

# BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA ANVISA

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

## ANÁLISE DE PROCESSOS

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

Foram deferidos 5 DDCMs e 8 foram liberados por decurso de prazo. No período houve 1 indeferimento, mas não houve desistência e cancelamento.

### Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No mês de março, houve 4 cancelamentos, 1 desistência e 1 indeferimento. Foram deferidos 15 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
SKY-0515-004-WW	GTX-102	Resolution Latin America Pesquisa Clínica LTDA	Não disponível no momento da submissão
MK-6482-033	Blinatumomabe (AMG 103)	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica LTDA	NCT07227402
20240236	Acoramidis (AG10)	Amgen Biotecnologia Do Brasil LTDA	NCT06987539
CFUB523A12302B	Empasiprubart (ARGX-117)	Novartis Biociências S/A.	NCT06858319
1438-0011	Frexalimabe (SAR441344)	Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	EudraCT: 2025-523869-22

Tabela 2: Lista de DEECs priorizados deferidos no período.

<b>Priorizados</b>			
<b>Código do Protocolo</b>	<b>Medicamento</b>	<b>Empresa</b>	<b>Base de Dados</b>
1434-0027	BI 764198	Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	EudraCT: 2025-523425-17

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

<b>Não Priorizados</b>			
<b>Código do Protocolo</b>	<b>Medicamento</b>	<b>Empresa</b>	<b>Base de Dados</b>
APS002/2023	Hialuronidase (APSHLZ)	Apsen Farmacêutica S/A	Não disponível no momento da submissão
APS001/2025 - MONA	Minoxidil + Finasterida (APSMNF)	Apsen Farmacêutica S/A	Não disponível no momento da submissão
J2S-MC-GZMR	Brenipatida (LY3537031)	Eli Lilly do Brasil Ltda.	Não disponível no momento da submissão
222725	Depemoquimabe (GSK3511294)	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	NCT06961214
J6E-MC-KWAN	LY4268989 / MORF-057	Eli Lilly do Brasil Ltda.	EudraCT: 2025-522338-30-00
J2S-MC-GZMK	Brenipatida (LY3537031)	Eli Lilly Do Brasil LTDA	Não disponível no momento da submissão
HQP1351CG301	HQP1351	Eli Lilly do Brasil Ltda.	NCT06423911
MK-6482-043	MK-6482 (Belzutifano)	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica LTDA.	Não disponível no momento da submissão
IMVT-1402-2505	IMVT-1402	Intrials Pesquisa Clínica Ltda.	NCT07286006

10 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.

<b>Código do Protocolo</b>	<b>Medicamento</b>	<b>Empresa</b>	<b>Base de Dados</b>
<b>J2A-MC-GZPW</b>	Orforgliprona (LY3502970)	Eli Lilly do Brasil Ltda.	EudraCT: 2025-523123-22-00
<b>TBBO10203-101</b>	BBO-10203	Fortrea Brasil Limitada	NCT06625775
<b>N1T-MC-MALO; N1T-MC-TZ01; N1T-MC-RT01</b>	Retatrutida + Tirzepatida	Eli Lilly do Brasil Ltda.	EudraCT: 2025-522674-36-00
<b>J4G-MC-JZVD/ FORAGER-2</b>	LY3866288	Eli Lilly do Brasil Ltda.	EudraCT: 2025-522855-25-00
<b>MK-3475-01F</b>	MK-1084	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	NCT07286149
<b>AROANG3-3001</b>	Zodasiran (ADS-004 / ARO-ANG3)	Medpace do Brasil Pesquisa Clínica Ltda.	EudraCT: 2025-521792-31
<b>J2T-MC-KGBS</b>	Lebriquizumabe (LY3650150)	Eli Lilly do Brasil Ltda.	EudraCT: 2025-521379-30-00
<b>D9520C00001</b>	AZD0516	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	NCT07181161
<b>CNT01959ISD3001</b>	Guselcumabe	Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA	NCT06663332
<b>R4461-GLD-2285</b>	Mibavademabe	Syneos Health Brasil Ltda	NCT07220785

## **Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais de Protocolos**

Foram deferidas 8 petições de modificações substanciais de qualidade, 8 foram liberadas por decurso de prazo e não houve indeferimento. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 14 foram deferidas, 8 foram liberadas por decurso de prazo e houve 1 indeferimento. No período não houve encerramentos, desistências 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 6 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

Autorizado 1 pedido de Acesso Expandido

## INSPEÇÕES DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS (BPC)

Neste mês a COPEC realizou 1 (uma) inspeção de BPC em centro de ensaio clínico.

### 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
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.

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

## **ATENDIMENTO AO PÚBLICO**

Neste mês, a COPEC respondeu a 247 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e participou de 5 reuniões de parlatório por vídeo conferência.

---

### **Equipe da COPEC**

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

- 21 especialistas em regulação e vigilância sanitária,
- 1 técnico em regulação,
- 1 técnico administrativo,
- 2 estagiários e
- 1 secretária.

A equipe é multidisciplinar, e inclui:

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

---

### **CONSULTA PÚBLICA**

Em março foi publicado o [Edital de Chamamento nº 2, de 11 de março de 2026](#), para coletar contribuições ao Guia E22 do ICH (do inglês *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* – Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano). O documento aborda considerações gerais para estudos de preferência de pacientes (PPS). O prazo de contribuições é até 14/04/2026. Participe! Mais detalhes [aqui](#).

## 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 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