

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 agosto 1 DDCM foi liberado por decurso e 1 foi deferido. No período, não houve encerramentos e desistências.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No período houve 1 cancelamento e 1 pedido de desistência. Os seguintes DEECs foram autorizados.

| Código do Protocolo | Medicamento | Empresa | Base de Dados |
|---------------------|--|--|-----------------------------|
| DLG | Cloridrato de diltiazem Cloridrato de lidocaína | LABORATÓRIOS FERRING LTDA | Não disponível |
| SB27-3004 | Pembrolizumabe (SB27) | FORTREA BRASIL LIMITADA | Não disponível |
| BZ371CLI601 | BZ371A | Biozeus Biopharmaceutical S.A. | NCT06116045 |
| EFC17600 (ESTUARY) | Amlitelimab (SAR445229 ; KY1005) | SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | NCT06407934 |
| NN9388-7741 | CagriSema | NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA | NCT06534411 |
| 22615 | BAY 2927088 hidratado micronizado | BAYER S.A | Não disponível |
| D9722C00001 | Saruparibe (AZD5305) Camizestranto (AZD9833) | FORTREA BRASIL LIMITADA | Não disponível |

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

| | | | |
|-----------------|---|--|----------------|
| CGME751A12101 | Pembrolizumabe (GME751) | PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda. | Não disponível |
| CGME751A12301 | Pembrolizumabe (GME751) | PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda | Não disponível |
| 67953964MDD3005 | Aticapranto / JNJ-67953964-AAA / JNJ-67953964 | Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. | Não disponível |

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 4 petições de modificações substanciais de qualidade. Não houve pedidos de desistência e cancelamento de modificações substanciais de qualidade. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 9 foram deferidas, 1 foi liberada por decurso de prazo e houve uma desistência a pedido.

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.

VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM

46 – Julho de 2024

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 2 pedidos de Uso Compassivo



Autorizados 5 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

Nenhum pedido de Acesso Expandido autorizado.

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

No mês de agosto, 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 131 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e participou de uma reunião de parlatório.