BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA ANVISA

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

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 17 DDCMs e 1 foi liberado por decurso de prazo. No período houve 1 indeferimento. Não houve cancelamentos e desistências.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No mês de julho, houve 3 desistências, 2 indeferimentos e nenhuma suspensão temporária. Foram deferidos 33 DEECs e 2 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**
D9971C00001	AZD3470	AstraZeneca do Brasil Ltda	Eudra CT: 2023-506747-42-00
79635322MMY3001	Ramantamigue (JNJ-79635322)	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	NCT07258511
79635322MMY3002	Ramantamigue (JNJ-79635322)	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	NCT07518186
TAK-226-3001	Elritercepte (TAK-226, anteriormente KER-050)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	Eudra CT: 2025-523544-12-00
BP46016	RO7268489	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	NCT07282574
CB8025-41837	Seladelpar (GS-2024, MBX-8025)	Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda	NCT06051617

Doenças Raras			
Código do Protocolo	**Medicamento**	**Empresa**	**Base de Dados**
CLIN-60190-475	Elafibranor (IPN60190)	ICON Pesquisas Clínicas LTDA	NCT07387549
1305-0152	Nerandomilaste (BI 1015550)	Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda	EudraCT: 2026-526028-38/ NCT07540988
CTX-791-201	PIPE-791 (C210831003-E, C210831003-FP)	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda	NCT07284459

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

Não Priorizados			
Código do Protocolo	**Medicamento**	**Empresa**	**Base de Dados**
HYP001-21	Ibuprofeno	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	NCT05013567
EF 183	Fumarato de formoterol di-hidratado + propionato de fluticasona + brometo de glicopirrônio	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	NCT06234345
PPES004/25	Extrato de Cannabis sativa L.	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	U1111-1333-1049
PPES005/25	Extrato de Cannabis sativa L.	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	U1111-1333-1208 (REBEC)
CDAK539A12303	Pelabresibe (DAK539)	Novartis Biociências S/A	Não disponível no momento da submissão
CFWY003A12201	FWY003	Novartis Biociências S/A	Não disponível no momento da submissão
ResQ201A-NSCLC	Nogapendekin alfa inbakicept (N-803)	Syneos Health Brasil Ltda	NCT06745908
J6Z-MC-IIBD	LY4395089	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	Não disponível no momento da submissão
M24-560	Telisotuzumabe adizutecano (ABBV-400)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	Não disponível no momento da submissão

BIO101-CL10	20-hidroxiecdisona	ISP – INNOVATIVE SOLUTIONS PHARMA Ltda	NCT07411378
INCA033890-303	INCA33890	IQVIA RDS Brasil Ltda.	NCT07284849
D7261C00003	Elecoglipron (AZD5004)	AstraZeneca do Brasil Ltda	CT EU: 2025-523941-81
D7261C00005	Elecoglipron (AZD5004)	AstraZeneca do Brasil Ltda	CT EU: 2025-523933-24
D7265C00001	Elecoglipron (AZD5004)	AstraZeneca do Brasil Ltda	EUDRA CT: 2025-524688-19
D7266C00001	Elecoglipron (AZD5004)	AstraZeneca do Brasil Ltda	EUDRA CT: 2026-526304-79
M23-384	ABBV-706	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	NCT07365241
CVAY736A22301	Ianalumabe (VAY736)	Novartis Biociências S/A	Não disponível no momento da submissão.
WN46072	Trontinemabe (RO7126209)	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	EUDRA CT: 2024-519930-22-00.
BV100-010	Rifabutina (BV100)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	NCT07326540
IM027-1016	Admilparanto (BMS-986278)	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA	NCT07441408
C5701009	Enfortumabe vedotina (PF-08046042)	Pfizer Brasil Ltda.	NCT07566156 2026-525612-34-00
MS504908_0002	Enpatoran (M5049)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	EudraCT: 2026-525294-39-00
C6491013	Berobenatida (PF-08653944)	Pfizer Brasil Ltda.	NCT07595549

2 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
M25-288	Telisotuzumabe adizutecano (ABBV-400)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	Não disponível no momento da submissão.
20250004	AMG 436	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	NCT07403721/ EudraCT: 2025-524056-63-00

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais de Protocolos

Foram deferidas 21 petições de modificações substanciais de qualidade, 4 foram liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 30 foram deferidas, 1 foi liberada por decurso de prazo e 1 foi encerrada.
No período não houve indeferimento ou desistência de modificações de qualidade ou emendas substanciais.

PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 17 pedidos de Uso Compassivo



Autorizados 3 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.

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 – finalizado
E20	Ensaios 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 208 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e não participou de 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

Ensaios 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