

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.	NCT06564142
1463-0001 – Fase Ib	BI 765179	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	EU CT Number: 2021-000234-34
RVT-2301-201	Mosoliciguate (RVT-2301)	Pharmaceutical Research Associates Ltda.	EU CT Number: 2024-513991-16
BO45230	Autogene Cevumeran (RO7198457)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS	NCT06534983
WO45654	Inavolisibe, GDC-0077, RO7113755	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS	Indisponível no momento de submissão
SB-421a-006	QR-421a	LatinaBA – LTDA - ME	NCT06627179
BGB-16673-302	BGB-16673	BEIGENE BRASIL LTDA	NCT06846671

Edição 54

IMVT-1401-2402

Batoclimab (IMVT-1401)

PPD DO BRASIL SUPORTE A
PESQUISA CLÍNICA LTDAIndisponível 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
BIO89-100-132	Pegozafermina (BIO89-100)	Medspace do Brasil Pesquisa Clínica Ltda.	NCT06419374
TPX-0005-16 (CA127-1027)	Repotrectinibe (BMS-986472, TPX-0005)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÉUTICA LTDA	Indisponível no momento de submissão
ACTI8368 (TID OBTAIN)	SAR442970	SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA	WHO: U1111-1307-7268
MK-4482-023	MK-4482 (Molnupiravir)	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	Indisponível no momento de submissão
D8610C00001	IVX-121 e IVX-241	ASTRAZENECA AB	EU CT Number: 2024-513740-28-00
J4M-MC-PW01	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:

Não houve pedido de
Uso Compassivo



Autorizados 3 pedidos de
Fornecimento Pós-Estudo

Autorizados 2 pedidos de
Acesso Expandido

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Edição 54

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	Ensaios 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

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

LINKS ÚTEIS

[Pesquisa Clínica](#)

[Publicações de pesquisa clínica](#)

[Ensaios Clínicos 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 - 4^a Edição](#)
- [Manual para Notificação de Suspeitas de Reações Adversas Graves_3^a edição](#)
- [Manual de Uso do VigiMed Empresa - PESQUISA CLÍNICA - 2^a 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