

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 é multidisciplinar, e inclui:

- Farmacêuticos,
- Médicos,
- Enfermeiras,
- Biólogos,
- Internacionalista, e
- 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 vacinas produtos biológicos](#)



Coordenação de Pesquisa  
Clínica em Medicamentos e  
Produtos Biológicos – COPEC



## ANÁLISE DE PROCESSOS

## Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 7 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e 2 foram liberados por decurso de prazo. No período não houve indeferimentos e houve 3 desistências a pedido.

## Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
DIPRO	dipirona sódica + cloridrato de prometazina (Lisador Duo®)	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	<a href="#">REQ.9121</a>
EMS1719	pregabalina	EMS S/A	<a href="#">NCT04666714</a>
Mk3475-A86	Pembrolizumabe (CAS: 1374853-91-4)	ORGANON FARMACÉUTICA LTDA	Não disponível.
D910PC00001.	Durvalumabe (MEDI4736) - IMFINZI® / Olaparibe	Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda	<a href="#">EudraCT 2020-005452-38</a>
CK-301-301.	Cosibelimabe (CK-301)	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	<a href="#">NCT04786964</a>
MS200569_0003	MSC2584939A; M5049	QUINTILES BRASIL LTDA	<a href="#">NCT05162586</a>
MK-7684A-006	MK-7684A (Vibostolimabe + Pembrolizumabe)	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Estudo ainda não registrado
D361EC00001	Capivasertibe AZD5363	LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA	<a href="#">2021-005201-27 - EudraCT</a>
CKJX839D12303	KJX839 (Inclisiram)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	<a href="#">2021-004601-47 (número EUDRACT)</a>
21824	alfadamoctocogue pegol (BAY 94-9027)	BAYER S.A.	<a href="#">EudraCT: 2021-004858-30</a>

## COVID-19

OP-101-004. V5.0	OP-101	i3 latin america brasil serviços de pesquisa clinica ltda	<a href="#">NCT04458298</a>
CIBI314A201.	IB1314-A (P5-22) e IB1314-B (P14-44)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	Não disponível
D8850C00006.	AZD7442 (associação de AZD1061 e AZD8895)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	<a href="#">NCT05281601</a>

## DOENÇAS RARAS

208887	Belantamabe Mafodotina (GSK2857916)	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	<a href="#">NCT04126200</a>
CTD-TCNPC-301	Trappsol® Cyclo™ (Hidroxiopropil-β-ciclodextrina)	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA	<a href="#">NCT04860960</a>

Foram liberados por decurso de prazo 5 ensaios clínicos, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
R3918-PNH-2022	1. Pozelimab; REGN3918 2. Cemdisiran; ALN-62643, ALN-CC5	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	<a href="#">NCT05131204</a>
R3918-PNH-2021	1. Pozelimab; REGN3918 2. Cemdisiran; ALN-62643, ALN-CC5	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	<a href="#">NCT05133531</a>
CVAY736K12301	Ianalumabe (VAY736)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	<a href="#">NCT05126277</a>
I3Y-MC-JPEG	Abemaciclib (LY2835219) VERZENIO®	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	<a href="#">EudraCT: 2022-500020-30-00</a>
EFC16133	Amcenestrant - SAR439859	SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA	<a href="#">NCT05128773</a>

## 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

## VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM

20 – Maio de 2022

## Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 10 petições de modificações substanciais de qualidade e 5 foram liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 20 foram deferidas e 6 foram liberadas por decurso de prazo. Não houve indeferimentos. Em Junho, também não houve encerramentos e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

## Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 4 pedidos de Uso Compassivo



Autorizados 2 pedidos de Programa de Fornecimento Pós-Estudo

Autorizado 1 pedido de Acesso Expandido

## DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

### Eventos

- 13 – 15 de Junho → Treinamento GPBIO/DIA - Produtos Biológicos - Guias ICH Q8-Q11

### 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 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: finalizada consulta pública, em avaliação das contribuições recebidas.

### Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 126 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 01 via Ouvidoria e participou de 13 reuniões de parlatório por vídeo conferência.