

**BOLETIM DA  
PESQUISA CLÍNICA  
ANVISA**

O objetivo deste boletim é divulgar as principais atividades realizadas pela COPEC durante o mês de março de 2025.

**ANÁLISE DE PROCESSOS**

**Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)**

Foram deferidos 8 DDCM's e 5 foram liberados por decurso nos termos da Lei 14.874/2024. Neste período, não houve pedidos de desistência, cancelamento ou suspensão.

**Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)**

Não houve pedidos de desistência, suspensão ou cancelamento no mês de março. Foram deferidos 14 DEEC's, e os seguintes DEEC's foram autorizados:

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
MS700568_0183	Cladribina	IQVIA RDS Brasil Ltda.	EU CT Number: 2023-507746-83-00
AIS-D08	Povetacicept - Proteína De Fusão De Fc	Medpace do Brasil Pesquisa Clínica Ltda.	<a href="#">NCT06564142</a>
1463-0001 – Fase Ib	BI 765179	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	EU CT Number: 2021-000234-34
RVT-2301-201	Mosliciguatate (RVT-2301)	Pharmaceutical Research Associates Ltda.	EU CT Number: 2024-513991-16
BO45230	Autogene Cevumeran (RO7198457)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS	<a href="#">NCT06534983</a>
WO45654	Inavolisibe, GDC-0077, RO7113755	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS	Indisponível no momento de submissão
SB-421a-006	QR-421a	LatinaBA – LTDA - ME	<a href="#">NCT06627179</a>
BGB-16673-302	BGB-16673	BEIGENE BRASIL LTDA	<a href="#">NCT06846671</a>

<b>IMVT-1401-2402</b>	Batoclimab (IMVT-1401)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	Indisponível no momento de submissão
-----------------------	------------------------	---	--------------------------------------

10 estudos foram Liberados por Decurso de Prazo, conforme previsto no Art. 58 da Lei 14.874/2024. Entre os estudos autorizados, destacam-se:

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
<b>BIO89-100-132</b>	Pegozafermina (BIO89-100)	Medpace do Brasil Pesquisa Clínica Ltda.	<a href="#">NCT06419374</a>
<b>TPX-0005-16 (CA127-1027)</b>	Repotrectinibe (BMS-986472, TPX-0005)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	Indisponível no momento de submissão
<b>ACT18368 (TID OBTAIN)</b>	SAR442970	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	WHO: U1111-1307-7268
<b>MK-4482-023</b>	MK-4482 (Molnupiravir)	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	Indisponível no momento de submissão
<b>D8610C00001</b>	IVX-121 e IVX-241	ASTRAZENECA AB	EU CT Number: 2024-513740-28-00
<b>J4M-MC-PW01</b>	Orforgliprona/LY3502970	Eli Lilly and Company	Indisponível no momento de submissão

### Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 9 petições de modificações substanciais de qualidade, nenhuma petição foi indeferida e 1 foi liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 25 foram deferidas e 1 foram liberadas por decurso de prazo. Não houve encerramentos, indeferimentos, desistência a pedido e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

### PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:



### DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

## Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Neste mês a COPEC realizou 1 inspeção em BPC em Centro de Pesquisa.

### 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	Assunto	Situação
E6(R3)	Boas Práticas Clínicas	Anexo 1 – finalizado Anexo 2 – Avaliação das contribuições da consulta pública
E20	Ensaio Clínicos Adaptativos	Em elaboração do texto do guia
E21	Inclusão de grávidas e lactantes em ensaios clínicos	Em elaboração do texto do guia
M11	Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP)	Avaliação das contribuições da consulta pública

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S):	
Grupo	Assunto
GCP GT	Inspeção de BPC

### Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 184 questionamentos via SAT (Fale Conosco), 3 FALABR's e participou de 1 reunião via Parlatório por videoconferência.

---

## 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:

Edição 54

Março/2025

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

## LINKS ÚTEIS

[Pesquisa Clínica](#)

[Publicações de pesquisa clínica](#)

[Ensaio Clínico Autorizados](#)

[Perguntas e Respostas](#)

[Publicações sobre medicamentos](#)

---

## CONSULTA PÚBLICA

O Anexo 2 do Guia ICH E6(R3) está em consulta pública até 14/03/2025. Mais detalhes podem ser verificados neste link [Guia de Boas Práticas Clínicas do ICH recebe contribuições — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#).

---

## ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS

Em 26 de fevereiro de 2025 foram publicados os seguintes manuais:

- [Manual para submissão de dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento \(DDCM\) e dossiê específico de ensaio clínico - 4ª Edição](#)
- [Manual para Notificação de Suspeitas de Reações Adversas Graves\\_3ª edição](#)
- [Manual de Uso do VigiMed Empresa - PESQUISA CLÍNICA - 2ª Edição](#)

A revisão da RDC 38/2013, que regulamenta os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, passou em Consulta Pública em 27/10/2023 (**CP 1.210 de 26/10/2023**) e está atualmente em fase de avaliação das contribuições recebidas.

Edição 54

Março/2025