

EQUIPE DA
COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

- 19 especialistas em regulação e vigilância sanitária
- 1 técnico em regulação
- 1 técnico administrativo
- 3 estagiários.

A equipe multidisciplinar é composta por:

- Farmacêuticos
- Médicos
- Enfermeiras
- Biólogos
- Internacionalista
- Estatísticos

LINKS ÚTEIS

[Pesquisa Clínica](#)

[Publicação de Pesquisa Clínica](#)

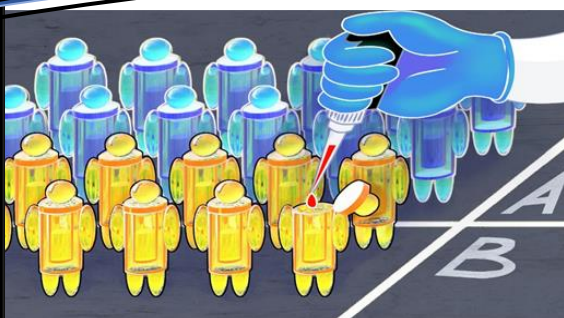
[Ensaio Clínico Autorizados](#)

[Estudos Clínicos COVID-19](#)

[Perguntas e Respostas](#)

[Informes da Pesquisa Clínica](#)

[Covid-19: confira o painel com informações sobre ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos](#)



Coordenação de Pesquisa
Clínica em Medicamentos e
Produtos Biológicos - COPEC



ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 4 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e 19 liberados por decurso de prazo. No período não houve indeferimento. No mês de Novembro houve uma desistência.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No mês, foram deferidos 7 ensaios clínicos, conforme tabela abaixo. Houve 1 desistência de petição de ensaio clínico e não houve petição encerrada

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
213410	Cobolimabe (TSR-022/GSK4069889A)	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	EudraCT: 2020-003433-37
NN9931-4553	Semaglutida	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	EudraCT 2019-004594-44
GR42691	Faricimabe / RO6867461	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	NCT04777201
DS8201-A-U305	Trastuzumabe deruxtecana (DS-8201a) - ENHERTU®	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	NCT04622319
COVID-19			
A108_02CVD2105	Mesilato de nafamostate (CKD-314) - Nafabelltan®	I3 LATIN AMERICA BRASIL SERVIÇOS DE PESQUISA CLINICA LTDA (SYNEOS HEALTH BRASIL LTDA)	NCT04871646
DOENÇAS RARAS			
20180319	AMG 160 (acapatamabe)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	Não disponível
233AS303	TOFERSENA (BIIB067)	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04856982

Foram liberados por decurso de prazo 24 ensaios clínicos, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015 ou conforme RDC 573/2021.

NOTÍCIAS:

- [Ensaio clínicos: novo fluxo para transferência de responsabilidade](#)
- [Anvisa recebe pedido da Astrazeneca para dose de reforço de vacina contra Covid](#)
- [Anvisa analisa pedido da Pfizer para incluir crianças em vacina contra Covid](#)
- [Medida amplia a autorização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.](#)

VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM:

