

**BOLETIM DA  
PESQUISA CLÍNICA  
ANVISA**

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

**ANÁLISE DE PROCESSOS**

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

Foram deferidos 10 DDCMs e 1 foi liberado por decurso de prazo. No período houve 4 desistências, não houve cancelamentos ou indeferimentos.

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

No mês de outubro, houve 6 desistências, não houve cancelamentos ou indeferimentos. Foram deferidos 31 DEECs, e os seguintes DEEC's foram autorizados:

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CRT114	Betaidursulfase	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Não disponível no momento da submissão
CSEG101A2303	Crizanlizumabe (SEG101)	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	NCT06439082
CITU512A12101	ITU512	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	NCT06546670
TNT119-PMN-201	Budoprutug (TNT119)	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLÍNICA LTDA	Não disponível no momento da submissão
D7402C00001	AZD0486	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EudraCT Number: 2025-522029-37-00
BGB-16673-304	BGB-16673	BEONE MEDICINES BRASIL LTDA	NCT06973187

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CO45813	Inavolisibe (GDC-0077, RO7113755)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	EudraCT Number: 2025-521327-67-00
77242113CRD3001	JNJ-77242113-AAC	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT Number: 2025-521382-27
D9803C00001	1.Sonesitatugue Vedotina (AZD0901) 2.Rilvegostomig (AZD2936)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EudraCT Number: 2024-519787-40-00
1479-0032	zongertinib (BI 1810631)	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT Number: 2025-521284-12
RLY-2608-102	RLY-2608	IQVIA RDS Brasil Ltda	NCT06982521
61186372HNC3001	Amivantamabe (JNJ-61186372)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT Number: 2025-521917-24
VGA039-CP002	VGA039	ORPHANDC G IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	NCT07115004
IMVT-1402-2401	Imunoglobulina G1 [238-alanina, 239-alanina] - IMVT-1402	INTRIALS PESQUISA CLÍNICA LTDA	NCT07032662
D7815C00001	Trastuzumabe deruxtecana (DS-8201a)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EudraCT Number: 2024-516763-80-00
C2321008	PF-06821497 (Mevrometostate)	PFIZER BRASIL LTDA	NCT07028853
PRAX-562-311	Relutrigina (PRAX-562)	RARAS BRASIL PESQUISA CLÍNICA LTDA	NCT07010471
MK-1084-007	MK-1084	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível no momento da submissão
299AR201	Felzartamabe	CTI CLINICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLÍNICAS e COMERCIO LTDA	Não disponível no momento da submissão
INS1009-311	Treprostinila Palmitil	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	Não disponível no momento da submissão
STAR-0215-302	Navenibarte	FORTREA BRASIL LIMITADA	NCT07204938

Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CAEP 98.001.22	Heparina sódica suína	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	NCT05788900
CAEP 98.002.22	Heparina sódica suína	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	NCT05788913

Não Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
HB/F3-01/2019	Extrato seco de aroeira Schinus terebinthifolius Raddi	INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	NCT 04069286
D702GC00001	Rilvegostomig (AZD2936)	FORTREA BRASIL LTDA	NCT06868277
C4921003	PF-07328948	PFIZER BRASIL LTDA	NCT06991257
AROAPOC3-3011	PLOZASIRAN (ARO-APOC3)	IQVIA RDS Brasil Ltda	NCT06880770
J2O-MC-EKBG/ MOVE- Lp(a)	LY3473329	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	EudraCT Number: 2025- 521067-13-00
CJSB462C12201	Luxdegalutamida (JSB462)	NOVARTIS BIOCIEENCIAS S.A	EudraCT Number: 2024- 520156-22
IMVT-1402-2801	Imunoglobulina G1 [238- alanina, 239-alanina] - IMVT-1402	INTRIALS PESQUISA CLÍNICA LTDA	NCT06979531
IMVT-1402-2503	Imunoglobulina G1 [238- alanina, 239-alanina] - IMVT-1402	INTRIALS PESQUISA CLÍNICA LTDA	NCT07018323

6 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
I6T-MC-AMCD – COMMIT-UC	Miriquizumabe (LY3074828)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	EudraCT Number: 2024- 520209-38-00

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CAAA817B12301	[225Ac] Ac-PSMA-617 - AAA817	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	NCT06855277
MTX-463-I201	MTX-463	ACTIVA-CRO DO BRASIL SERVIÇOS DE PESQUISAS CLÍNICAS LTDA	NCT06967805
20230227	Maridebarte cafraglutida (AMG 133)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	NCT07037459
M25-540	Risanquizumabe (ABBV-066)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	NCT06880744
KAR-033	Tartarato de Xanomelina + Cloreto de Tróspio (KarXT; BMS-986510)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	NCT05980949

## Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 12 petições de modificações substanciais de qualidade, 7 foram liberadas por decurso de prazo e não houve desistências. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 14 foram deferidas, 18 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 1 inspeção de BPC em centro de ensaio clínico.

Acesse o [Painel de Inspeções de BPC](#) realizadas pela Copec.

## 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	Ensaio 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

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

## Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 204 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e participou de 3 reuniões de parlatório por vídeo conferência.

---

## Equipe da COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

- o 17 especialistas em regulação e vigilância sanitária,
- o 1 técnico em regulação,
- o 1 técnico administrativo,
- o 3 estagiários.

A equipe é multidisciplinar, e inclui:

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

---

## LINKS ÚTEIS

[Pesquisa Clínica](#)

[Publicações de pesquisa clínica](#)

[Ensaio Clínico Autorizado](#)

[Perguntas e Respostas](#)

[Publicações sobre medicamentos](#)

---

## CONSULTA PÚBLICA

O guia E20 do ICH sobre desenhos adaptativos em ensaios clínicos entrou em consulta pública, que ficará aberta até 30/11/2025. Sua participação é muito importante! Mais detalhes podem ser consultados [aqui](#).

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