

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA ANVISA

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

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 7 DDCMs e 5 foram liberados por decurso de prazo. No período não houve desistência, indeferimento ou cancelamento. Entretanto, houve 3 petições encerradas.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No mês de maio, não houve desistência nem suspensão temporária. Entretanto houve 1 petição encerrada. Foram deferidos 20 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
BGB-58067-101	BGB-58067	BEONE MEDICINES BRASIL LTDA.	NCT06589596
WO45886	NXT007 (R07589655)	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	NCT07416526
BO45887	NXT007 (R07589655)	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	NCT07416604
V940-014	MK-3475A	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	Não disponível no momento da submissão
C6461014	PF-08634404 (SSGJ-707)	Pfizer Brasil Ltda.	EudraCT 2025-524686-24-00

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
1305-0022	nerandomilaste (BI 1015550)	Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	EudraCT 2025-523369-32

Tabela 2: Lista de DEECs priorizados deferidos no período.

Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
BA45841	Ocrelizumabe (RO4964913)	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Não disponível no momento da submissão

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

Não Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
BNT327-06 (ROSETTA Lung-02)	BNT327 (PM8002)	ICON Pesquisas Clínicas LTDA.	NCT06712316
MK-6482-043	MK-6482 (Belzutifano)	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	Não disponível no momento da submissão
NN9490-8024	NNC0487-0111	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda	EudraCT 2024-520441-23
NN9490-8028	NNC0487-0111	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda	EudraCT 2024-520446-31
NN9490-8266	NNC0487-0111	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda	EudraCT 2025-523717-29
WC45725	RO7795068 (CT-388)	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	NCT07351045
WC45726	RO7795068 (CT-388)	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	NCT07351058
EIK1001-008	EIK1001	Pharmaceutical Research Associates Ltda.	NCT07365319
TAK-279-PsA-3003	Zasocitinibe (TAK-279)	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	NCT07286058

CO46096	Cevostamabe (RO7187797)	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Não disponível no momento da submissão
CC46372	RO7795068 (CT-388)	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Não disponível no momento da submissão
1305-0052	Nerandomilaste (BI 1015550)	Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	NCT07497087
BO45885/ KRASCENDO-3	Divarasibe	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Não disponível no momento da submissão

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
CECI830A12101	ECI830	Novartis Biociências S/A	NCT06726148
CQVM149C2201	Brometo de glicopirrônio	Novartis Biociências S/A	NCT05222529
CA266-0004	Pumitamig (BMS-986545)	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA	NCT07221149
BIO-BM1800-104	Bmab1800 (Pembrolizumabe)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	Não disponível no momento da submissão
BCA101X301	Ficerafusp Alfa (BCA101)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	NCT06788990
301160	Efimosfermina	IQVIA RDS Brasil Ltda.	NCT07221227
306246	Efimosfermina	IQVIA RDS Brasil Ltda.	NCT07221188
WO46069	RO7771950	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Não disponível no momento da submissão
J2S-MC-GZMJ	Brenipatida (LY3537031)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	IND: 173192

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais de Protocolos

Foram deferidas 7 petições de modificações substanciais de qualidade, 6 foram liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 13 foram deferidas, 17 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:



INSPEÇÕES DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS (BPC)

Neste mês a COPEC não realizou inspeção de BPC.

No dia 19 de Maio de 2026, a COPEC/Anvisa, com o apoio do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêutico (Sindusfarma), realizou o **I Workshop de Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC) da Anvisa** no auditório da Anvisa com transmissão on-line (formato híbrido) e programação voltada a profissionais que atuam na pesquisa clínica no Brasil.

O evento reuniu representantes da indústria farmacêutica nacional e internacional, pesquisadores, patrocinadores públicos e privados, organizações representativas de pesquisa clínica (ORPCs), centros e participantes de pesquisa clínica, além de especialistas da Anvisa e da Instância Nacional de Ética em Pesquisa Clínica (Inaep).

O encontro teve como tema central a discussão sobre os desafios e as oportunidades para a implementação da nova versão do Guia do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano – ICH E6 (R3), voltado às Boas Práticas Clínicas (BPC).

Atualmente, o Guia ICH E6, versão 2 (R2), é a principal referência utilizada pela Anvisa para a condução de inspeções de Boas Práticas Clínicas em centros de pesquisa clínica e em patrocinadores. A nova versão do Guia (R3) propõe uma abordagem mais moderna e baseada em risco na condução de ensaios clínicos, com maior ênfase em sistemas de qualidade, supervisão contínua dos estudos, uso de tecnologias digitais e proteção dos participantes de pesquisa. A nova versão também reforça a necessidade de planejamento estratégico, gestão de riscos e confiabilidade dos dados ao longo de todas as etapas dos estudos clínicos.

O Guia E8(R1) também foi abordado e discutido pela equipe da Copec. O documento fornece orientação atualizada, apropriada e flexível para contemplar a crescente diversidade de desenhos de ensaios clínicos e de fontes de dados utilizadas para embasar decisões regulatórias e outras políticas de saúde, mantendo os princípios de proteção dos participantes de pesquisa e de qualidade dos dados.

Além das discussões sobre os Guias E8(R1) e E6(R3), a Copec e a GSTCO apresentaram e discutiram com os participantes do evento os principais achados reportados nos relatórios de inspeções de BPC realizadas em 2024 e 2025. Os achados das inspeções em BPC e as respectivas recomendações da Anvisa para adequação aos princípios e diretrizes de BPC estão disponíveis no [2º Relatório de Métricas de Inspeções de Boas Práticas Clínicas 2024-2025](#), publicado no Portal da Anvisa, na página [Inspeção de Boas Práticas Clínicas](#).

Além da participação e do apoio institucional do Sindusfarma, o evento contou com contribuições relevantes de representantes da Instância Nacional de Ética em Pesquisa Clínica (Inaep/MS), Maiko Tonini; do Hospital Moinhos de Vento, Ben Hur Graboski; da Fiocruz, Tatiana Dutra; da Associação de Centros de Pesquisa Clínica (Acesse), Juan Pablo Gargiulo; da empresa Libbs, Vivienne Castilho; da empresa Amgen, Heloísa Fostinone; e da empresa Azidus, Luciana Bortolassi Ferreira.

Confira todos os detalhes do evento [aqui](#).

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 avaliação das contribuições recebidas na 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.

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

ATENDIMENTO AO PÚBLICO

Neste mês, a COPEC respondeu a 241 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:

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

A equipe é multidisciplinar, e inclui:

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

CONSULTA PÚBLICA

Não há consulta pública aberta relacionada à pesquisa clínica no período.

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS

Em 15 de Maio de 2026, a Anvisa publicou o [9º Relatório Anual de Atividades da pesquisa clínica](#).

O documento apresenta de forma ampla e consolidada as principais atividades relacionadas à pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos realizadas no ano de 2025.

Em 18 de maio de 2026, a Anvisa publicou o [2º Relatório de Métricas de Inspeções de Boas Práticas Clínicas 2024-2025](#) conforme descrito na seção de Inspeções de BPC deste Boletim.

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