



Coordenação de Pesquisa Clínica  
em Medicamentos e Produtos  
Biológicos – COPEC

ANVISA  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## EQUIPE DA COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

- 15 especialistas em regulação e vigilância sanitária,
- 1 técnico em regulação,
- 1 técnico administrativo,
- 3 estagiários.

A equipe é multidisciplinar, e inclui:

- Farmacêuticos,
- Médicos,
- Enfermeiras,
- Biólogos e
- Estatísticos.

## LINKS ÚTEIS

[Pesquisa Clínica](#)

[Publicação de Pesquisa Clínica](#)

[Ensaio Clínico Autorizados](#)

[Estudos Clínicos COVID-19](#)

[Perguntas e Respostas](#)

[Informes da Pesquisa Clínica](#)

## ANÁLISE DE PROCESSOS

### Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 3 DDCMs e 5 liberações por decurso de prazo. No período não houve pedido de desistência ou cancelamento.

### Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Não houve desistência, apenas 1 cancelamento no mês de setembro. Os seguintes DEECs foram autorizados:

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
D4191C00137 (ROSY-D)	Durvalumabe (MEDI4736)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	NCT05303532
GS-US-598-6168 (ASCENT-07)	sacituzumabe govitecana	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	EU CT Number: 2022-502593-17-00
20210146 (ROCKET-ASCEND)	Rocatinlimabe (AMG 451)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	EU CT: 2022-501587-17
BZ371CL1004	BAZ371A	Biozeus Biopharmaceutical S.A.	Não disponível
PKRPC001	Mocravimod (KRP203 HCl)	Clinipace pesquisas clínicas do brasil limitada	NCT05429632
NN9388-4896	CagriSema	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	EUDRACT nº 2022-502678-18-00
M23-698	Upadacitinibe (ABT-494)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	Não disponível
C4891002	ARV-471 (PF-07850327)	PFIZER BRASIL LTDA	EudraCT number: 2022-500545-24-00
CLNP023B12302	LNP023	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT05755386
20190341 (CodeBreak202)	AMG 510 (sotorasibe)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	EU CT: 2022-501863-41
1346-0013	BI 425809 (Iclepertina)	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	EudraCT número 2020-003726-23
GO43878	Glofitamabe (RO7082859)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Não disponível
GO44145	Glofitamabe (RO7082859)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Não disponível
WA43966	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	RO7434656 (ISIS 696844)	ClinicalTrials.gov: NCT05797610
D3463C00003	Anifrolumabe (MEDI-546)	ASTRAZENECA DO BRASIL LT	EudraCT number 2023-504022-19
BP43437	Forimtamig (RO7425781)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Não disponível
EFC14771	Dupilumabe (SAR231893)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	Não disponível

## ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS

- Em 05/09/2023 foi publicada a 22ª Edição do documento "[Localização de Documentos Disponíveis no portal da Anvisa \(COPEC\)](#)" com diversas atualizações ocorridas desde a edição anterior.
- Com objetivo de facilitar a localização de documentos, regulamentações e orientações de pesquisa clínica no portal da Anvisa, a COPEC elaborou esse documento que contém uma lista com o tipo de documento, a data da vigência e a localização no portal.

## VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM

35 agosto de 2023

GS-US-611-6464	GS-5245 (obeldesivir; ODV)	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	2023-503282-27
MK-0616-015	MK-0616	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	Não disponível

### Liberados por decurso de prazo – RDC nº 573/2001 e RDC nº 9/2015

PB016-03-01	Vedolizumabe (PB016)	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA.	NCT05771155
J2T-MC-KGBJ/DRM06-AD16	Lebriquizumabe (LY3650150)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	EU trial number: 2022-501478-21-00
J2T-MC-KGBI/DRM06-AD13	Lebriquizumabe (LY3650150)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	EU CT number: 2022-501476-25-00
BGB-LC-201	LBL-007	BEIGENE BRASIL LTDA	2022-502738-18-00
VGA039-CP001	VGA039	ORPHANDC G IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	NCT05776069
MK-0616-017	MK-0616	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
56021927PCR3020	Apalutamida (JNJ-56021927)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	Eudra CT: 2022-502686-24-00
IM048022	Iberdomida (CC-220; BMS-986382)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	Clinicaltrials: NCT05827016 EudraCT: 2022-501515-14-00

### Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 6 petições de modificações substanciais de qualidade, nenhuma petição foi indeferida e 3 foram liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 13 foram deferidas e 2 foram liberadas por decurso de prazo. Em setembro, não houve encerramentos, indeferimentos, desistência a pedido e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

### Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 9 pedidos de Uso Compassivo



Autorizados 4 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

Não foram autorizados pedidos de Acesso Expandido

### DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

#### Eventos

- 20 e 21 de setembro de 2023: Meeting of the Paediatric Regulatory Network – OMS – Náirobi/Quênia
- 26 a 28 de Setembro de 2023: 10º Congresso Todos Juntos Contra o Câncer – TJCC – São Paulo/SP

#### Inspecões de Boas Práticas Clínicas (BPC)

No mês de setembro a COPEC realizou 2 inspecões em BPC em centros de pesquisa. Os guias vigentes da Anvisa sobre inspecão de BPC são os nº [35/2020](#) (versão 2 de 26/01/2022) e nº [36/2020](#) (versão 2 de 26/01/2022).

#### Grupos de trabalho

Representantes da COPEC estão participando dos seguintes grupos de trabalho:

- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH):
- Guia E6 – Revisão 3: sobre Boas Práticas Clínicas. Status: avaliação das contribuições da consulta pública (encerrada em 31/08/23 no Brasil);
- Guia E20 – Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia;
- Guia E21 – Novo: sobre inclusão de grávidas e lactantes em ensaios clínicos. Status: elaboração do texto do guia
- Guia M11– Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP): status: Em avaliação das contribuições da consulta pública;
- MERCOSUL/LV SGT Nº 11/ Grupo de Trabalho de Pesquisa Clínica. Status: em processo de finalização.
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S): Grupo de trabalho de inspecão em BPC

#### Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 124 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e participou de 1 reunião de parlatório por vídeo conferência.