

**Documento apresenta as principais ações realizadas em 2019, com números de dossiês de desenvolvimento de medicamentos e de ensaios clínicos**

Já está disponível para consulta o [Relatório de Atividades 2019 – Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos](#). O documento apresenta, de forma ampla e detalhada, as principais ações realizadas no ano passado pelo setor que trata do tema na Anvisa, incluindo o quantitativo de Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e de Dossiês Específicos de Ensaios Clínicos (DEECs) analisados, seus respectivos prazos e também autorizações de programas assistenciais, entre outras informações.

A pesquisa clínica é parte fundamental do desenvolvimento e do registro de medicamentos e para a inserção de novas alternativas terapêuticas no mercado. O conhecimento obtido por meio das pesquisas clínicas permite que novas e melhores opções terapêuticas sejam oferecidas à população. Ademais, elas promovem inovação científica e tecnológica na área da saúde.

A legislação sanitária que regulamenta a realização de ensaios clínicos com medicamentos é a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 9/2015](#), que se destina a todos os ensaios clínicos com medicamentos que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil para fins de registro. A RDC está alinhada aos regulamentos internacionais que tratam do tema, particularmente com as diretrizes do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH), que reúne as mais importantes autoridades sanitárias do mundo.

**Principais resultados****Dossiês Específicos de Ensaios Clínicos**

Em 2019, foram analisadas e concluídas 263 petições de ensaios clínicos, das quais 221 (84%) foram deferidas, 10 (4%) indeferidas e 32 (12%) tiveram a análise interrompida por desistência, a pedido dos patrocinadores.

Dos 221 ensaios clínicos autorizados, aproximadamente 67% (148) tiveram sua análise concluída em tempo médio (total) inferior a quatro meses, já considerando o tempo gasto pelas empresas para cumprimento de exigências técnicas.

Os centros selecionados para realização dos ensaios clínicos autorizados localizam-se, principalmente, nas regiões Sul e Sudeste, com destaque para a região Sudeste, que contou com 227 centros selecionados (54%), seguida pela região Sul com 103 (25%). As regiões Norte, Centro-Oeste e Nordeste registraram 89 centros selecionados (21%).

[Clique aqui e acesse os infográficos dos Dossiês Específicos de Ensaios Clínicos.](#)

**Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos**

Em 2019, foram concluídas 92 petições de DDCM, das quais 73 foram deferidas (79%), 12 (13%) indeferidas e 7 (8%) tiveram a análise interrompida por desistência, a pedido dos patrocinadores. Os patrocinadores estrangeiros foram responsáveis pela submissão de 80 (87%) petições de DDCMs concluídas em 2019.

O tempo médio (total) para conclusão da análise das petições de DDCM, incluindo o tempo gasto pelas empresas para cumprimento de exigências técnicas, variou de 3,9 meses (referente a 15 petições priorizadas pela RDC 205/2017) a 9,6 meses, referente a 35 petições de DDCM consideradas complexas, conforme classificação definida pela RDC 9/2015.

[Clique aqui e acesse os infográficos dos Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos.](#)

### **Atendimento ao público**

De acordo com o Relatório de 2019, foram realizadas 90 reuniões presenciais ou virtuais, por meio do Sistema Parlatório, entre o setor da Anvisa que trata do tema e empresas. Além disso, foram respondidos 1.495 pedidos de informações requeridos, seja por pessoa física ou jurídica, pela Central de Atendimento ao Público e o Serviço de Informações ao Cidadão da Agência.

**Fonte:** ANVISA, em 26.06.2020