

Coordenação de Pesquisa Clínica  
em Medicamentos e Produtos  
Biológicos – COPECEQUIPE 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](#)



## ANÁLISE DE PROCESSOS

## Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram liberados por decurso de prazo 4 DDCMs e 7 foram deferidos. Em fevereiro, foi atendido um pedido de desistência. No período, não houve cancelamentos.

## Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

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

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
EF177 – Estudo DESPRED	Desloratadina + Prednisolona	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	<a href="#">NCT05214911</a>
217043	Vacina meningocócica combinada dos grupos A, B, C, W e Y da GSK (GSK4023393A)	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	<a href="#">NCT05082285</a>
WO44513	Tiragolumabe (RO7092284)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Não disponível
219885	1- Dostarlimabe (GSK4057190) 2- GSK4428859A 3- GSK6097608B	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	<a href="#">NCT06062420</a>
M14-682	Upadacitinibe (ABT-494)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	<a href="#">NCT05609630</a>
SGNDV-001/KN-D74	Disitamabe Vedotina / DV; RC48-ADC	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	<a href="#">NCT05911295</a>
INCB99280-205	INCB099280	QUINTILES BRASIL LTDA	<a href="#">NCT05909995</a>
DRI17821 (SPECIFI-RA)	SAR441566	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT06073093</a>
D8210C00003	AZD4604	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	<a href="#">NCT06020014</a>
D926QC00001	DS1062a	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Não disponível
HZNP-DAZ-301	Dazodalibep (HZN-4920/VIB4920/MEDI4920)	HORIZON THERAPEUTICS BRASIL LTDA.	<a href="#">NCT06104124</a>
CO45108 (Subestudo 2 do Protocolo CO44747)	Camonsertibe (RO7616992)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Não disponível
D9481C00001	Ciclossilicato de zircônio sódico	FORTREA BRASIL LIMITADA	<a href="#">NCT03813407</a>
20190360	blinatumomabe (AMG 103)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	<a href="#">NCT04994717</a>
CL3-95031-007	Ivosedenibe	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	<a href="#">NCT06127407</a>

## 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

40 – Janeiro de 2024

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

DRI16762	SAR443765	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	<a href="#">NCT06102005</a>
MK6194-006	MK-6194	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	<a href="#">NCT06161116</a>
AT-1501-K207	Tegoprubarte (AT-1501)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	<a href="#">NCT05983770</a>
"EFC17757	Belumosudil (SAR445761)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT06143891</a>

### Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 6 petições de modificações substanciais de qualidade, e 4 foram liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 15 foram deferidas e nenhuma petição foi liberada por decurso de prazo. Em janeiro, houve um pedido de desistência e dois indeferimentos 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 3 pedidos de Uso Compassivo



Autorizado 5 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

Não foi solicitado pedido de Acesso Expandido

### DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

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

No mês de fevereiro, 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 presencial.