



Coordenação de Pesquisa Clínica  
em Medicamentos e Produtos  
Biológicos – COPEC



## 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 Autorizado](#)

[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](#)

## ANÁLISE DE PROCESSOS

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

Foi liberado por decurso de prazo 1 DDCM e 2 foram deferidos. Em janeiro, foi atendido um pedido de desistência e anuídos dois pedidos de DDCM associados. No período, não houve cancelamentos.

### Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No período houve uma desistência e os seguintes DEECs foram autorizados.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
1045-18	Acetato de gossereelina	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	<a href="#">NCT03936218</a>
LP165762	Biotina + Zinco + Cistina	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT04880889</a>
CVAY736A2301E1	lanalumabe (VAY736)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	<a href="#">NCT05985915</a>
ADCT-402-107	Loncastuximabe Tesirina (ADCT-402)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	<a href="#">NCT05660395</a>
MEDOPP485	RO7197597 (GDC-9545)	ACTIVA-CRO DO BRASIL SERVIÇOS DE PESQUISAS CLÍNICAS LTDA	<a href="#">NCT05708235</a>
V-940-001-00	Pembrolizumabe (MK-3475) / V940 (mRNA-4157)	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
PDY16967	Itepekimabe – (SAR440340 / REGN3500)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	<a href="#">NCT05326412</a>
M23-716	Upadacitinibe (ABT-494)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT06012240</a>
80202135FNAIT3001	Nipocalimabe / JNJ-80202135 / M281 / N027	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível
GO45006	Tiragolumabe (RO7092284)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	<a href="#">NCT06267001</a>
AV-APL-B-002-22	Plitidepsina (SAPL01)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	<a href="#">NCT05705167</a>

### Liberados por decurso de prazo – RDC n° 573/2021 e RDC n° 9/2015

C4391022	PF-07220060 (CDK4)	PFIZER BRASIL LTDA	<a href="#">NCT06105632</a>
OP-1250-301	OP-1250 (palazestrant)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	<a href="#">NCT06016738</a>
J2A-MC-GZGW	LY3502970	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	<a href="#">NCT06109311</a>
221163	Cabotegravir (GSK1265744)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	Não disponível

## 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

39 Dezembro de 2023

### Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 15 petições de modificações substanciais de qualidade, nenhuma petição foi liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 31 foram deferidas e 2 foram liberadas por decurso de prazo. Em janeiro, houve um indeferimento para emendas. No período, não houve encerramentos, desistências e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

### Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizado 1 pedido de  
Uso Compassivo



Autorizado 6 pedidos de  
Fornecimento Pós-Estudo

Não foi solicitado pedido  
de Acesso Expandido

### DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

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

No mês de janeiro, 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 158 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e não participou de nenhuma reunião de parlatório.