relatório de Atividades\_2019 COPEC/ANVISA



Veja mais em <http://portal.anvisa.gov.br/pesquisa-clinica>