

Resultados COPEC/ANVISA 2019

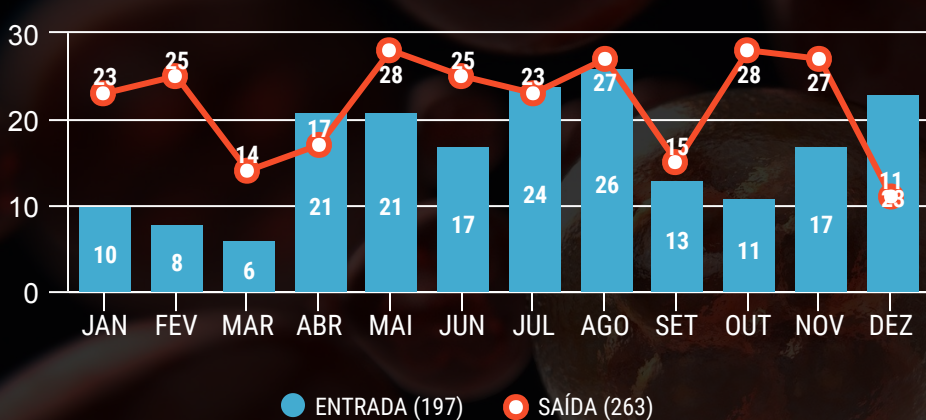
Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

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 DEEC, e ações decorrentes, além dos prazos de resposta da agência à essas demandas no ano de 2019.

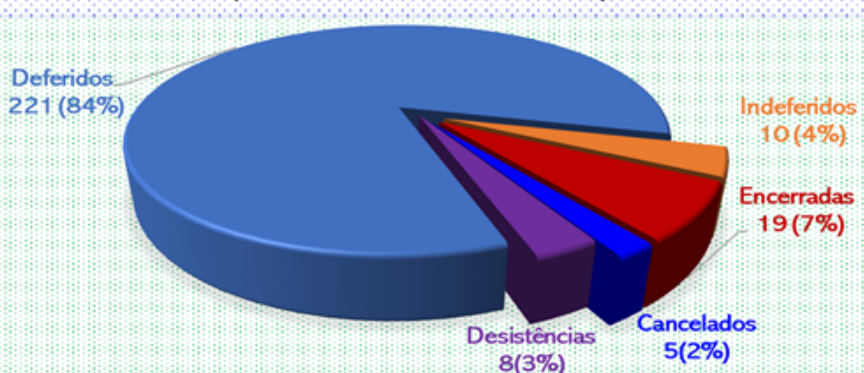


DEECs - Entrada X Saída



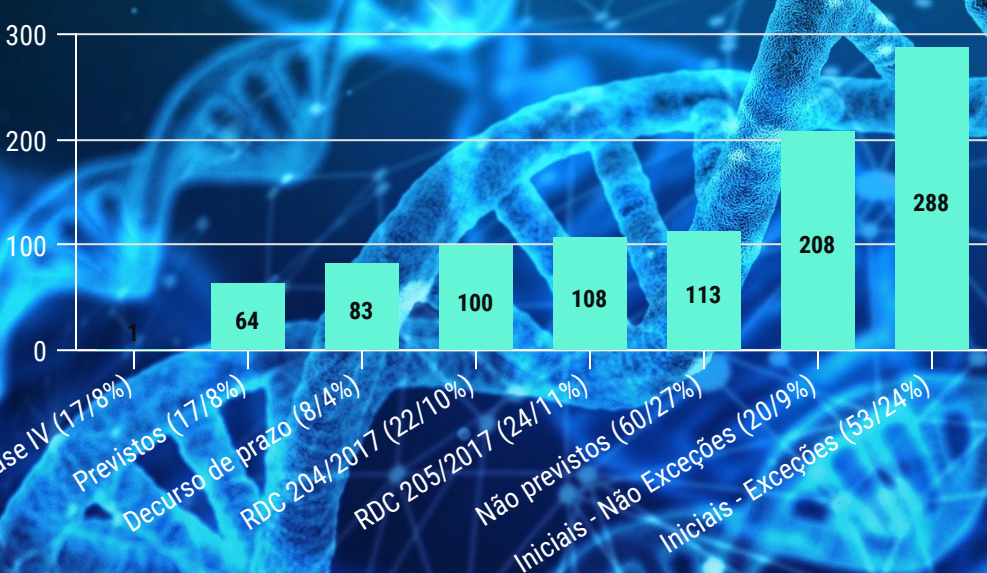
Em 2019 foram analisadas e concluídas **263 petições** de DEECs período em que 197 novas petições foram submetidas. Houve maior número de DEECs concluídos em 2019 em comparação ao de entrada tendo em vista que dos DEECs concluídos, 66 foram submetidos em 2018.

