



Coordenação de Pesquisa
Clínica em Medicamentos e
Produtos Biológicos - COPEC



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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 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](#)

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 7 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e 3 liberados por decurso de prazo. No período não houve indeferimento. No mês de fevereiro houve uma desistência.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No mês de fevereiro, foram deferidos 17 ensaios clínicos, conforme tabela abaixo. Houve 1 desistência e 1 petição encerrada.

| Código do Protocolo | Medicamento | Empresa | Base de Dados |
|----------------------|---|---|---|
| OBI-822-011 | Adagloxad simolenin (OBI-822) | PSI CRO Farma Suporte Brasil Ltda. | NCT03562637 |
| RSV OA=ADJ-006 | RSV PreF3 AO (GSK3844766A) | GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA | EudraCT: 2020-000753-28 |
| CO42800 | Inavolisibe / Paclitaxel / trastuzumabe / Pertuzumabe (GDC-0077/RO7113755) | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | Eudract: 2020-005057-24 |
| MK-3475-B68 | Pembrolizumabe (MK-3475) - Keytruda | MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA | NCT04875195 |
| APS002/2020 | Dexibuprofeno | APSEN FARMACEUTICA S/A | NCT04772781 |
| 212458 | Vacina meningocócica combinada dos grupos A, B, C, W e Y | GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA | EudraCT 2020-004741-37 |
| V181-002 | Vacina rDENVΔ30 [viva, atenuada] quadrivalente contra dengue (V181) | INSTITUTO BUTANTAN | Não disponível. |
| 232SM302 | NUSINERSENA / BIIB058 | QUINTILES BRASIL LTDA | NCT04729907 |
| 232SM303 | NUSINERSENA / BIIB058 | QUINTILES BRASIL LTDA | NCT05067790 |
| MO43576 | Atezolizumabe | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS | EudraCT 2021-004067-28 |
| COVID-19 | | | |
| 215226/VIR-7381-5005 | Sotrovimabe (VIR-7381) | PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA | NCT05124210 |
| DOENÇAS RARAS | | | |
| 64007957MM Y3001 | Teclistamabe (JNJ-64007957) | JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA | EudraCT 2020-004742-11 |
| KER050-MF-301 | KER-050, ActRIIA/B-Fc | QUINTILES BRASIL LTDA | NCT05037760 |
| 209628 – DREAMM 14 | Belantamabe Mafodotina (GSK2857916) | GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA | NCT05064358 |
| KRT-232-103 | KRT-232 | i3 latin america brasil serviços de pesquisa clinica ltda | NCT03787602 |
| DCL-16-001 | CLR1401; I-127-CLR1401; 127I-CLR1401 (CLR1404 [CLR1401 com iodo-131 incorporado]) | MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA | NCT02952508 |
| APL2-C3G310 | Pegcetacoplan (APL-2) | WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA | NCT05067127 |

Foram liberados por decurso de prazo 8 ensaios clínicos, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

| Código do Protocolo | Medicamento | Empresa | Base de Dados |
|---------------------|--|--|---|
| ACE-Breast-03 | ARX788 | LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA | NCT04829604 |
| 119-01-01 | VB119 | RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA | NCT04652570 |
| MK1242-035 | Vericiguat | MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA | Não disponível |
| D516FC00001 | Mesilato de Osimertinibe (AZD9291) - Tagrisso® | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | EudraCT: 2021-004135-89 |
| AG348-C-017 | AG-348/Sulfato de AG-348 hidratado/ Mitapivate | LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA | NCT04770753 |
| AG348-C-018 | AG-348/Sulfato de AG-348 hidratado/ Mitapivate | LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA | NCT04770779 |
| B7981058 | PF-06651600(Ritlecitinibe) | WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | EudraCT: 2021-003702-42 |
| B7981061 | PF-06651600(Ritlecitinibe) | WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | EudraCT: 2021-003807-16 |

PUBLICAÇÕES

- RESOLUÇÃO DE

DIRETORIA COLEGIADA -

RDC Nº 601, DE 9 DE

FEVEREIRO DE 2022

- CONSULTA PÚBLICA Nº

1.076, DE 14 DE

FEVEREIRO DE 2022 -

REGULAMENTO

TÉCNICO DO MERCOSUL

SOBRE ENSAIOS

CLÍNICOS COM

MEDICAMENTOS E

PRODUTOS MÉDICOS

-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/473>

680

<http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/473>

681

NOTÍCIAS:

[Anvisa publica norma sobre análise simplificada de pesquisa clínica](#)

VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM:

• 16 – Janeiro de 2022

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 5 petições de modificações substanciais de qualidade e 1 liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 20 foram deferidas e 1 petição foi liberada por decurso de prazo. Em fevereiro, não houve encerramentos, cancelamentos ou desistências de petições de emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Não foram deferidos
Acessos Expandidos



Foram deferidos 3 Usos
Compassivos

Não foram deferidos Programas
de Fornecimento Pós-Estudo

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Participação em Eventos

23/02/2022: WHO workshop to establish correlates of protection for COVID-19 vaccines

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 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: em consulta pública até o dia 25/04/2022.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 124 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 2 via Ouvidoria e participou de 7 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;
- - Publicado no DOU Nº 33, de 16 de fevereiro de 2022, a Consulta Pública nº 1076/2022 com a proposta de abertura de processo regulatório para revisar o Regulamento Técnico do Mercosul sobre Ensaio Clínicos com Medicamentos, Produtos Biológicos e Produtos Médicos e revogar a Resolução GMC Nº 129/96 de Boas Práticas de Pesquisa de Farmacologia Clínica. A consulta pública se encerra no dia 25/04/2022.