



Coordenação de Pesquisa
Clínica em Medicamentos e
Produtos Biológicos - COPEC



EQUIPE DA COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

- 18 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 Autorizado](#)

[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](#)

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 4 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e 6 liberados por decurso de prazo. No período não houve indeferimento. No mês de Dezembro houve uma desistência.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No mês, foram deferidos 10 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
CA20967T	Nivolumabe IV (BMS-936558-01)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT 2020-003655-15
IM011077	Deucravacitinibe (BMS-986165)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível
CBAF312D2301	BAF312 (siponimode)	NOVARTIS BIOCIECIAS S.A	NCT04926818
COVID-19			
RVX222-CS-023	Apabetalone	RESOLUTION LTDA	NCT04894266
DOENÇAS RARAS			
C-750-01/GOG-3028	AMG 160 (acapatamabe)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	NCT03894215
CAIN457R12301	Secuquinumabe	NOVARTIS BIOCIECIAS S.A	NCT04930094
MK7075-006	Miransertib - MK-7075	MERCK SHARP & DOHME	NCT04980872
20210036	AMG 404 (Zelvalimabe)	AMGEN BIOTECNOLOGIA LTDA	EudraCT – 2021-002912-29
1368-0059	Spesolimab (BI 655130)	BOEHRINGER QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	NCT05013385
WN42086	Ocrelizumabe (RO4964913)	PPD DO BRASIL	EudraCT: 2020-004128-41

Foram liberados por decurso de prazo 9 ensaios clínicos, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
BNT113-01	RBL015.2	i3 latin america brasil serviços de pesq. clinica	NCT04534205
GT-031	Belapectina	Covance Brasil Serviços	NCT04365868
230LE303	BIIB059	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04895241
NN1535-4592	IcoSema	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA	EUDRACT nº 2020-005308-21
MK2060-007	MK2060	MERCK SHARP & DOHME	NCT05027074
ANJ900D3501	cloridrato de metformina	LABCORP BRASIL LTDA	NCT04854512
CABL001A2302	ABL001 (Asciminibe)	NOVARTIS BIOCIECIAS	NCT04948333
F901318/0041	Olorofim (F301318)	QUINTILES BRASIL LTDA	EudraCT: 2021-000386-32
CKJX839B12302	Inclisiram (KJX839)	NOVARTIS BIOCIECIAS	NCT05030428

PUBLICAÇÕES

NOTA TÉCNICA Nº

34/2021/SEI/COPEC/GG

MED/DIRE2/ANVISA

NOTÍCIAS:

Em Dezembro não foram publicadas notícias relacionadas á COPEC.

Eventos Adversos Graves (EAGs)

No período, foram avaliados 106 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 7 petições de modificações substanciais de qualidade, 2 liberadas por decurso de prazo e 1 desistência a pedido. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 8 foram deferidas e 1 petições foi liberada por decurso de prazo. Em Dezembro, não houve encerramentos, cancelamentos ou desistências de petições de emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Foram Deferidos 2
Acesso Expandido



Foram Deferidos 2
Usos Compassivos

Foram Deferidos 4 Programa de
Fornecimento Pós-Estudo

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Participação em eventos

- 06/12 - WHO COVID-19 vaccines research: How can vaccine research further contribute to achieve the control of the pandemic everywhere?
- 15/12 - WHO Global Consultation - What evidence do we have that omicron is evading immunity and what are the implications?

Inspecões 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
 - Guia M11– Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP): status: template (technical description) avançou para o Step 1, após contribuição dos países participantes
 - International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA): participação no grupo de trabalho sobre transformação digital em inspeções. Status: em andamento, com troca de informações entre agências reguladoras.
 - 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 152 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 8 via Ouvidoria e participou de 10 reuniões de parlatório por vídeo conferência.

Elaboração e revisão de instrumentos regulatórios

- Publicado no Portal da Anvisa o Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 129, de 27/12/2021 - revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil
- Publicado no Portal da Anvisa o Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 135, de 30/12/2021 - revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo