



BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

O objetivo deste boletim é divulgar as principais atividades realizadas pela COPEC durante o mês de outubro de 2022

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 é multidisciplinar, e inclui:

- Farmacêuticos,
- Médicos,
- Enfermeiras,
- Biólogos,
- Internacionalista, e
- 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 vacinas produtos biológicos](#)



Coordenação de Pesquisa
Clínica em Medicamentos e
Produtos Biológicos – COPEC



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 6 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e 2 foram liberados por decurso de prazo. No período não houve indeferimentos e nem desistências a pedido.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Os seguintes DEECs foram autorizados neste mês:

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
64281802DNG2004	JNJ-64281802-AAA	JANSSEN-CILAG	NCT05201794
8951-CL-5201	IMAB362, Zolbetuximabe	ICON Pesquisas Clinicas	NCT03816163
SGNTUC-029	Tucatinibe	QUINTILES BRASIL LTDA	EudraCT 2021-002672-40
COVID-19			
SpiN-Tec-001	Proteína SpiN recombinante	UFMG	Não disponível
TP-SCB-2019-002	SCB-2019	INTRIALS PESQUISA CLINICA	Não disponível
VACINA RNA MCTI CIMATEC HDT-002	Vacina repRNA-CoV2S	SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL	Não disponível

DOENÇAS RARAS

DRI17509	Amlitelimab	SANOFI MEDLEY	EudraCT: 2022-000065-41
WP4329	RO7276389	PRODUTOS ROCHE	EudraCT: 2021-003426-77
ALXN1720-MG-301	ALXN1720	ASTRAZENECA DO BRASIL	EudraCT 2022-000460-21
PLATFORMPANSC2001	Amivantamambe / JNJ-61186372	JANSSEN-CILAG	Não disponível
BO44178	RO7247669	PRODUTOS ROCHE	EudraCT: 2022-001440-18
ALXN2040-PNH-303	Danicopana	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05389449
B7841008	PF-06741086 (Marstacimabe)	PFIZER BRASIL LTDA	EudraCT: 2022-500495-65-00
54179060MCL3004	PCI-32765-00, Ibrutinibe, JNJ-54179060	JANSSEN-CILAG	EudraCT: 2022-000364-21
TL-895-209	TL-895	MEDPACE DO BRASIL	NCT05280509

3 estudos foram liberados por decurso de prazo, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
I8F-MC-GPIJ	Tirzepatida (LY3298176)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	Não disponível
W00090GE303/EORTC-2139-MG	BINEMETINIBE + ENCORAFAENIBE	LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA	NCT05270044
CA057-001	BMS-986348 / CC-92480	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível

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

VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM

Setembro/2022

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 6 petições de modificações substanciais de qualidade, nenhuma indeferida e nenhuma liberada por decurso de prazo e sem desistências a pedido. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 24 foram deferidas e 4 foram liberadas por decurso de prazo, não houve nenhuma desistências a pedido. Em Outubro, não houve encerramentos e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 5 pedidos de Uso Compassivo.

Não houve indeferimentos



Autorizados 5 pedidos de Programa de Fornecimento Pós-Estudo

Não houve pedido de autorização de Acesso Expandido



DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Eventos

- 07/10/2022 - 3º CURA MEEETINGS, WTC SHERATON SÃO PAULO "Pesquisa Clínica como forma de Inclusão Social - Ampliando o acesso à Pesquisa Clínica no Brasil"
- 10/10/2022 – Universidade Estadual de Maringá (UEM) - Ciclo de Palestras: Desenvolvimento Industrial e Regulação de Medicamentos no Brasil: Pesquisa Clínica para fins de registro de Medicamentos e Produtos Biológicos: Desafios e Expectativas
- 03 e 04/10/2022 - 1º Diálogo Setorial - Proposta de Trabalho de Revisão da RDC 09/2015: Encontro com setor regulado para discussão da estratégia de trabalho (Interfarma/ABRACRO/Sindusfarma/FarmaBrasil/ALANAC/Abifina

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

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/473680>
<http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/473681>

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 E19 – Novo: sobre otimização da coleta de dados de segurança. Status: em processo de finalização;
- Guia E20 – Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia;
- Guia M11 – Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP): status: em preparação para consulta pública;
- MERCOSUL/LV SGT Nº 11/ Grupo de Trabalho de Pesquisa Clínica. Status: em processo de finalização.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 111 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 02 via Ouvidoria e participou de 5 reuniões de parlatório por vídeo conferência.