

## 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](#)



Coordenação de Pesquisa Clínica  
em Medicamentos e Produtos  
Biológicos – COPEC



## ANÁLISE DE PROCESSOS

### Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

No mês de maio 1 DDCM foi liberado por decurso e 4 foram deferidos. No período, houve dois indeferimentos.

### Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No período os seguintes DEECs foram autorizados.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
ACH-DCG-03(03/21)	maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	Não disponível
D9604C00001	Alfa-andexanete	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	<a href="#">NCT05926349</a>
V-940-002	Pembrolizumabe (MK-3475) / V940 (mRNA-4157)	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
EFC17561 (SHORE)	Amlitelimab (SAR445229 ; KY1005)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT06224348</a>
20200041	Tarlatamabe (AMG 757)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	<a href="#">NCT06211036</a>
IM027068	BMS-986278	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT06003426</a>
IM0271015	BMS-986278	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT06025578</a>
AR-DEX-22-03	Dexpramipexol / KNS-760704	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA	<a href="#">NCT05748600</a>
IMPAACT2036	Cabotegravir e Rilpivirina	FUNDAÇÃO DE DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA - FUNDEP	Não disponível
42756493BLC3004	Erdafitinibe (JNJ-42756493)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT06319820</a>
54767414MMY2093	Talquetamabe (JNJ-64407564)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível

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

NMRA-335140-302	NMRA-335140 (Navacapranete)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	<a href="#">NCT06058013</a>
NMRA-335140-501	NMRA-335140 (Navacapranete)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	<a href="#">NCT06029439</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

43 – Abril de 2024

### Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 6 petições de modificações substanciais de qualidade, e 1 foi liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 13 foram deferidas e 1 foi liberada 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:

Nenhum pedido de Uso Compassivo autorizado.



Nenhum pedido de Acesso Expandido autorizado.

Autorizado 5 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

### DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

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

No mês de maio, 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 177 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e participou de 1 reunião de parlatório por vídeo conferência.