DEECs - ANÁLISES E CONCLUSÕES (Deferimento/Indeferimento)



Das 263 petições de DEECs analisadas, 221 (84%) foram deferidas, 10 (4%) indeferidas, 19 (7%) encerradas, 5 (2%) canceladas e 8 (3%) desistências, por motivos diversos.

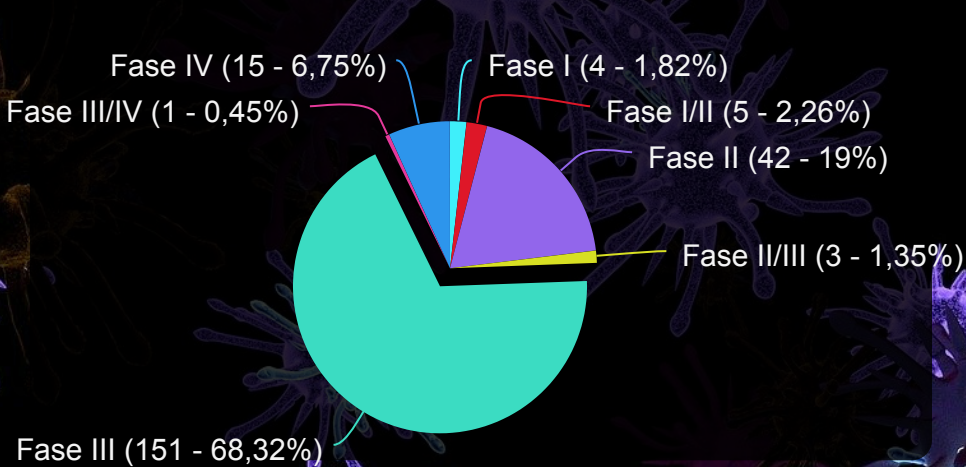
DEECs - Prazo Total de Análise (Mediana/dias)



O prazo total de análise (soma do tempo gasto pela Anvisa (fila + análise efetiva) mais o tempo gasto pela empresa) variou de 64 dias (**2,1 meses**) referente às 17 (8%) petições de protocolos clínicos "previstos" a 288 dias (**9,6 meses**), referente às 53 (24%) petições de DEEC "Iniciais" consideradas "Exceções".

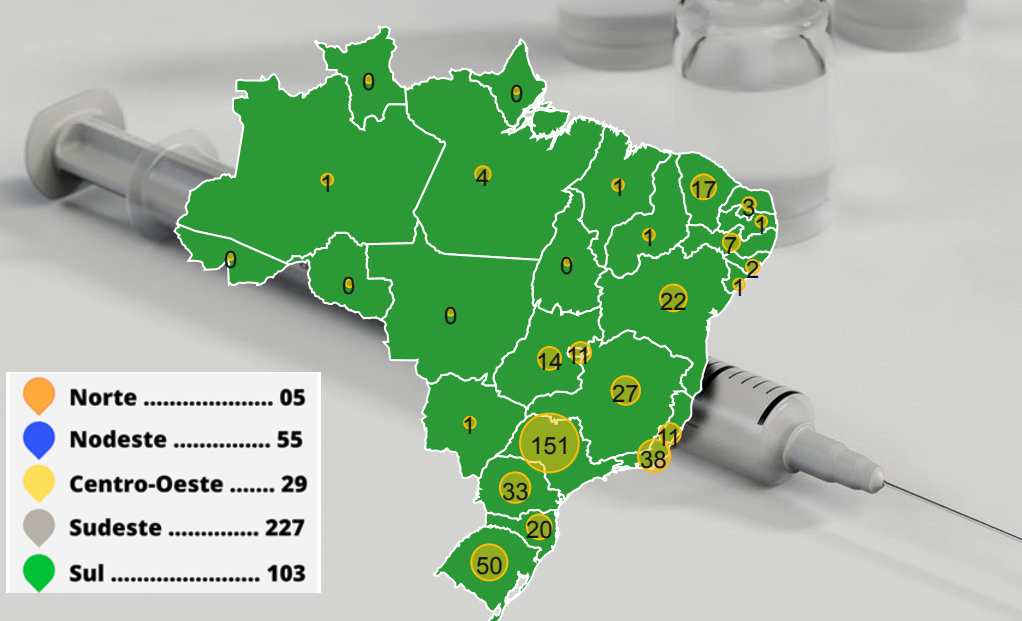
A Anvisa avaliou **68%** das petições de DEEC em um prazo mediano inferior a **4 meses**.

