



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 | NCT06033833 |
| VT3996-202 | Nanatinostate – VRx-3996 Valganciclovir | ORPHANDC G IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | NCT05011058 |
| 219606 | DOSTARLIMABE | GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA | NCT05855200 |
| MK1242-036 | MK1242 -Vericiguat | MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. | NCT05714085 |
| D3461C00030 | Anifrolumabe (MEDI-546) | PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda. | NCT05835310 |
| D361DC00001 | Capivasertibe (AZD5363) | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | NCT04862663 |
| D7025C00001 | Rilvegostomig | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | NCT06109779 |
| 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 | NCT05949684 |
| CLOU064A2304 | LOU064 (remibrutinibe) | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | NCT06042478 |
| M14-658 | Upadacitinibe (ABT-494) | ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. | NCT05782907 |
| D9723C00001 | AZD5305 | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | NCT06120491 |
| ID-064A301 | Cenerimode (ACT-334441) | INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA | NCT05648500 |
| CC-220-MM-002 | CC-220 / BMS-986382 / iberdomida | PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA | NCT04975997 |
| SPR994-305 | bromidrato de tebipeném pivoxila | JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA | NCT06059846 |

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

Inspeções 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.