13 - Outubro 2021

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
ISA101b-HN-01-17	ISA101b	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	NCT 03669718
J1P-MC-KFAH (a)	LY3471851	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	EudraCT: 2020-003017-35
EFC16819 (AERIFY-2)	itepekimabe - SAR440340 (REGN3500)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT: 2020-001819-24
QPT-ORE-005	Oregovomabe (MAB-B43.13)	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04498117
TAK-981-1502	TAK-981	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT04381650
MK-7684A-002	Vibostolimabe + Pembrolizumabe	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	NCT04725188
MK-7684A-003-01	Vibostolimabe + Pembrolizumabe	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	NCT04738487
OPT-302-1004	OPT-302	QUINTILES BRASIL LTDA	EudraCT 2020-004736-24
OPT-302-1005	OPT-302	QUINTILES BRASIL LTDA	EudraCT 2020-004694-46
D4325C00001	Zibotentana	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	NCT04724837
CL2-95011-001	S95011	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	EudraCT: 2020-001526-59
D6580C00010	AZD4831	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EudraCT 2020-005844-47
EX6018-4758	Ziltivequimabe	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	EUDRACT 2020-004853-59
SGNTV-003	Tisotumabe vedotina (HuMax-TF-ADC)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT04697628
GS-US-528-9023	Lenacapavir (LEN)	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	NCT04925752
MK-1026-003	MK-1026, ARQ 531 e L-006477804-000R	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	NCT04728893
207959	GSK3810109A	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	NCT04871113
KB-ENTO-3001	Entospletinibe (ENTO; GS-9973)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	EudraCT: 2021-000761-33
GO42784	Tartarato de Giredestrant/RO7197597	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT04961996
337HNAS20011	Lanifibranor	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT04849728
CABL001A2001B	ABL001 (Asciminibe)	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	NCT04877522
CMIJ821A12201	MIJ821	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	NCT04722666
DS1062-A-U301	Datopotamabe deruxtecana (DS-1062a)	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	NCT04656652
MK-7684A-004	MK-7684A (Vibostolimabe + Pembrolizumabe)	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível.

PUBLICAÇÕES

- [Portaria nº 598/Anvisa/2021](#) - Institui o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registros e Alterações Pós-Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos para a Prevenção ou Tratamento da COVID-19 e para mitigação de casos de desabastecimento de medicamentos e produtos biológicos com impacto para a saúde pública devido à COVID19
- [Localização de documentos disponíveis no portal da Anvisa \(COPEC\) - 18ª edição](#)

Eventos Adversos Graves (EAGs)

No período, foram avaliados 85 Eventos Adversos Graves (EAGs) notificados a partir de estudos clínicos que estão sendo realizados para tratamento e prevenção da Covid-19.

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 11 petições de modificações substanciais de qualidade e 2 liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 20 foram deferidas e 2 petições foram liberadas por decurso de prazo. Em Novembro, não houve encerramentos, cancelamentos ou desistências de petições de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Foi Deferido 1
Acesso Expandido



Foram Deferidos 2
Usos Compassivos

Foi Deferido 1 Programa de
Fornecimento Pós-Estudo

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Participação em eventos

- 18/11 – COVAX workshop – maternal immunization
- 22/11 - Módulo 5 - Estudos Clínicos de Doenças Raras - aspectos estatísticos, desfechos e casos práticos
- 23 e 24/11 – Seminário promovido pela RBIF/Sindusfarma com o tema: “Transformações Digitais no Healthcare e no Setor Farmacêutico”

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Os guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC), guias nº 35 e nº 36, foram publicados em 11/09/2020. Os interessados puderam fazer suas contribuições aos guias por meio de formulário específico até 11/03/2021. Em breve publicaremos a versão revisada com as contribuições recebidas.

Grupos de trabalho

Representantes da COPEC estão participando dos seguintes grupos de trabalho:

- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH):
 - Guia E6 – Revisão 3: sobre Boas Práticas Clínicas. Status: revisão e atualização do texto do guia
 - Guia E8 – Revisão 1: sobre Considerações Gerais para Ensaio Clínicos. Status: revisão do texto, após contribuições recebidas em consulta pública
 - Guia E19 – Novo: sobre otimização da coleta de dados de segurança. Status: Está na fase de avaliação das contribuições recebidas em consulta pública.
 - Guia E20 – Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA): participação no grupo de trabalho sobre transformação digital em inspeções. Status: Publicado o Reflection Paper em [13/12/2021](#).
- MERCOSUL/LV SGT Nº 11/ Grupo de Trabalho de Pesquisa Clínica. Status: texto finalizado para enviar à Consulta Pública.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 141 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 12 via Ouvidoria e participou de 14 reuniões de parlatório por vídeo conferência.