



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)

Foram liberados por decurso de prazo 3 DDCMs e 4 foram deferidos. No período, não houve cancelamentos e desistências.

### Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

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

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
EF175	Cloridrato de Fexofenadina + Cloridrato de Fenilefrina + Paracetamol	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	<a href="#">NCT05118672</a>
QUALI-OOI	Cloridrato de Trazodona	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	<a href="#">NCT05753943</a>
AZIDUSIVIG1	Imunglobulina Humana Poliespecífica IMG	AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA	Não disponível
20230016	Tarlatamabe (AMG 757)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	<a href="#">NCT06117774</a>
77242113PSO3004	JNJ-77242113-AAC	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT06220604</a>
CLNP023F12001B	LNP023 (Iptacopan)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	<a href="#">NCT05795140</a>
1305-0031	BI 1015550	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	<a href="#">NCT06238622</a>
17000139BLC3004	JNJ-17000139 (TAR-200) (cloridrato de gencitabina + dispositivo de administração intrauretral)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT06211764</a>
PLN-74809-IPF-206	PLN-74809-020; bexotegrast	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	<a href="#">NCT06097260</a>
MK-2870-019	MK-2870	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	<a href="#">NCT06137183</a>

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

VEL-101	Vel-101 – Fragmento de anticorpo monoclonal anti-CD28 peguulado	CTI CLINICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLINICAS e COMERCIO LTDA	<a href="#">NCT05238493</a>
MK-2870-004	MK-2870	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	<a href="#">NCT06074588</a>
MK-2870-007	MK-2870	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	<a href="#">NCT06170788</a>
MK-2870-005	MK-2870	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	<a href="#">NCT06132958</a>
CY6033	Aficamten (CK-3773274; CK-274)	ICON Pesquisas Clinicas Ltda	<a href="#">NCT06081894</a>
CLOU064M12301	Remibrutinibe (LOU064)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	<a href="#">NCT05976243</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

41 – fevereiro de 2024

### Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 8 petições de modificações substanciais de qualidade, e nenhuma foi liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 17 foram deferidas e 5 foram liberadas por decurso de prazo. No período, não houve pedidos de desistência e cancelamento de modificações substanciais de qualidade e emendas.

### Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 10 pedidos de  
Uso Compassivo



Autorizado 2 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 março, 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 201 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e participou de 5 reuniões de parlatório por vídeo conferência.