

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA ANVISA

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

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 7 DDCMs e 3 foram liberados por decurso de prazo. No período houve 1 cancelamento e não houve indeferimento ou desistência.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No mês de Dezembro, houve 4 cancelamentos e não houve indeferimento. Houve 1 desistência a pedido. Foram deferidos 33 DEECs, e os seguintes foram autorizados:

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CRN04894-12	Atumelnant (Maleato de CRN04894)	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	Não disponível
GA45799	MOSUNETUZUMABE (RO7030816)	IQVIA RDS Brasil Ltda	2024-519930-22-00
CRN04894-13	Atumelnant (Maleato de CRN04894)	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	Não disponível
D967YC00001	Trastuzumabe deruxtecana (DS-8201a) - ENHERTU®	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	2020-003260-31
20180257	BLINATUMOMABE (AMG 103)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	NCT04521231
IMVT-1402-2401	Imunoglobulina G1 [238-alanina, 239-alanina] - IMVT-1402	INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA	NCT07032662

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
77242113UCO3001	JNJ-77242113-AAC	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	2025-521381-10
CO46274	Inavolisibe, GDC-0077, RO7113755	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Não disponível
C3651021	PF-06946860 (ponsegromabe)	PFIZER BRASIL LTDA	NCT06989437
VX24-AIS-D10	Povetacicept proteína de fusão de Fc	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	Não disponível
MK-2870-036	MK-2870 (Sacituzumabe Tirumotecano)	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
300383	GSK6042981	GlaxoSmithKline Brasil Ltda	2025-522229-37
BGB-11417-304	SONROTOCLAX (BGB- 11417)	BEONE MEDICINES BRASIL LTDA.	Não disponível
ALN-TTRSC04-004	Nucresiran	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda	Não disponível
CRN04894-331	Atumelnant	Resolution Latin America Pesquisa Clínica Ltda	Não disponível

Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
BZ371CLI6A2 Versão 2.1 - 11/11/2024	BZ371A	Biozeus Biopharmaceutical S.A.	NCT06651541
FLA-01-IB	Vírus influenza fragmentado e inativado inativado (Cepa A (H1N1), cepa A (H3N2) e cepa B (linhagem Victoria))	INSTITUTO BUTANTAN	Não disponível

Não Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
FILBLAU_1022	Filgrastim (rHu G-CSF)	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	Não disponível
CN012-0051	Tartarato de Xanomelina + Cloreto de Tróspio (KarXT; BMS-986510)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT06976216
CN012-0023	Tartarato de Xanomelina + Cloreto de Tróspio (KarXT; BMS-986510)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT07011732
CN012-0025	Tartarato de Xanomelina + Cloreto de Tróspio (KarXT; BMS-986510)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT06937229
WA45846	Afimkibart (RO7790121)	IQVIA RDS Brasil Ltda	2025-521034-28-00.
EFC18243 (PERSEPHONE)	Lunsekimig (SAR443765)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	2024-518016-39
EFC18244 (THESEUS)	Lunsekimig (SAR443765)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	2024-518213-25
TAK-339-3001	Infusão de Imunoglobulina Humana, Solução a 10%	ICON Pesquisas Clinicas Ltda	NCT06246916
8951-CL-0305	Zolbetuximabe	ICON Pesquisas Clinicas Ltda	NCT06901531
MK-0616-037	Decanoato de Enlicitida (MK-0616)	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
IM0111130	deucravacitinibe (BMS-986165)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT07116967
I4V-MC-JAJJ	Baricitinibe	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	Não disponível
TNX-103-07	Levosimendana (TNX-103)	ICON Pesquisas Clinicas Ltda	Não disponível
XmAb942-01 (G942-101)	XmAb942	LatinaBA – LTDA - ME	NCT06619990
PRAX-628-323	Vormatrigina (PRAX-628)	CTI Clinical Brasil Serviços de Pesquisas Clínicas e Comércio Ltda	Não disponível

Não Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
ALN-AGT01-008	Zilebesiran	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	NCT07181109
R5458-ONC-2246	Linvoseltamabe	ICON Pesquisas Clinicas Ltda	2024-519504-27-00

10 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
D967YC00001	Trastuzumabe deruxtecana (DS-8201a) - ENHERTU®	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	2020-003260-31
BNT323-01	BNT323 (DB-1303)	IQVIA RDS Brasil Ltda	NCT06340568
21466	finerenona (BAY 94-8862)	Bayer S.A.	2024-519829-38-00
D7405C00001	AZD0486	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	2023-505840-20-00
21467	finerenona (BAY 94-8862)	Bayer S.A.	2024-519830-22-00
CLEE011O12001	Ribociclibe (LEE011)	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	NCT05827081
DS8201-854	Trastuzumabe deruxtecana (DS-8201a) - ENHERTU®	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	2024-519444-33-00
CS45943	Afimkibart (RO7790121)	IQVIA RDS Brasil Ltda	2025-520771-59-00
Protocolo Mestre SPY123-201 ISA-SPY001 ISA-SPY002	SPY001-001 DS/ SPY002-091	PSI CRO FARMA SUPORTE BRASIL LTDA	NCT07012395
BN44715	Prasinezumabe (RO7046015)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Não disponível

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Edição 63
Dezembro/2025

Foram deferidas 32 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, 34 foram deferidas, 10 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 4 pedidos de Uso Compassivo



Autorizados 5 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

Não houve autorizações de acesso expandido

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	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 consulta pública
E23	Considerations for the use of Real-World Evidence (RWE) to inform regulatory decision making with a focus on effectiveness of medicines	Em elaboração
M18	Framework for determining the utility of comparative efficacy studies in biosimilar development programs	Em elaboração

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

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 149 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e participou de 1 reunião 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](#)

Edição 63
Dezembro/2025

Ensaio Clínicos Autorizados

Perguntas e Respostas

Publicações sobre medicamentos

CONSULTA PÚBLICA

Nenhuma consulta pública aberta no período.

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.