

# BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA ANVISA

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

## ANÁLISE DE PROCESSOS

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

Foram deferidos 15 DDCMs e 4 foram liberados por decurso de prazo. No período houve 5 desistências e 1 indeferimento. Entretanto, não houve cancelamentos.

### Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No mês de junho, houve 3 desistências e 1 indeferimento. Entretanto, não houve nenhuma suspensão temporária. Foram deferidos 34 DEECs e 8 foram liberados por decurso de prazo 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
MK-3475-06F	Ifinamabe deruxtecana	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	Não disponível no momento da submissão
MK-6482-034	Belzutifano (MK-6482) + zanzalintinibe (XL092)	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	Não disponível no momento da submissão
CHTT227A12301	Votoplam (HTT227)	Novartis Biociências S/A	NCT07326709
IKT-001-201	IKT-001	Pharmaceutical Research Associates Ltda.	EudraCT: 2024-520218-23-00
78934804CRD3001	Guselcumabe/Golimumabe	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	EudraCT: 2026-525922-39

<b>Doenças Raras</b>			
<b>Código do Protocolo</b>	<b>Medicamento</b>	<b>Empresa</b>	<b>Base de Dados</b>
<b>78934804UCO3001</b>	Guselcumabe/Golimumabe	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	EudraCT: 2026-525923-26
<b>D763TC00001 (TROPION-Urothelial04)</b>	Datopotamabe deruxtecana + Rilvegostomig	AstraZeneca do Brasil Ltda	EudraCT: 2025-525030-57-00
<b>TAK-079-3001</b>	Mezagitamab (TAK-079)	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	NCT06963827
<b>ONO-0530-03-001</b>	Sapablursen	ORPHANDC G IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	NCT07429266
<b>BGB-11417-108</b>	SONROTOCLAX (BGB-11417)/ZANUBRUTINIBE (BGB-3111)	BEONE MEDICINES BRASIL LTDA.	NCT06697184

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>
<b>EF190</b>	Acetato de ciproterona + etinilestradiol	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	NCT06905210
<b>APS002/2025 - MADU</b>	Minoxidil + Dutasterida	APSEN FARMACEUTICA S/A	Não disponível no momento da submissão
<b>R7508-CAT-2392</b>	REGN7508	ICON Pesquisas Clínicas LTDA.	Não disponível no momento da submissão
<b>OTP-01-101</b>	OTP-01	Medpace do Brasil Pesquisa Clínica Ltda.	NCT07266428
<b>D8991C00001</b>	AZD5335	FORTREA BRASIL LIMITADA	NCT07218809
<b>CA266-0002</b>	Pumitamig (BMS-986545)	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA	NCT07361510
<b>DS8201-801</b>	Trastuzumabe deruxtecana (T-DXd / DS-8201a)	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	NCT07015697
<b>MS504908_0008 (Elowen-2)</b>	Enpatoran (M5049)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	EudraCT: 2025-524855-30-00

<b>MS504908_0001 (Elowen-1)</b>	Enpatoran (M5049)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	EudraCT: 2025-523871-44-00
<b>J6E-MC-KWAM</b>	LY4268989 (MORF-057)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	Não disponível no momento da submissão
<b>TAK-279-CD-2001</b>	Zasocitinibe (TAK-279)	ICON Pesquisas Clínicas LTDA.	NCT06764615
<b>RMC-6236-303</b>	Daraxonrasibe (RMC-6236)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	EudraCT:2025-525088-34
<b>BGB-43395-302</b>	BGB-43395	BEONE MEDICINES BRASIL LTDA.	NCT07492641
<b>42847922MDD3011</b>	Seltorexanto (JNJ-42847922)	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	Não disponível no momento da submissão
<b>INS1009-301</b>	Treprostinila palmitil (INS1009)	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	NCT07481981
<b>CDX0159-17</b>	Barzolvolimab	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	NCT07256392
<b>R13335-PAH-2365</b>	REGN13335	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	NCT07318597
<b>306293</b>	Velzatinibe (GSK6042981)	GlaxoSmithKline Brasil Ltda	EudraCT: 2025-524934-24
<b>TCD601B205</b>	Siplizumabe (TCD601)	CTI Clinical Brasil Serviços de Pesquisas Clínicas e Comércio Ltda	NCT07508787
<b>3082-CL-0301</b>	Setidegrasib (ASP3082)	Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	NCT07409272
<b>C6461018</b>	PF-08634404 (SSGJ-707)	Pfizer Brasil Ltda.	EudraCT: 2026-525584-40-00
<b>HQP1351AG301</b>	HQP1351	IQVIA RDS Brasil Ltd	NCT06051409

8 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>GA46280</b>	Cevostamabe (R07187797)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	EudraCT: 2025-522904-26-00
<b>TAK-755-2002</b>	TAK-755 (rADAMTS13)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	EudraCT: 2025-522734-31-00
<b>NN9388-7988</b>	CagriSema	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda	EudraCT: 2024-514432-24
<b>IDE849-001</b>	IDE849	FORTREA BRASIL LIMITADA	EudraCT: 2025-523438-24-00
<b>CA266-0001</b>	Pumitamig (BMS-986545)	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA	Não disponível no momento da submissão
<b>APL2-FSG-319</b>	Pegcetacoplan (APL-2)	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	NCT07213960
<b>GB-0895-301</b>	GB-0895	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	NCT07276724
<b>J5E-MC-JZXB</b>	Sofetabart mipitecan (LY4170156)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	NCT07213804

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

Foram deferidas 16 petições de modificações substanciais de qualidade, 4 foram liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 26 foram deferidas, 5 foram liberadas por decurso de prazo. No período houve 2 encerramentos de emendas e 1 desistência de modificação substancial de qualidade, entretanto, não houve indeferimentos de ambos.

## **PROGRAMAS ASSISTENCIAIS**

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 28 pedidos  
de Uso Compassivo



Autorizados 11 pedidos  
de Fornecimento Pós-  
Estudo

Autorizado 0 pedido 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.

<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 – finalizado
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.

<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 163 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,
- 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**

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