

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA ANVISA

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

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 2 DDCMs e 2 foram liberados por decurso de prazo. No período houve 1 cancelamento e 3 indeferimentos, mas não houve desistência.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No mês de fevereiro, houve 2 cancelamentos e 1 indeferimento. Não houve desistência a pedido. Foram deferidos 13 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
GTX-102-CL210	GTX-102	ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA	Ainda não disponível
20240113 / AUDAX	Blinatumomabe (AMG 103)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	Ainda não disponível
AG10-504	Acoramidis (AG10)	Medpace do Brasil Pesquisa Clínica Ltda.	NCT07116473
ARGX-117-2402	Empasiprubart (ARGX-117)	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda	NCT07091630
EFC18098 (FREXCITE)	Frexalimabe (SAR441344)	Sanofi-Medley Farmacêutica Ltda	NCT07325292

Tabela 2: Lista de DEECs prioritizados deferidos no período.

Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CA45905	Afimkibart (RO7790121)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Ainda não disponível
CP45906	Afimkibart (RO7790121)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Ainda não disponível

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

Não Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
224295	Depemoquimabe	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	NCT07177339
224038	GSK5733584	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	EU CT 2025-523362-25
D798MC00002 (eVOLVE-02)	Volrustomig (MEDI5752)	AstraZeneca do Brasil Ltda	EU CT 2025-523947-36-00
224031	GSK5733584	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	EU CT 2025-523361-25
1509-0004	BI 3000202	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	EU CT 2025-523488-39
WA46440	Afimkibart (RO7790121)	IQVIA RDS Brasil Ltda	EU CT 2025-523579-47-00

9 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
D702KC00001	1. Rilvegostomig 2. Ramucirumabe	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	NCT06996782

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
R7508-CVA-2393	REGN7508	ICON Pesquisas Clinicas Ltda	Ainda não disponível
20240202	Inebilizumabe	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	NCT07222553
I4V-MC-JAJK	Baricitinibe	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	EU CT 2025-522170-36-00
CA240-0030	BMS-986504	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA	NCT07076121
GCT1184-03 (RAINFOL-03)	Rinatabarte Sesutecana	Pharmaceutical Research Associates Ltda	NCT07166094
C4221016C	Encorafenib (PF-07263896) + Binimetinib (PF-06811462)	PFIZER BRASIL LTDA	NCT05203172
D740AC00001	Surovatamig (AZD0486)	FORTREA BRASIL LIMITADA	NCT07201558
LTS19689/ SPECIFI-IBD-LTS	Balinatunfibe	Sanofi-Medley Farmacêutica Ltda	NCT07222189

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 8 petições de modificações substanciais de qualidade, 2 foram liberadas por decurso de prazo e houve 1 desistência. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 17 foram deferidas, 5 foram liberadas por decurso de prazo e não houve 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:

Autorizados 29 pedidos de Uso Compassivo



Autorizados 2 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

Não houve autorizações de acesso expandido

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
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 avaliação das contribuições recebidas na consulta pública
E21	Inclusão de grávidas e lactantes em ensaios clínicos	Em avaliação das contribuições recebidas na 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:

- 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.

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.

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 Clínico 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