

# BOLETIM DA PESQUISA

## CLÍNICA - ANVISA

O objetivo deste boletim é divulgar as principais atividades realizadas pela COPEC durante o mês de dezembro de 2024.

### 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](#)

[Ensaios Clínicos 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	Deucrictibant (PHA-022121)	Medpace do Brasil Pesquisa Clínica Ltda.	<a href="#">NCT06343779</a>
CVAY736S12201	Ianalumabe (VAY736)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	Não disponível no momento da submissão deste DEEC
X4P-001-110	Mavorixafor (X4P-001)	Resolution Latin America Pesquisa Clínica Ltda	<a href="#">NCT06056297</a>
D702AC00001	1- Rilvegostomig / AZD2936 2- Trastuzumabe Deruxtecan (DS-8201a)	AstraZeneca do Brasil Ltda	EUCT: 2024-512583-57-00 (Não encontrado na base de dados)
PHA022121-C303	Deucrictibant (PHA-022121)	Medpace do Brasil Pesquisa Clínica Ltda.	<a href="#">NCT05396105</a>
Protocolo 20230153	AMG 193	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	<a href="#">NCT06593522</a>
61186372COR3001	1 e 2) Amivantamabe (JNJ-61186372)	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	EUCT: <a href="#">2024-513852-13</a>
61186372COR3002	1 e 2) Amivantamabe (JNJ-61186372)	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	EUCT: <a href="#">2024-513853-66</a>

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	<a href="#">NCT05681351</a>
LX4211.1-314-HCM	Sotagliflozina	Fortrea Brasil Limitada	<a href="#">NCT06481891</a>
PRISM-1	Quemliclustat (AB680)	Pharmaceutical Research Associates Ltda.	<a href="#">NCT06608927</a>

## 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 webinário realizado pela equipe da COPEC em 16/05/2024. Confira [aqui](#).

Em 02/12/2024 também foi publicada 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

50 - Novembro de 2024

1378-0006	BI690517	Sociedade Beneficiente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein	<a href="#">NCT06531824</a>
-----------	----------	--	-----------------------------

## 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.