



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](#)

[Localização de Documentos Disponíveis no portal da Anvisa \(COPEC\)](#)

## ANÁLISE DE PROCESSOS

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

Foram liberados por decurso de prazo 4 DDCMs. No período não houve deferimento, desistências e cancelamentos.

### Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Não houve desistência nem cancelamento no mês de novembro e os seguintes DEECs foram autorizados.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
LTS17510	SAR445229/Amlitelimab	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT06033833</a>
VT3996-202	Nanatinostate – VRx-3996 Valganciclovir	ORPHANDC G IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	<a href="#">NCT05011058</a>
219606	DOSTARLIMABE	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	<a href="#">NCT05855200</a>
MK1242-036	MK1242 -Vericiguat	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	<a href="#">NCT05714085</a>
D3461C00030	Anifrolumabe (MEDI-546)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	<a href="#">NCT05835310</a>
D361DC00001	Capivasertibe (AZD5363)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	<a href="#">NCT04862663</a>
D7025C00001	Rilvegostomig	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	<a href="#">NCT06109779</a>
BGB-11417-301	BGB-11417	BEIGENE BRASIL LTDA	EU CT Number: 2023-506948-17-00

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

CA056-025	luspatercepte (DCB: 12424)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT05949684</a>
CLOU064A2304	LOU064 (remibrutinibe)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	<a href="#">NCT06042478</a>
M14-658	Upadacitinibe (ABT-494)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	<a href="#">NCT05782907</a>
D9723C00001	AZD5305	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	<a href="#">NCT06120491</a>
ID-064A301	Cenerimode (ACT-334441)	INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA	<a href="#">NCT05648500</a>
CC-220-MM-002	CC-220 / BMS-986382 / iberdomida	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	<a href="#">NCT04975997</a>
SPR994-305	bromidrato de tebipeném pivoxila	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT06059846</a>

## Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 6 petições de modificações substanciais de qualidade, nenhuma petição foi indeferida e 5 foram liberadas por decurso de prazo.

Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 12 foram deferidas e 2 foram liberadas por decurso de prazo. Em novembro, 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 11 pedidos de  
Uso Compassivo



Autorizado 1 pedido de  
Fornecimento Pós-Estudo

Autorizado 1 pedido de  
Acesso Expandido

## DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

### Eventos

- 20 e 24 de novembro de 2023: Workshop de Pesquisa Clínica – Cooperação Brasil/Dinamarca – Copenhague/Dinamarca
- 13 a 17 de novembro - Reunião Plenária e Cúpula da Coalizão de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) – Melbourne/Austrália
- 20 e 21 de novembro - WHO Global Clinical Trials Forum " Agreeing a global vision for sustainable clinical trial infrastructure and capacity." – Genebra/Suíça

### Inspecões de Boas Práticas Clínicas (BPC)

No mês de novembro a COPEC realizou 1 inspeção em BPC em centro de pesquisa. Os guias vigentes da Anvisa sobre inspeção 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 inspeção em BPC.

### Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 184 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e participou de 2 reunião de parlatório por vídeo conferência.