

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA ANVISA

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

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 10 DDCMs e 5 foram liberados por decurso de prazo. No período houve 2 desistências, não houve cancelamentos ou indeferimentos.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Não houve cancelamentos ou indeferimentos no mês de setembro. Foram deferidos 20 DEECs, e os seguintes DEEC's foram autorizados:

Doenças Raras				
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados	
INZ701-105. Versão 1.0 (26 de março de 2024)	INZ-701 (ectonucleotídeo pirofosfatase/fosfodiesterase 1 [ENPP1] humana recombinante fundido ao fragmento Fc do IgG1; rhENPP1-Fc)	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA	2024-512991-36-00	
D798MC00002 (eVOLVE-02)	Volrustomig (MEDI5752)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	NCT06535607	
BO45853	Inavolisibe, GDC-0077, RO7113755	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Não disponível ainda	
MK-5684-015	MK-5684	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Ainda não disponível	
CLTP001A12202	LTP001	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT06649110	
GO46021	1. GDC-4198; RO7840734; RGT-419B 2. Tartarato de	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	Ainda não disponível	

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
	Giredestrant; RO7197597; GDC-9545,		
CLNP023Q12301 (APPRAISE)	Cloridrato de iptacopana monoidratado (LNP023)	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	NCT06517758
78278343PCR3001	Pasritamigue (JNJ-78278343)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	UE: 2025-520927-26

Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
SYN 374.002.24 / AC2025-PK/PD-105-1 – ENVLO	Moksha8 Brasil Indústria e Comércio de Medicamentos Ltda	Enavogliflozina	Ainda não disponível
CQMF149G2301	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	Acetato de indacaterol + Furoato de mometasona (QMF149)	NCT05562466

Não Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
ACH-TRD-03(02/21). Versão 2.0 de 27/06/2023	Cloridrato de tramadol + Dipirona monoidratada	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	Não disponível no momento da submissão
TINA - APS002/2024. V.1.0 de 29 de abril de 2024	Cloridrato de trazodona (APSTZD)	APSEN FARMACEUTICA S/A	Não disponível no momento da submissão
223675	GSK5764227	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	EudraCT:2025-520672-26 Clinicaltrials.gov: NCT06885034
FMGX-CS-302	Fosmanogepix (BAL2243 ou PF-07842805 ou APX001)	PSI CRO FARMA SUPORTE BRASIL LTDA	2024-516216-16-00; NCT06925321
C5751003	Sigvotatug vedotin (SGN-B6A / PF-08046047)	PFIZER BRASIL LTDA	NCT06758401
CA073-1003 / GOLSEEK-4	Golcadomida/BMS-986369/CC-99282	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT06911502
222730	GSK5733584	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	EudraCT: 2024-513860-25
CLOU064C12306	Remibrutinibe (LOU064)	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	NCT06846281

Não Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
223674	GSK5764227	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	2025-521627-78
1378-0041	vicadrostat (BI 690517)	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	EU CT 2025-521188-11-00

11 estudos foram Liberados por Decurso de Prazo, conforme previsto na Lei 14.874/2024 e RDC 945/2024.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
221458	GSK4527363	GlaxoSmithKline Brasil Ltda	EU CT: 2024-514186-18-00 Clinicaltrials.gov: NCT06576271
CAAA817A12201	AAA817 ou [225Ac]Ac-PSMA-617	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT06780670
CVAY736K12301E1	Ianalumabe (VAY736)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT06711887
CA071-1000	BMS-986365	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT06764485
CVAY736L12301	Ianalumabe (VAY736)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	Ainda não disponível
20230222	Olpasirana (AMG 890)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	Ainda não disponível
CA209-1533	BMS-986298 (Nivolumabe e rHuPH20)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT06946797
CSL964_2001	CSL964 - alfa1antitripsina	Syneos Health Brasil Ltda	NCT03805789
20220196	Maridebarte cafraglutida (AMG 133)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	Ainda não disponível
I6T-MC-AMCE – COMMIT-CD	Miriquizumabe (LY3074828)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	EU trial number: 2024-520210-21-00
S095031-218	IVOSIDENIBE	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	EU Trial Number: 2024-517923-38-00

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 2 petições de modificações substanciais de qualidade, 4 foram liberadas por decurso de prazo e não houve desistências.

Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 11 foram deferidas, 7 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:



DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Neste mês a COPEC realizou 2 inspeções 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 (em elaboração de material de treinamento) Anexo 2 – Avaliação das contribuições da consulta pública
E20	Ensaios Clínicos Adaptativos	Em consulta pública
E21	Inclusão de grávidas e lactantes em ensaios clínicos	Em consulta pública

E22	General Considerations for Patient Preference Studies	Em elaboração
E23	Considerations for the use of Real-World Evidence (RWE) to inform regulatory decision making with a focus on effectiveness of medicines	Em elaboração
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	Finalizado (Step 4 em 04/09/2025)

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S):

Grupo	Assunto
GCP GT	Inspeção de BPC

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 152 questionamentos via SAT (Fale Conosco) 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](#)

[Ensaios Clínicos Autorizados](#)

[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.