



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 5 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e 2 liberados por decurso de prazo. No período não houve indeferimento.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No mês, foram deferidos 17 ensaios clínicos, conforme tabela abaixo. Não houve desistências ou petições encerradas.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
WR42221	ranibizumab pds	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	EUDRACT: 2020-001313-20 IND: 113.552
GR40549	ranibizumab pds	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	NCT03683251
NN6535-4730	Semaglutida	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	EudraCT Number: 2020-004848-29
NN6535-4725	Semaglutida	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	EudraCT Number: 2020-004864-25
DS8201-A-U306	Trastuzumabe Deruxtecana	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	NCT04704934
D967JC00002	Trastuzumabe Deruxtecana	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	NCT04556773; EudraCT: 2020-002797-27
CA224-098	Relatlimabe e Nivolumabe	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	EUDRACT: 2021-001641-13
CA045-011	NKTR-214 (BMS-986321)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT04540705
MR42410	ranibizumab PDS	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	EUDRACT: 2021-003226-71
COVID-19			
C4591007	Vacina BNT162 com RNA anti-viral	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	NCT04816643
DOENÇAS RARAS			
M20-247	1) A-1627416.0/ABBV-744 2) Navitoclax (ABT-263)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	NCT04454658
TRM-201-HA-301	Rofecoxibe (TRM-201)	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04684511
ZWI-ZW25-301	Zanidatamab)/ BGB-A317 (Tislelizumab) / ZW25	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	EudraCT: 2021-000296-36
CNIS793B12301	NIS793	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT04935359
EFC17045	Venglustat (GZ/SAR402671)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT 2021-002350-90
ION-682884-CS13	ION-682884 (eplontersen)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	EudraCT: 2021-001427-40
AG348-C-020	AG-348(Mitapivate)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05031780

Foram liberados por decurso de prazo 4 ensaios clínicos, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
1346-0014	BI 425809	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT: 2020-003745-11
CL3-05179-002	(S05179)	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	2020-004891-16
AV-951-20-304	Cloridrato de Tivozanibe Monodratado	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	NCT04987203
CLOU064A2302	Remibrutinibe (LOU064)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT05032157

PUBLICAÇÕES

- VERSÃO 2 DOS GUIAS
DE INSPEÇÃO EM BOAS
PRÁTICAS CLÍNICAS:

- [GUIA Nº 35](#)
- [GUIA Nº 36](#)

- [Informe 28/01/2022](#)

NOTÍCIAS:

[Licenciamento de
importação: empresas
devem evitar duplicidade
de processos](#)

[Anvisa migra assuntos
administrativos de
medicamentos para o
Solicita](#)

VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM:

- [15 - Dezembro 2021](#)

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 4 petições de modificações substanciais de qualidade e 1 liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 5 foram deferidas e 6 petições foram liberadas por decurso de prazo. Em Janeiro, não houve encerramentos, cancelamentos ou desistências de petições de emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Foram Deferidos 4
Usos Compassivos



Foram Deferidos 2 Programa
de Fornecimento Pós-Estudo

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Participação em Eventos

28/01/2022: Evento realizado pela OMS com o tema “Why do we need a pansarbecovirus vaccine?”

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

A versão revisada com as contribuições recebidas dos Guias de Inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC), nº 35 e nº 36, foram publicados no dia 27/01/2022. Confira nos seguintes links:

<http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/473680>
<http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/473681>

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 Ensaios 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 final 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 124 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 12 via Ouvidoria e participou de 1 reunião 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