

**BOLETIM DA
PESQUISA CLÍNICA
ANVISA**

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

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 8 DDCMs e 7 foram liberados por decurso de prazo. No período houve 8 cancelamentos, 1 indeferimento e não houve desistência.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No mês de novembro, houve 6 cancelamentos e 1 indeferimento. Não houve desistência a pedido. Foram deferidos 12 DEECs, e os seguintes foram autorizados:

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
ALXN2420-Acro-201	ALXN2420	MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLÍNICA LTDA	NCT07037420
296FA301	Omaveloxolona	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	NCT06953583
ALXN1820-ANCA-201	ALXN1820	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Ainda não disponível
EFC17905 (ATLAS KIDS)	Fitusiran	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	EU trial number: 2025- 521858-42
D702NC00001	Rilvegostomig	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EU trial number: 2025- 523085-24-00
78278343PCR3003	Pasritamigue	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	EU trial number: 2025- 522713-29-00

Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
1434-0017	BI 764198	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	Ainda não disponível

Não Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
ACH-KRT-03	Brimonidina + Timolol + Dorzolamida	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	Ainda não disponível
HYP009-24	Butilbrometo de escopolamina + Ibuprofeno	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	Ainda não disponível
C5851005	PF-08046054	PFIZER BRASIL LTDA	EU trial number: 2025-521281-97-00
CN012-0052	Tartarato de Xanomelina + Cloreto de Tróspio	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT06976203
C4551002	PF-07248144	PFIZER BRASIL LTDA	NCT07062965

15 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
GA459777	RO7837195	IQVIA RDS Brasil Ltda	EU trial number: 2025-520690-39-00
WN45443	Trontinemabe	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Ainda não disponível
WN45447	Trontinemabe	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Ainda não disponível
MK-8527-011	MK-8527	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Ainda não disponível
M19-751	Risanquizumabe	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	Ainda não disponível

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
ALXN1920-PMN-201	ALXN1920	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Ainda não disponível
54135419SUI3003	Escetamina	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	2024-518615-19
D7700C00003	AZD0292	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EU trial number: 2025-523009-14-00
MK-7240-013	Tulisokibart	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Ainda não disponível
APL2-DGF-318	Pegcetacoplana	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT07020832
CTQJ230A12301E1	Pelacarsen	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	Ainda não disponível
EFC18241	Teplizumabe	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	EU trial number: 2024-519494-19
MT-100-201	MT-501	PSI CRO FARMA SUPORTE BRASIL LTDA	EU trial number: 2025-522001-38
MK-9999-01C	MK-1022	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	NCT06941272
MK-0616-029	Decanoato de Enlicitida	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	NCT07058077

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 8 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, 6 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:

Autorizados 2 pedidos
de Uso Compassivo



Autorizados 13 pedidos de
Fornecimento Pós-Estudo

Autorizado 1 pedido de
acesso expandido

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Neste mês a COPEC não realizou inspeção de BPC. 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 (<i>consulta regional no Brasil finalizada em 06/10/2025</i>)
E22	General Considerations for Patient Preference Studies	Em consulta pública (Step 3)
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)	Publicado (Step 4)
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	Publicado (Step 4)
M18	Framework for determining the utility of comparative efficacy	Em elaboração

	studies in biosimilar development programs	
--	--	--

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:

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

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.