

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA ANVISA

O objetivo deste boletim é divulgar as principais atividades realizadas pela COPEC durante o mês de Janeiro de 2026, promovendo transparência, previsibilidade e alinhamento com as boas práticas regulatórias.

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 13 DDCMs e 10 foram liberados por decurso de prazo. No período houve 3 cancelamentos e 3 indeferimentos, mas não houve desistência.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No mês de janeiro, houve 5 cancelamentos e 4 indeferimentos. Não houve desistência a pedido. Foram deferidos 25 DEECs, conforme detalhado a seguir:

Tabela 1: Lista de DEECs de doenças raras deferidos no período.

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CRT100	Laminina	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA.	NCT05739734
NN6019-4958	Coramitug (NNC6019-0001, PRX004)	ICON Pesquisas Clínicas LTDA	EudraCT: 2024-518899-31
INS1009-312	Treprostinila Palmitil; INS1009	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica LTDA.	NCT07234032
MK-2870-031	MK-2870 (Sacituzumabe timurotecano)	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica LTDA.	Não disponível no momento da submissão
BLU-263-1201	Elenestinib (BLU-263)	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica LTDA.	NCT04910685

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
ONO-4059-17	Tirabrutinib (ONO-4059)	WCT Serviços De Pesquisa Clínica LTDA	NCT07104032
L606-301	Treprostinila	CTI Clinical Brasil Serviços de Pesquisas Clínicas e Comércio LTDA	NCT07285655

Tabela 2: Lista de DEECs priorizados deferidos no período.

Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
DS1062-328	Datopotamabe Deruxtecana (Dato-DXD, DS-1062a)	Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA	NCT07129993
DAREON®-Lung-1	Obrixtamig BI 764532	Boehringer Ingelheim Do Brasil Química E Farmacêutica LTDA.	EudraCT: 2025-520565-51-00

Tabela 3: Lista de DEECs ordinários (não priorizados) deferidos no período.

Não Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
HYP007-24	Dipirona monoidratada + maleato de clorfeniramina + cafeína	Cosmed Industria De Cosméticos E Medicamentos S.A.	Não disponível no momento da submissão
EF 185	Mirabegrona / 10647 cloridrato de tansulosina / 08296	Eurofarma Laboratórios S.A.	NCT06546735
GCT1184-02 (PRO1184-002/GOG-3107/ENGOTOV86/RAINFOL-OV2)	Rinatabarte Sesutecana (Rina-S, PRO1184, GEN1184)	Pharmaceutical Research Associates LTDA	NCT06619236
DNDi-LXE408-03-CL / CLXE408C12201R	LXE408	DNDI América Latina	NCT06997159
CFUB523A12201	Zigakibart	Novartis Biociências S.A.	NCT07146906
OP-1250-302	Palazestranto (OP-1250)	Pharmaceutical Research Associates LTDA.,	NCT07085767

Não Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
EFC18554 (FREXERA)	Frexalimabe	Sanofi-Medley Farmacêutica LTDA	Não disponível no momento da submissão
BNT327-05 (ROSETTA Breast-01)	BNT327 (PM8002)	Icon Pesquisas Clínicas LTDA	NCT07173751
DRI20674 (CLAROS)	SAR445399	Sanofi-Medley Farmacêutica LTDA	Não disponível no momento da submissão
95597528ADM2001	JNJ-95597528	Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA	EudraCT: 2025-523464-20-00
PRAX-628-322	PRAX-628; Vormatrigine	CTI Clinical Brasil Serviços De Pesquisas Clínicas E Comércio LTDA	Não disponível no momento da submissão
300134	GSK5926371	Glaxosmithkline Brasil LTDA	EudraCT: 2025-522932-15
C6461001	PF-08634404 (SSGJ-707)	Pfizer Brasil LTDA	NCT07222566
C6461003	PF-08634404 (SSGJ-707)	Pfizer Brasil LTDA	NCT07222800
80202135SLE3001	Nipocalimabe	Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA.	EudraCT: 2025-523552-31
EYP-1901-304	EYP-1901 (vorolanibe)	Syneos Health Brasil LTDA	Não disponível no momento da submissão

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

Tabela 4: Lista de DEECs liberados por decurso de prazo no período.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
C1091009	PF-06760805 (vacina conjugada de polissacarídeo hexavalente contra estreptococos do grupo B [GBS6])	Pfizer Brasil LTDA	EudraCT:2022-503070-36-00

