

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA ANVISA

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

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 5 DDCMs e 4 foram liberados por decurso de prazo. No período houve 2 cancelamentos, 1 indeferimento e nenhuma desistência.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Houve 4 cancelamentos e 2 indeferimentos no mês de agosto. Foram deferidos 23 DEECs, e os seguintes DEEC's foram autorizados:

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
BGB-16673-104	BGB-16673	BEIGENE BRASIL LTDA.	NCT06634589
MK-2400-01A	MK-5684	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	Não disponível no momento de submissão
20240178	Tarlatamabe (AMG 757)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	Não disponível no momento de submissão
MK-2870-032	MK-2870 (Sacituzumabe Tirumotecano)	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	Não disponível no momento de submissão
MK-2870-022	MK-2870 (Sacituzumabe Tirumotecano)	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	NCT06824467
CO45042	Divarasibe	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	NCT06793215
MK-1084-012	MK-1084	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	Não disponível no momento de submissão

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
42756493BLC3005	Erdafitinibe (JNJ-42756493)	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	NCT06919965
ARGX-117-2302	Empasiprubart (ARGX-117)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	NCT06742190
CLOU064O12301 (RELIEVE)	Remibrutinibe (LOU064)	NOVARTIS BIOCIENTIAS S. A	NCT06744920
BGB-A317-316	Tislelizumabe	BEONE MEDICINES BRASIL LTDA	NCT07043400
MK-1022-016	MK-1022 (patritumabe deruxtecana)	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	Não disponível no momento de submissão
R3918-PNH-2483	1. Pozelimabe; 2. Cemdisiran;	PAREXEL International Pesquisas Clínicas	Não disponível no momento de submissão

Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
DEN-321	Sorotipo TDV-1; Sorotipo TDV-2; Sorotipo TDV-3; Sorotipo TDV-4.	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	NCT06579755
DEN-04-IB	vacina dengue 1, 2, 3, 4 (atenuada)	INSTITUTO BUTANTAN	Não disponível no momento de submissão
D9727C00001	AZD5305	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	NCT06952803

Não Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
EMS0422 – AZALEIA	Furoato de mometasona monoidratado + cloridrato de azelastina	EMS S/A	NCT05684380
MB12-C-02-24 2024	MB12 (F45, proposto biossimilar do pembrolizumabe)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT06687369
CLIN-10200-454	Neurotoxina Botulínica Recombinante Modificada do Sorotipo AB (IPN10200)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas	NCT06625060
219590	GSK4524101	GlaxoSmithKline Brasil Ltda	NCT06077877

Não Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
D7960C00012	AZD0780	AstraZeneca do Brasil Ltda.	EU CT 2025-520521-21
D7960C00013	AZD0780	AstraZeneca do Brasil Ltda.	EU CT 2025-520520-17-00
D7960C00015	AZD0780	AstraZeneca do Brasil Ltda.	EU CT 2025-520519-14

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

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
IM011-1071	Deucravacitinibe (BMS-986165)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível no momento de submissão
CT-P44 3.1	Daratumumabe (CT-P44)	IQVIA RDS Brasil Ltda	Não disponível no momento de submissão
849-007	Adagrasibe (MRTX849)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT04613596
Debio 4126-301	Debio 4126 (Octreotida)	Resolution Latin America Pesquisa Clínica Ltda.	NCT06930625

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 10 petições de modificações substanciais de qualidade, 5 foram liberadas por decurso de prazo e não houve desistências. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 15 foram deferidas, 12 foram liberadas por decurso de prazo e não houve desistências a pedido de emenda. No período não houve encerramentos, indeferimentos e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizado 1 pedido
de Uso Compassivo



Autorizados 03 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 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	Assunto	Situação
E6(R3)	Boas Práticas Clínicas	Anexo 1 – finalizado Anexo 2 – Avaliação das contribuições da consulta pública
E20	Ensaio Clínicos Adaptativos	Em consulta pública
E21	Inclusão de grávidas e lactantes em ensaios clínicos	Em consulta pública
M11	Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP)	Avaliação das contribuições da consulta pública
M14	Guia sobre princípios gerais de planejamento, desenho e análise de estudos farmacoepidemiológicos que utilizam dados do mundo real para avaliação de segurança de medicamentos	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 96 questionamentos via SAT (Fale Conosco), 4 via FALA BR e participou de 5 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 Clínico Autorizado](#)

[Perguntas e Respostas](#)

[Publicações sobre medicamentos](#)

CONSULTA PÚBLICA

O guia E21 do ICH sobre Inclusão de grávidas e lactantes em ensaios clínicos está em Consulta Pública no Brasil até 06/10/2025. Participe!

Para mais informações, acessar [Consulta Regional ao GUIA ICH E21 - Step 2 - INCLUSION OF PREGNANT AND BREASTFEEDING INDIVIDUALS IN CLINICAL TRIALS.](#)

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS

No período não houve publicação de instrumentos normativos da Copec.

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.