

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](#)

[Covid-19: confira o painel com informações sobre ensaios clínicos com medicamentos e vacinas produtos biológicos](#)



Coordenação de Pesquisa Clínica
em Medicamentos e Produtos
Biológicos – COPEC



ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram liberados por decurso de prazo 3 DDCMs e 10 foram deferidos. Em dezembro, foram atendidos dois pedidos de desistência. No período, não houve cancelamentos.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No período houve três desistências e os seguintes DEECs foram autorizados.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
EF176 - OXIFEN	Cloridrato de Oxicodeona + Ibuprofeno	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	NCT05081102
NGG-001 (216156)	NG GMMMA	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	NCT05630859
D7630C00001	Datopotamabe deruxtecana (Dato-DXd, DS1062a) / Durvalumabe (IMFINZI®)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	NCT06103864
STML-ELA-0222	Dicloridrato de Elacestranto	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA	NCT05563220
STML-ELA-0322	Dicloridrato de Elacestranto	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA.	NCT05596409
VT-001-0050	Atacicepte (VT-001 / MSB0011558)	MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	NCT04716231
MT-3-01	Leriglitazona (MIN-102)	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05819866
D7984C00002	Volrustomig (MEDI5752)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	NCT06079671
D7988C00001	Volrustomig (MEDI5752)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	NCT06097728
D798AC00001	Volrustomig (MEDI5752)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	NCT05984277
77242113UCO2001	JNJ-77242113-AAC	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	NCT06049017
1403-0019	Brigimadlina (BI 907828)	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	NCT06058793
IM011-1069	BMS-986165; deucravacitinibe	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT05946941
D8535C00001	Camizestranto (AZD9833)	FORTREA BRASIL LIMITADA	NCT05952557
CA127-1030	TPX-0005 / BMS-986472 / repotrectinibe	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT06140836
D798EC00001	Volrustomig (MEDI5752)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	NCT06129864
1479-0008	BI 1810631	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	NCT06151574
GO42286	Alectinibe (RO5424802)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	NCT04774718

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS

- Publicado no Portal da Anvisa a Nota técnica nº 13 de 2022, que traz orientações sobre a aplicação dos critérios estabelecidos pelas RDCs nº 763/2022, 601/2022 e 573/2021, que dispõem sobre a realização de reuniões de pré-submissão de petições de doenças raras, análise simplificada e alteração de prazo de análise de petições de pesquisa clínica, respectivamente, e dão outras providências

VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM

38 Novembro de 2023

BGB-16673-101	BEIGENE BRASIL LTDA	BGB-16673	NCT05006716
R3918-MG-2018	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	Pozelimabe; REGN3918 2. Cemdisiran; ALN-62643, ALN-CC5	NCT05070858
D822GC00001	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Acalabrutinibe (ACP-196)	NCT05951959

Liberados por decurso de prazo – RDC nº 573/2021 e RDC nº 9/2015

PCCTC c16-174/LACOG 0522	Cloreto de Rádio (223 Ra)	Grupo latino americano de investigações clínicas em oncologia	NCT03574571
77242113PSO3002	JNJ-77242113-AAC	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	NCT06143878
1404-0040	BI 456906	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	NCT06077864
CY6032	Aficamten (CK-3773274; CK-274)	FORTREA BRASIL LIMITADA	NCT05767346

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 9 petições de modificações substanciais de qualidade, nenhuma petição foi indeferida e 1 foi liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 12 foram deferidas e 1 foi liberada por decurso de prazo. Em dezembro, houve um pedido de desistência e um indeferimento para emendas. No período, não houve encerramentos e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 8 pedidos de Uso Compassivo



Autorizado 9 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

Autorizado 1 pedido de Acesso Expandido

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Eventos

12 e 13 de dezembro - Chikungunya Virus: Recent Outbreaks, Vaccine Development, and the Way Forward – Cidade do Panamá/Panamá

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

No mês de dezembro, não foi realizada nenhuma inspeção de BPC.

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;
- 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 137 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e participou de 1 reunião de parlatório por vídeo conferência.