

BOLETIM DA
PESQUISA CLÍNICA
ANVISA

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

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 13 DDCMs e 2 foram liberados por decurso de prazo. No período não houve desistência e cancelamento.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Houve 1 desistência a pedido e nenhum cancelamento no mês de abril. Foram deferidos 29 DEECs, e os seguintes DEEC's foram autorizados:

Doenças Raras			
BGB-11417-302	SONROTOCLAX (BGB-11417)	BEIGENE BRASIL LTDA	N/A
PHA022121-C305	Deucricitibant (PHA-022121)	BLANCHARD & ASSOCIADOS LTDA	N/A
PHA022121-C307	Deucricitibant (PHA-022121)	BLANCHARD & ASSOCIADOS LTDA	NCT06679881
1501-0002	BI 770371	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT 2024-517091-38-00
D7029C00001	Rilvegostomig (AZD2936)	AstraZeneca do Brasil Ltda	2024-518210-81-00
D7029C00001	Brigimadlino (BI 907828)	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT 2024-514177-21-00
R3918-PNH-2050	1.Pozelimab; REGN3918 2.Cemdisiran; ALN-62643, ALN-CC5	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	NCT05744921

R3918-PNH-2021	1.Pozelimab; REGN3918 2.Cemdisiran; ALN-62643, ALN-CC5	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	NCT05133531
TOUR006-T01	TOUR006	ORPHANDC G IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	NCT 06088979
MK-2870-011	1)MK-2870 2) Pembrolizumabe (MK- 3475)	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	N/A
D9802C00001	AZD0901	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EU CT: 2023-508276-11-00
V940-011	V940 (mRNA-4157)*	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	N/A
75276617AML3001	Bleximenibe, JNJ-75276617- ZDH	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	EU CT: 2024-520154-38
NANORAY-312	1) JNJ-90301900 2) Glicose (para diluição antes do uso)	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	NCT04892173

Priorizados

VIP	Imunoglobulina humana (V-IMMUNE®)	OnPharma Importadora, Exportadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda	VIP+AW1484:AX1484
TIP	imunoglobulina humana (V-IMMUNE®)	OnPharma Importadora, Exportadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda	N/A

Não Priorizados

M22-003 10478	Epcoritamabe (ABBV- GMAB-3013)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	NCT06191744
(procurar 0899673/24-3)	NNC0519-0130	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda	(procurar 0899673/24-3)
R5668-ONC-1938	1. REGN5668 12,5 mg/ frasco 2. REGN5668 125 mg/ frasco 3. REGN4018 5 mg/ mL 4. REGN4018 50 mg/ mL 5. Cemiplimabe (REGN2810) 50 mg/ ml	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	NCT04590326
MCLA-158-CL03	Petosemtamabe (MCLA- 158)	Medpace do Brasil Pesquisa Clínica Ltda.	NCT6525220
MCLA-158-CL02	Petosemtamabe (MCLA- 158)	Medpace do Brasil Pesquisa Clínica Ltda	NCT06496178

M25-274	Telisotuzumabe Vedotina (ABBV-399)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	NCT06568939
M24-064	Telisotuzumabe adizutecano (ABBV-400)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	NCT06614192
AC220-168	Quizartinibe (Dicloridrato de quizartinibe) (AC220)	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	BB1490+AK1507:BB1507+A+M1507:BB1507
TACTI-004 (IMP321-P026); Keynote-F91	Eftilagimode Alfa (efti, eftilagimode alfa, IMP321, LAG-3lg)	Fortrea Brasil Limitada	N/A
20230050 (HZNP-DAZ-304)	Dazodalibep (AMG 611; HZN-4920)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	N/A
C4391024	PF-07220060 (CDK4)	PFIZER BRASIL LTDA	EudraCT 2024-512925-95-00
STML-ELA-0422	Elacestranto	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	NCT06492616
EYP-1901-302	EYP-1901 (vorolanibe)	ORPHAN DC G IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FRAMACÊUTICOS LTDA	NCT06683742

06 estudos foram Liberados por Decurso de Prazo, conforme previsto na Lei 14.874/2024.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
J1I-MC-GZQA	Retatrutida (LY3437943)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	NCT06297603
DIAN-TU-002	Renternetugue (LY3372993)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	NCT06647498
19920	finerenona (BAY 94-8862)	BAYER S.A.	EU CT: 2021-002071-19
20186	finerenona (BAY 94-8862)	BAYER S.A.	EU CT: 2021-002905-89
LP352-302	Cloridrato de Bexicaserin / LP352	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	NCT06660394
J1G-MC-LAKI	Renternetugue (LY3372993)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	N/A

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 09 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, 24 foram deferidas e nenhuma foi liberada por decurso de prazo. Em abril, houve uma desistência a pedido de emenda. Todavia, não houve encerramentos, indeferimentos e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizado 01 pedido de
Uso Compassivo



Autorizados 04 pedidos de
Fornecimento Pós-Estudo

Não houve pedidos 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 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 221 questionamentos via SAT (Fale Conosco), 07 via FALA BR e participou de 03 reuniões de parlatório por vídeo conferência.

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 Clínicos Autorizados](#)

[Perguntas e Respostas](#)

[Publicações sobre medicamentos](#)

CONSULTA PÚBLICA

Não há consultas públicas abertas em relação a temas de pesquisa clínica no período.

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.