



Coordenação de Pesquisa
Clínica em Medicamentos e
Produtos Biológicos - COPEC



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EQUIPE DA COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

- 18 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](#)

[Ensaios Clínicos 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](#)

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 7 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e 3 liberados por decurso de prazo. No período não houve indeferimento. No mês de fevereiro houve uma desistência.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No mês de fevereiro, foram deferidos 17 ensaios clínicos, conforme tabela abaixo. Houve 1 desistência e 1 petição encerrada.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
OBI-822-011	Adagloxad simolenin (OBI-822)	PSI CRO Farma Suporte Brasil Ltda.	NCT03562637
RSV OA=ADJ-006	RSV PreF3 AO (GSK3844766A)	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	EudraCT: 2020-000753-28
CO42800	Inavolisibe / Paclitaxel / trastuzumabe / Pertuzumabe (GDC-0077/RO7113755)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	EudraCT: 2020-005057-24
MK-3475-B68	Pembrolizumabe (MK-3475) - Keytruda	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	NCT04875195
APS002/2020	Dexibuprofeno	APSEN FARMACEUTICA S/A	NCT04772781
212458	Vacina meningocócica combinada dos grupos A, B, C, W e Y	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	EudraCT 2020-004741-37
V181-002	Vacina rDENNV30 [viva, atenuada] quadrivalente contra dengue (V181)	INSTITUTO BUTANTAN	Não disponível.
232SM302	NUSINERSENA / BIIB058	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04729907
232SM303	NUSINERSENA / BIIB058	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05067790
MO43576	Atezolizumabe	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS	EudraCT 2021-004067-28

COVID-19

215226/VIR-7381-5005	Sotrovimabe (VIR-7381)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05124210
----------------------	------------------------	---	-----------------------------

DOENÇAS RARAS

64007957MM Y3001	Teclistamabe (JNJ-64007957)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT 2020-004742-11
KER050-MF-301	KER-050, ActRIIA/B-Fc	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05037760
209628 – DREAMM 14	Belantamabe Mafodotina (GSK2857916)	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	NCT05064358
KRT-232-103	KRT-232	i3 latin america brasil serviços de pesquisa clínica ltda	NCT03787602
DCL-16-001	CLR1401; I-127-CLR1401; 127I-CLR1401 (CLR1404 [CLR1401 com iodo-131 incorporado])	MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	NCT02952508
APL2-C3G310	Pegcetacoplan (APL-2)	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA	NCT05067127

Foram liberados por decurso de prazo 8 ensaios clínicos, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
ACE-Breast-03	ARX788	LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA	NCT04829604
119-01-01	VB119	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	NCT04652570
MK1242-035	Vericiguate	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
D516FC00001	Mesilato de Osimertinibe (AZD9291) - Tagrisso®	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EudraCT: 2021-004135-89
AG348-C-017	AG-348/Sulfato de AG-348 hidratado/ Mitapivate	LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA	NCT04770753
AG348-C-018	AG-348/Sulfato de AG-348 hidratado/ Mitapivate	LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA	NCT04770779
B7981058	PF-06651600(Rituximab)	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT: 2021-003702-42
B7981061	PF-06651600(Rituximab)	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT: 2021-003807-16

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

PUBLICAÇÕES

- RESOLUÇÃO DE
DIRETORIA COLEGIADA -
RDC Nº 601, DE 9 DE
FEVEREIRO DE 2022

- CONSULTA PÚBLICA Nº
1.076, DE 14 DE
FEVEREIRO DE 2022 -
REGULAMENTO
TÉCNICO DO MERCOSUL
SOBRE ENSAIOS
CLÍNICOS COM
MEDICAMENTOS E
PRODUTOS MÉDICOS

-A versão revisada com as contribuições recebidas dos Guias de Inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC), nº 35 e nº 36, foram publicados no dia 27/01/2022. Confira nos seguintes links:

<http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/473>
680

<http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/473>
681

NOTÍCIAS:

[Anvisa publica norma sobre análise simplificada de pesquisa clínica](#)

VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM:

• 16 – Janeiro de 2022

Foram deferidas 5 petições de modificações substanciais de qualidade e 1 liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 20 foram deferidas e 1 petição foi liberada por decurso de prazo. Em fevereiro, não houve encerramentos, cancelamentos ou desistências de petições de emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:



DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Participação em Eventos

23/02/2022: WHO workshop to establish correlates of protection for COVID-19 vaccines

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 Ensaios 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 final de avaliação das contribuições recebidas em consulta pública;
 - Guia E20 – Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia;
 - Guia M11 – Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP): status: template (technical description) avançou para o Step 1, após contribuição dos países participantes;
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA): participação no grupo de trabalho sobre transformação digital em inspeções. Status: em andamento, com troca de informações entre agências reguladoras;
- MERCOSUL/LV SGT Nº 11/ Grupo de Trabalho de Pesquisa Clínica. Status: em consulta pública até o dia 25/04/2022.

Atendimento ao Públíco

Neste mês, a COPEC respondeu a 124 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 2 via Ouvidoria e participou de 7 reuniões de parlatório por vídeo conferência.

Elaboração e revisão de instrumentos regulatórios

- Publicado no Portal da Anvisa o Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 129, de 27/12/2021 - revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil;
- Publicado no Portal da Anvisa o Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 135, de 30/12/2021 - revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo;
- - Publicado no DOU Nº 33, de 16 de fevereiro de 2022, a Consulta Pública nº 1076/2022 com a proposta de abertura de processo regulatório para revisar o Regulamento Técnico do Mercosul sobre Ensaios Clínicos com Medicamentos, Produtos Biológicos e Produtos Médicos e revogar a Resolução GMC Nº 129/96 de Boas Práticas de Pesquisa de Farmacologia Clínica. A consulta pública se encerra no dia 25/04/2022.