

# BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA ANVISA

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

## ANÁLISE DE PROCESSOS

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

Foram deferidos 4 DDCMs e 4 foram liberados por decurso de prazo. No período houve 1 desistência, mas não houve indeferimento ou cancelamento.

### Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No mês de abril, houve 2 desistências e 1 suspensão temporária. Foram deferidos 12 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
EFC18325 (SUNSCAPE-1)	Duvakitug (SAR447189)	Sanofi-Medley Farmacêutica Ltda	NCT07184996
EFC18327 (STARSCAPE-2)	Duvakitug (SAR447189)	Sanofi-Medley Farmacêutica Ltda	NCT07184944
EFC18359 (SUNSCAPE-2)	Duvakitug (SAR447189)	Sanofi-Medley Farmacêutica Ltda	NCT07185009
EFC18326 (STARSCAPE-1)	Duvakitug (SAR447189)	Sanofi-Medley Farmacêutica Ltda	NCT07184931
BGB-B2033-101	BGB-B2033	BEONE MEDICINES BRASIL LTDA.	NCT06427941
ARGX-117-2401	Empasiprubart (ARGX-117)	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda	NCT06920004

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>
Não houve petições priorizadas deferidas no mês de Abril			

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>
D9640C00003	AZD1163	AstraZeneca do Brasil Ltda.	EU CT: 2025-522076-85
J3R-MC-YDAO	Eloralintida (LY3841136)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	Ainda não disponível
J3R-MC-YDAN	Eloralintida (LY3841136)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	Ainda não disponível
J3R-MC-YDAG	Eloralintida (LY3841136)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	Ainda não disponível
J3R-MC-YDAL	Eloralintida (LY3841136)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	Ainda não disponível
LTS18420 (CEREN-3)	Itepekimabe	Sanofi-Medley Farmacêutica Ltda	Ainda não disponível

6 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>
277SM302	Salanersen (BIIB115)	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	NCT07221669

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
SNDX-5613-0710	Revumenibe (SNDX-5613)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	NCT07211958
J2A-MC-GZPR	Orforgliprona (LY3502970)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	EU CT: 2025-523123-22-00
J6M-MC-JSGD (PIKALO-2)	LY4064809 / STX-478	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	EU CT: 2025-522791-92-00
J2S-MC-GZMH	Brenipatida (LY3537031)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	Ainda não disponível
277SM303	Salanersen (BIIB115)	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	Ainda não disponível

## Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais de Protocolos

Foram deferidas 2 petições de modificações substanciais de qualidade, 6 foram liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 8 foram deferidas, 6 foram liberadas por decurso de prazo. No período não houve indeferimentos, encerramentos, desistências e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

## PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 19 pedidos de Uso Compassivo



Autorizados 7 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

Não houve autorização de Acesso Expandido

## INSPEÇÕES DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS (BPC)

Neste mês a COPEC realizou 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.

<b>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)</b>		
<b>Guia</b>	<b>Assunto</b>	<b>Situação</b>
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 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 175 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:

- 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 foi até 14/04/2026. 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 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