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
0439-24	Nivolumabe (XB004)	IQVIA RDS Brasil LTDA	EudraCT: 2025-522307-14-00
MB11-C-01-25	Nivolumab (MB11)	PPD Do Brasil Suporte A Pesquisa Clínica LTDA	Não disponível no momento da submissão
NW-3509/023/III/2024	Evenamide (NW-3509)	Inovatie Consultoria E Serviços Em Saúde LTDA	EudraCT: 2024-519836-18-00
CA244-0008	Izalontamabe Brengitecano (BMS-986507)	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA	Não disponível no momento da submissão
TAS6417-302	Zipalertinibe (complexo protromina humana - CLN-081/TAS6417)	Pharmaceutical Research Associates LTDA	EudraCT: 2025-521775-31-00
IM0111128	Deucravacitinibe (BMS-986165)	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA	NCT06979453
CA244-0012	Izalontamabe Brengitecano (BMS-986507)	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA	NCT07106762
D6900C00003	Puxitatug Samrotecan (AZD8205)	Fortrea Brasil LTDA	EudraCT: 2024-518777-34-00
BG-C9074-101	BG-C9074	Beone Medicines Brasil LTDA	NCT06233942
M25-713	Telisotuzumabe adizutecano (ABBV-400)	Abbvie Farmacêutica LTDA	Não disponível no momento da submissão
B1931036	Inotuzumabe ozogamicina (PF-05208773)	Pfizer Brasil LTDA	EudraCT: 2023-509810-13-00
XL092-311	Zanzalintinibe	Pharmaceutical Research Associates LTDA	NCT06943755
CA240-0029	BMS-986504	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA	NCT07063745
CDZR123C12101	Tulmimetostate (DZR123)	Novartis Biociências S.A.	EudraCT: 2025-521873-15-00
20230225	Maridebarte cafraglutida (AMG 133)	Amgen Biotecnologia Do Brasil LTDA.	Não disponível no momento da submissão

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
20250002	Maridebarte cafraglutida (AMG 133)	Amgen Biotecnologia Do Brasil LTDA.	Não disponível no momento da submissão

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 12 petições de modificações substanciais de qualidade, 3 foram liberadas por decurso de prazo e houve 1 desistência. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 12 foram deferidas, 10 foram liberadas por decurso de prazo e houve 1 desistência a pedido. 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:



INSPEÇÕES DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS (BPC)

Neste mês a COPEC não realizou inspeção de BPC.

GRUPOS DE TRABALHO

Representantes da COPEC estão participando dos seguintes grupos de trabalho:

Tabela 5: Lista de grupos de trabalho do ICH em que representantes da Copec participam.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)		
Guia	Assunto	Situação

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)		
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 (será aberta no Brasil em breve)
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)	Guia publicado (Step 4). Em preparação para implementação do guia (Step 5)
M18	Framework for Determining the Utility of Comparative Efficacy Studies in Biosimilar Development Programs	Em elaboração

Tabela 6: Lista de grupo de trabalho do em que representantes da Copec participam.

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

ATENDIMENTO AO PÚBLICO

Neste mês, a COPEC respondeu a 144 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e participou de 2 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.

CONSULTA PÚBLICA

Nenhuma consulta pública relacionada à pesquisa clínica está aberta no período.

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS

No período não houve publicação de regulamentações relacionadas à pesquisa clínica. No entanto, nos boletins de Novembro/2025 e Dezembro/2025 não foram citadas as seguintes RDCs:

Em 10/11/2025 foi publicada a RDC nº 997/2025, que [dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para a otimização da fila de análise de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, com vistas à redução do passivo regulatório, e dá outras providências.](#)

Em 16/12/2025 foi publicada a RDC nº 1.001/2025 que [dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro, anuência prévia em pesquisa clínica e Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumo farmacêuticos ativos.](#)

Além disso, no Boletim de Outubro/2025 não foi citada a publicação do seguinte decreto:

DECRETO Nº 12.651, DE 7 DE OUTUBRO DE 2025 que [DECRETO Nº 12.651, DE 7 DE OUTUBRO DE 2025 - DECRETO Nº 12.651, DE 7 DE OUTUBRO DE 2025 - DOU - Imprensa Nacional.](#) Em 04/12/2025 foi publicada a [Portaria GM/MS nº 1.283 que designa membros titulares e suplentes para compor a Instância Nacional de Ética em Pesquisa \(INAEP\).](#) Um dos membros é representante 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.

LINKS ÚTEIS

[Pesquisa Clínica](#)

[Publicações de pesquisa clínica](#)

[Ensaio Clínicos Autorizados](#)

[Perguntas e Respostas](#)

[Publicações sobre medicamentos](#)

[Painel de Inspeções de BPC](#)

LISTA DE SIGLAS

BPC – Boas Práticas Clínicas

COPEC – Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos

CP – Consulta Pública

DDCM – Dossiê do Desenvolvimento Clínico do Medicamento

DEEC – Dossiê Específico do Ensaio Clínico

ICH – *International Council for Harmonisation*

GCP – Good Clinical Practice

PIC/S - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada