

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	EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A.	NCT05214911
217043	Vacina meningocócica combinada dos grupos A, B, C, W e Y da GSK (GSK4023393A)	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	NCT05082285
WO44513	Tiragolumabe (RO7092284)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Não disponível
219885	1- Dostarlimabe (GSK4057190) 2- GSK4428859A 3- GSK6097608B	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	NCT06062420
M14-682	Upadacitinibe (ABT-494)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	NCT05609630
SGNDV-001/KN-D74	Disitamabe Vedotina / DV; RC48-ADC	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT05911295
INCB99280-205	INCB099280	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05909995
DRI17821 (SPECIFI-RA)	SAR441566	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	NCT06073093
D8210C00003	AZD4604	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	NCT06020014
D926QC00001	DS1062a	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Não disponível
HZNP-DAZ-301	Dazodalibep (HZN-4920/VIB4920/MEDI4920)	HORIZON THERAPEUTICS BRASIL LTDA.	NCT06104124
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	NCT03813407
20190360	blinatumomabe (AMG 103)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	NCT04994717
CL3-95031-007	Ivosedenibe	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	NCT06127407

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.	NCT06102005
MK6194-006	MK-6194	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	NCT06161116
AT-1501-K207	Tegoprubarte (AT-1501)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT05983770
"EFC17757	Belumosudil (SAR445761)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	NCT06143891

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.