

Coordenação de Pesquisa Clínica  
em Medicamentos e Produtos  
Biológicos – COPECEQUIPE 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](#)

[Ensaios Clínicos Autorizados](#)

[Informes da Pesquisa Clínica](#)

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



## ANÁLISE DE PROCESSOS

## Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

No mês de setembro 5 DDCMs foram liberados por decurso e 9 foram deferidos. No período, não houve encerramentos e desistências.

## Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No período não houve cancelamentos e desistências. Os seguintes DEECs foram autorizados.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
ATC P225/21	Sulfacetamida sódica + trietanolamina (trolamina)	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível
EMS0322 – BALI	Tartarato de bismuto e sódio + sulfato de neomicina + cloridrato de procaína	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT05542173</a>
R1979-ONC-2105	ODRONEXTAMABE (REGN1979)	ICON Pesquisas Clínicas Ltda	<a href="#">NCT06091865</a>
CAAA617B12203	vipivotida tetraxetana (177 Lu) - AAA617	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	<a href="#">NCT05849298</a>
VLX-301	Volixibat	SYNEOS HEALTH BRASIL LTDA	<a href="#">NCT04663308</a>
VLX-601	Volixibat	SYNEOS HEALTH BRASIL LTDA	<a href="#">NCT05050136</a>
DS6000-109	DS-6000a concentrado de solução para infusão 100 mg ou DS-6000a injeção 100 mg	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT06161025</a>
BT8009-230	1. BT8009, BCY8245	MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	<a href="#">NCT06225596</a>
D346BC00001	Anifrolumabe (MEDI-546)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	<a href="#">NCT06015737</a>
213823	1- Dostarlimabe (GSK4057190) 2- Belrestotugue (GSK4428859A)	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	<a href="#">NCT06472076</a>
MK-3475-06C	MK-2870	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	<a href="#">NCT06469944</a>
MK-3475-06D	1) MK-2870 2) Paclitaxel	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	<a href="#">NCT06445972</a>
MK-2870-020	MK-2870	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	<a href="#">NCT06459180</a>
1462-0004	BI 1819479	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT06335303</a>
VE303-003	VE303-01, VE303-02, VE303-03, VE303-04, VE303-05, VE303-06, VE303-07 e VE303-08.	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	<a href="#">NCT06237452</a>

## 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

47 – Agosto de 2024

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

20210033	ICON Pesquisas Clínicas Ltda	Pembrolizumabe (ABP 234)	<a href="#">NCT06311721</a>
CLIN-60190-454	ICON Pesquisas Clínicas LTDA	Elafibranor (IPN60190; anteriormente GFT505)	<a href="#">NCT06016842</a>
CAAA617D12302	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	Vipivotida tetraxetana (177 Lu) [AAA617]	<a href="#">NCT05939414</a>
D9690C00005	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	AZD7798	<a href="#">NCT06450197</a>
DS7300-188	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTD	Ifinamabe deruxtecana (I-DXd) / DS-7300	<a href="#">NCT06203210</a>
AR-DEX-22-04	WCT Serviços de Pesquisa Clínica Ltda	Dexpramipexol / KNS-760704	<a href="#">NCT06388889</a>
ONC201-108	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	Dordaviprone; ONC201•2HCI; ONC201	<a href="#">NCT05580562</a>
1378-0020	IQVIA RDS Brasil Ltda.	BI 690517	<a href="#">NCT06424288</a>

### Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 4 petições de modificações substanciais de qualidade e 5 foram liberados por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 7 foram deferidas, 7 foram liberadas por decurso de prazo. Para ambas, não houve pedidos de desistência e cancelamento.

### Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 2 pedidos de Uso Compassivo



2 pedidos de Acesso Expandido foram autorizados.

Nenhum pedido de Fornecimento Pós-Estudo foi autorizado.

### DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

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

No mês de setembro 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 149 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e participou de uma reunião de parlatório.