

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.

PUBLICAÇÕES

Foi publicado em 29/05/2024 a [Lei 14.874 de 28 de maio de 2024](#) que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

LINKS ÚTEIS

[Pesquisa Clínica](#)

[Publicação de Pesquisa Clínica](#)

[Ensaio Clínico Autorizados](#)

[Informes da Pesquisa Clínica](#)

[Localização de Documentos Disponíveis no portal da Anvisa \(COPEC\)](#)



Coordenação de Pesquisa Clínica
em Medicamentos e Produtos
Biológicos – COPEC



ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

No mês de julho 2 DDCMs foram liberados por decurso e 2 foram deferidos. No período, não houve encerramentos e desistências.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No período os seguintes DEECs foram autorizados.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
VAD00004	Vacina RSV ΔNS2/Δ1313/I1314 L (RSVt)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	NCT06252285
M23-784	Risanquizumabe, ABV-066	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	NCT06063967
MK-0616-019	MK-0616	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
20230167A	AMG 193	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	NCT06333951
20230167B	AMG 193	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	NCT06333951
20230167C	AMG 193	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	NCT06333951

Liberados por decurso de prazo – RDC n° 573/2021 e RDC n° 9/2015

J11-MC-GZBK (a)	LY3437943 / Retatrutida	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	NCT05929079
42847922MDD3003	Seltorexanto (JNJ- 42847922)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 6 petições de modificações substanciais de qualidade, e 2 foram liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 32 foram deferidas e 2 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



Autorizados 3 pedidos de
Fornecimento Pós-Estudo

Nenhum pedido de
Acesso Expandido
autorizado.

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS

- A RDC 09/2015, que define as diretrizes e procedimentos para realização de ensaios clínicos com medicamentos, está em revisão. Foi aberta uma Consulta Pública em 14/05/24 ([CP 1.257 de 13/05/2024](#)) com prazo de encerramento após 45 dias. Atualmente está em fase de avaliação das contribuições recebidas.
- As principais alterações foram discutidas em um webinar realizado pela equipe da COPEC em 16/05/2024. [Confira aqui](#).
- A RDC 38/2013, que regulamenta os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, também está em revisão. Foi aberta uma Consulta Pública em 27/10/2023 ([CP 1.210 de 26/10/2023](#)) com prazo de encerramento após 60 dias. Atualmente está em fase de avaliação das contribuições recebidas.

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Inspecões de Boas Práticas Clínicas (BPC)

No mês de julho, foi realizada 1 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 142 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e participou de uma reunião de parlatório.

VERSÃO
ANTERIOR DO
BOLETIM

45 – Junho de 2024