

EQUIPE DA
COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

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

A equipe é multidisciplinar, e inclui:

- Farmacêuticos,
- Médicos,
- Biólogos e
- Estatísticos.

LINKS ÚTEIS

[Pesquisa Clínica](#)

[Publicações de pesquisa clínica](#)

[Ensaio Clínico Autorizados](#)

[Perguntas e Respostas](#)

[Publicações sobre medicamentos](#)



Coordenação de Pesquisa
Clínica em Medicamentos e
Produtos Biológicos – COPEC



ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 3 DDCM's e 1 foi liberado por decurso de prazo. No período não houve pedidos de desistência ou cancelamento.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Não houve pedidos de desistência ou cancelamento no mês de dezembro, e os seguintes DEEC's foram autorizados.

DOENÇAS RARAS			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CAEP 131.001.23	Extrato de Cannabis sativa L.	GREENCARE PHARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E COSMETICOS LTDA	Não disponível no momento da submissão deste DEEC
PHA022121-C306	Deucricitibant (PHA-022121)	Medpace do Brasil Pesquisa Clínica Ltda.	NCT06343779
CVAY736S12201	Ianalumabe (VAY736)	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	Não disponível no momento da submissão deste DEEC
X4P-001-110	Mavorixafor (X4P-001)	Resolution Latin America Pesquisa Clínica Ltda	NCT06056297
D702AC00001	1- Rilvegostomig / AZD2936 2- Trastuzumabe Deruxtecana (DS-8201a)	AstraZeneca do Brasil Ltda	EUCT: 2024-512583-57-00 (Não encontrado na base de dados)
PHA022121-C303	Deucricitibant (PHA-022121)	Medpace do Brasil Pesquisa Clínica Ltda.	NCT05396105
Protocolo 20230153	AMG 193	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	NCT06593522
61186372COR3001	1 e 2) Amivantamabe (JNJ-61186372)	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	EUCT: 2024-513852-13
61186372COR3002	1 e 2) Amivantamabe (JNJ-61186372)	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	EUCT: 2024-513853-66

4 estudos foram Liberados por Decurso de Prazo, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
ISIS 678354-CS15	ISIS 678354; 2) Olezarsen (nome adotado nos EUA)	MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05681351
LX4211.1-314-HCM	Sotagliflozina	Fortrea Brasil Limitada	NCT06481891
PRISM-1	Quemliclустat (AB680)	Pharmaceutical Research Associates Ltda.	NCT06608927

CONSULTA PÚBLICA

Não houve consulta pública neste período.

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS

Em 02/12/2024 foi publicada a RDC 945/2024, que substitui a RDC 09/2015. A RDC dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos. Conforme Art. 99, essa resolução entra em vigor 30 dias após a data de sua publicação.

As principais alterações foram discutidas em um webinar realizado pela equipe da COPEC em 16/05/2024. Confira [aqui](#).

Em 02/12/2024 também foi publicada a IN 338/2024, que estabelece, nos termos da RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024, a lista de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) e detalha os critérios para a adoção do procedimento otimizado de análise por reliance e por avaliação de risco e complexidade de petições de DDCM, DEEC, modificações substanciais a produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico.

VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM

1378-0006	BI690517	Sociedade Beneficiente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein	NCT06531824
-----------	----------	--	-----------------------------

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 9 petições de modificações substanciais de qualidade, nenhuma petição foi indeferida e 4 foram liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 5 foram deferidas e 1 foi liberada por decurso de prazo. Em dezembro, houve 1 pedido de desistência de emenda.

Não houve encerramentos, indeferimentos ou pedidos de cancelamento de modificações substanciais de qualidade e emendas

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizado 1 pedido de Uso Compassivo



Autorizados 3 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

Não houve pedido de Acesso Expandido

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Neste mês, a COPEC realizou 1 inspeção de BPC em centro de ensaio clínico.

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 E20 – Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. 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.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 175 questionamentos via SAT (Fale Conosco), 3 via FALABR e participou de 2 reuniões de parlatório por videoconferência.