



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.	NCT03936218
LP165762	Biotina + Zinco + Cistina	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	NCT04880889
CVAY736A2301E1	lanalumabe (VAY736)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT05985915
ADCT-402-107	Loncastximabe Tesirina (ADCT-402)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT05660395
MEDOPP485	RO7197597 (GDC-9545)	ACTIVA-CRO DO BRASIL SERVIÇOS DE PESQUISAS CLÍNICAS LTDA	NCT05708235
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.	NCT05326412
M23-716	Upadacitinibe (ABT-494)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	NCT06012240
80202135FNAIT3001	Nipocalimabe / JNJ-80202135 / M281 / N027	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível
GO45006	Tiragolumabe (RO7092284)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	NCT06267001
AV-APL-B-002-22	Plitidepsina (SAPL01)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT05705167

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

C4391022	PF-07220060 (CDK4)	PFIZER BRASIL LTDA	NCT06105632
OP-1250-301	OP-1250 (palazestrant)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT06016738
J2A-MC-GZGW	LY3502970	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	NCT06109311
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.