

EQUIPE DA  
COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

- 19 especialistas em regulação e vigilância sanitária
- 1 técnico em regulação
- 1 técnico administrativo
- 3 estagiários.

A equipe multidisciplinar é composta por:

- Farmacêuticos
- Médicos
- Enfermeiras
- Biólogos
- Internacionalista
- Estatísticos

## LINKS ÚTEIS

[Pesquisa Clínica](#)

[Publicação de Pesquisa Clínica](#)

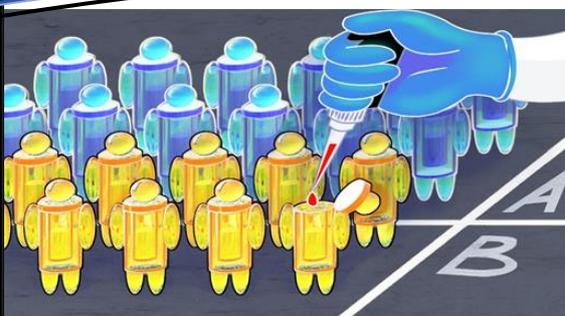
[Ensaio Clínico Autorizados](#)

[Estudos Clínicos COVID-19](#)

[Perguntas e Respostas](#)

[Informes da Pesquisa Clínica](#)

[Covid-19: confira o painel com informações sobre ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos](#)



Coordenação de Pesquisa  
Clínica em Medicamentos e  
Produtos Biológicos - COPEC



## ANÁLISE DE PROCESSOS

## Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 4 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e 19 liberados por decurso de prazo. No período não houve indeferimento. No mês de Novembro houve uma desistência.

## Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No mês, foram deferidos 7 ensaios clínicos, conforme tabela abaixo. Houve 1 desistência de petição de ensaio clínico e não houve petição encerrada

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
213410	Cobolimabe (TSR-022/GSK4069889A)	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	<a href="#">EudraCT: 2020-003433-37</a>
NN9931-4553	Semaglutida	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	<a href="#">EudraCT 2019-004594-44</a>
GR42691	Faricimabe / RO6867461	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	<a href="#">NCT04777201</a>
DS8201-A-U305	Trastuzumabe deruxtecana (DS-8201a) - ENHERTU®	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT04622319</a>
<b>COVID-19</b>			
A108_02CVD2105	Mesilato de nafamostate (CKD-314) - Nafabelltan®	I3 LATIN AMERICA BRASIL SERVIÇOS DE PESQUISA CLINICA LTDA (SYNEOS HEALTH BRASIL LTDA)	<a href="#">NCT04871646</a>
<b>DOENÇAS RARAS</b>			
20180319	AMG 160 (acapatamabe)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	Não disponível
233AS303	TOFERSENA (BIIB067)	QUINTILES BRASIL LTDA	<a href="#">NCT04856982</a>

Foram liberados por decurso de prazo 24 ensaios clínicos, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015 ou conforme RDC 573/2021.

## NOTÍCIAS:

- [Ensaio clínicos: novo fluxo para transferência de responsabilidade](#)
- [Anvisa recebe pedido da AstraZeneca para dose de reforço de vacina contra Covid](#)
- [Anvisa analisa pedido da Pfizer para incluir crianças em vacina contra Covid](#)
- [Medida amplia a autorização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.](#)

## VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM:

13 - Outubro 2021

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
ISA101b-HN-01-17	ISA101b	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	<a href="#">NCT 03669718</a>
J1P-MC-KFAH (a)	LY3471851	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	<a href="#">EudraCT: 2020-003017-35</a>
EFC16819 (AERIFY-2)	itepekimabe - SAR440340 (REGN3500)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">EudraCT: 2020-001819-24</a>
QPT-ORE-005	Oregovomabe (MAB-B43.13)	QUINTILES BRASIL LTDA	<a href="#">NCT04498117</a>
TAK-981-1502	TAK-981	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	<a href="#">NCT04381650</a>
MK-7684A-002	Vibostolimabe + Pembrolizumabe	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	<a href="#">NCT04725188</a>
MK-7684A-003-01	Vibostolimabe + Pembrolizumabe	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	<a href="#">NCT04738487</a>
OPT-302-1004	OPT-302	QUINTILES BRASIL LTDA	<a href="#">EudraCT 2020-004736-24</a>
OPT-302-1005	OPT-302	QUINTILES BRASIL LTDA	<a href="#">EudraCT 2020-004694-46</a>
D4325C00001	Zibotentana	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	<a href="#">NCT04724837</a>
CL2-95011-001	S95011	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	<a href="#">EudraCT: 2020-001526-59</a>
D6580C00010	AZD4831	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	<a href="#">EudraCT 2020-005844-47</a>
EX6018-4758	Ziltivequimabe	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	<a href="#">EUDRACT 2020-004853-59</a>
SGNTV-003	Tisotumabe vedotina (HuMax-TF-ADC)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	<a href="#">NCT04697628</a>
GS-US-528-9023	Lenacapavir (LEN)	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	<a href="#">NCT04925752</a>
MK-1026-003	MK-1026, ARQ 531 e L-006477804-000R	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	<a href="#">NCT04728893</a>
207959	GSK3810109A	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	<a href="#">NCT04871113</a>
KB-ENTO-3001	Entospletinibe (ENTO; GS-9973)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	<a href="#">EudraCT: 2021-000761-33</a>
GO42784	Tartarato de Giredestrant/RO7197597	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	<a href="#">NCT04961996</a>
337HNAS20011	Lanifibranor	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	<a href="#">NCT04849728</a>
CABL001A2001B	ABL001 (Asciminibe)	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	<a href="#">NCT04877522</a>
CMIJ821A12201	MIJ821	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	<a href="#">NCT04722666</a>
DS1062-A-U301	Datopotamabe deruxtecana (DS-1062a)	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	<a href="#">NCT04656652</a>
MK-7684A-004	MK-7684A (Vibostolimabe + Pembrolizumabe)	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível.

## PUBLICAÇÕES

- [Portaria nº 598/Anvisa/2021](#) - Institui o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registros e Alterações Pós-Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos para a Prevenção ou Tratamento da COVID-19 e para mitigação de casos de desabastecimento de medicamentos e produtos biológicos com impacto para a saúde pública devido à COVID19
- [Localização de documentos disponíveis no portal da Anvisa \(COPEC\) - 18ª edição](#)

## Eventos Adversos Graves (EAGs)

No período, foram avaliados 85 Eventos Adversos Graves (EAGs) notificados a partir de estudos clínicos que estão sendo realizados para tratamento e prevenção da Covid-19.

## Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 11 petições de modificações substanciais de qualidade e 2 liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 20 foram deferidas e 2 petições foram liberadas por decurso de prazo. Em Novembro, não houve encerramentos, cancelamentos ou desistências de petições de modificações substanciais de qualidade e emendas.

## Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Foi Deferido 1  
Acesso Expandido



Foram Deferidos 2  
Usos Compassivos

Foi Deferido 1 Programa de  
Fornecimento Pós-Estudo

## DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

### Participação em eventos

- 18/11 – COVAX workshop – maternal immunization
- 22/11 - Módulo 5 - Estudos Clínicos de Doenças Raras - aspectos estatísticos, desfechos e casos práticos
- 23 e 24/11 – Seminário promovido pela RBIF/Sindusfarma com o tema: “Transformações Digitais no Healthcare e no Setor Farmacêutico”

### Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Os guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC), guias nº 35 e nº 36, foram publicados em 11/09/2020. Os interessados puderam fazer suas contribuições aos guias por meio de formulário específico até 11/03/2021. Em breve publicaremos a versão revisada com as contribuições recebidas.

### 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: revisão e atualização do texto do guia
- Guia E8 – Revisão 1: sobre Considerações Gerais para Ensaio Clínicos. Status: revisão do texto, após contribuições recebidas em consulta pública
- Guia E19 – Novo: sobre otimização da coleta de dados de segurança. Status: Está na fase de avaliação das contribuições recebidas em consulta pública.
- Guia E20 – Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia

- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA): participação no grupo de trabalho sobre transformação digital em inspeções. Status: Publicado o Reflection Paper em [13/12/2021](#).

- MERCOSUL/LV SGT Nº 11/ Grupo de Trabalho de Pesquisa Clínica. Status: texto finalizado para enviar à Consulta Pública.

### Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 141 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 12 via Ouvidoria e participou de 14 reuniões de parlatório por vídeo conferência.