DEECs - Fases dos Ensaios Clínicos



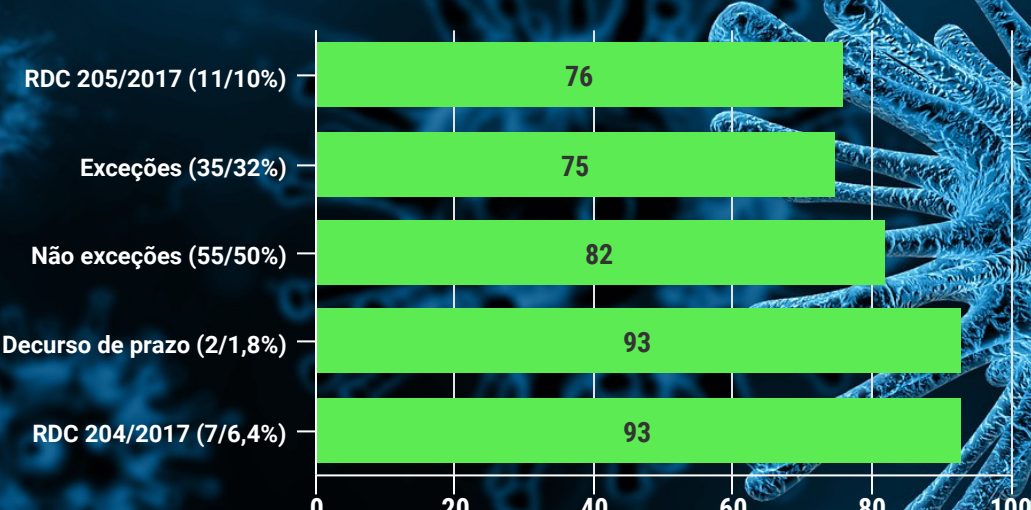
A somatória dos ensaios clínicos de Fase I, I/II e II foi de 51 (23%) frente às 221 petições de DEECs deferidas em 2019, no entanto foram deferidas **151 (68%)** petições de ensaios clínicos **Fase III**, representando a maioria das petições de DEECs deferidas no período.

Distribuição de centros de ensaios clínicos



As regiões sul e sudeste receberam o maior número de indicações de centros para condução dos ensaios clínicos deferidos em 2019, com destaque para a **região Sudeste** que obteve **227 (54%)** indicações, seguida pela região Sul com 103 (25%). As demais indicações 89 (21%) foram distribuídas entre as regiões Norte, Centro, Oeste e Nordeste.

Emendas aos Protocolos de Ensaios Clínicos - Prazo Total de Análise



Das 110 petições de emendas a protocolos clínicos deferidas em 2019, **92%** foram concluídas em um prazo mediano menor que **2,7 meses**.

O prazo total de análise (mediano) variou de aproximadamente **2,5 meses** para as 11 (10%) petições priorizadas pela RDC n° 205/2017 a aproximadamente **3,1 meses** para as 7 (6,4%) petições priorizadas pela RDC n° 204/2017.

Fonte: Relatório de Atividades_2019 COPEC/ANVISA



Consulte os ensaios clínicos autorizados pela agência em:
<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-de-ensaios-clinicos-autorizados>