



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 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 10 DDCMs e 2 foram deferidos. No período, houve duas solicitações de desistência a pedido.

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
KER-012-A201	KER-012	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05975905
LTS17704	SAR650984 (Isatuximabe)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	NCT05669989
AT-1501-K209	Tegoprobarte; AT-1501	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT06126380
GS-US-624-6376	Donvanalimabe (AB154)	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	NCT05633667
849-021	Adagrasibe (MRTX849)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	NCT05853575
230LE305	BIIB059	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT06044337
NN9388-7700	CagriSema	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	NCT06131372
IMC-F106C-301	IMC-F106C	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA	NCT06112314
D3466C00001	Anifrolumabe (MEDI-546)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	NCT05138133
61186372NSC2007	1) Amivantamabe / JNJ-61186372 2) Lazertinibe/ JNJ-73841937-ZCY	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	NCT06120140
EFC17559 (COAST-1)	Amlitelimab (SAR445229 ; KY1005)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	NCT06130566
EFC17599 (AQUA)	Amlitelimab (SAR445229 ; KY1005)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	NCT06241118
CTIN81612202	TIN816	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	NCT05996835
D7632C00001	DS1062a	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Não disponível
LTS18133	Itepekimabe – (SAR440340 / REGN3500)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	NCT06208306
221530	Dostarlimabe (TSR-042/ GSK405719)	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	NCT06256588

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

42 – março de 2024

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
D8227C00002	Acalabrutinibe	ICON Pesquisas Clinicas Ltda	NCT05952024
CNT01959CRD3008	Guselcumabe	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível
CA058-1019	BMS-986349/ CC-93269 / Alnuctamab	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível
JR-141-GS32	Pabinafusp alfa (JR-141)	INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA.	NCT05594992
EFC17919	Frexalimab (Anti-CD40L) / SAR441344	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	NCT06141473
ALXN1210-IgAN-320	Ravulizumabe (ALXN1210)	ALEXION SERVICOS E FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	Não disponível
DNLI-E-0008	DNL310	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT06075537
61186372PANSC2002	1) Amivantamabe (JNJ-61186372) 2 e 3) Cetrelimabe (JNJ-63723283)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	NCT05908734
GB002-3102	Seralutinibe (GB002)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT06274801
GBT021601-022	Osivelotor (PF-07940367/GBT021601)	ORPHANDC G IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	NTC05632354
D781PC00001	Trastuzumabe Deruxtecana (DS-8201a)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Não disponível
64407564MMY2006	Talquetamabe (JNJ-64407564)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível
BO45217	Divarasibe (GDC-6036; RO7435846)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS	Não disponível
MK-9999-01B	Pembrolizumabe (MK-3475)	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
V-940-007	Pembrolizumabe (MK-3475) / V940 (mRNA-4157)	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
JZP598-302	Zanidatamab (JZP598/ ZW25)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT06282575

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

C5241007	PF-07923568-01	PFIZER BRASIL LTDA	NCT06079320
ACP-204-008	ACP-204	QUINTILES BRASIL LTDA	Não disponível
ACP-204-006	ACP-204	QUINTILES BRASIL LTDA	Não disponível
CXXB750A12201	XXB750	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT06142383
J3L-MC-EZEF	Lepodisiran / LY3819469	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	Não disponível
5684-004 5684-004-00	MK-5684 Tosilato	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	NCT06136650
5684-003 5684-003-00	MK-5684 Tosilato	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	NCT06136624
J3M-MC-JZQB	LY3537982	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	NCT06119581

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

42 – março de 2024

TAK-279-3002	TAK-279	TAKEDA PHARMA LTDA	Não disponível
TAS6417-301	Zipalertinib/CLN-081/TAS6417/ TAS-05-06417	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT05973773
EZH-302	Tazemetostato (EPZ-6438)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	NCT04224493
D6972C00003	Baxdrostate; Dapaglifozina	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Não disponível

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 11 petições de modificações substanciais de qualidade, e 1 foi liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 17 foram deferidas e 4 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 6 pedidos de Uso Compassivo



Autorizado 1 pedido de Acesso Expandido

Autorizado 9 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Inspecões de Boas Práticas Clínicas (BPC)

No mês de abril, 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 195 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e participou de 2 reuniões de parlatório por vídeo conferência.