



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

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Os seguintes DEECs foram autorizados neste mês:

| Código do Protocolo | Medicamento | Empresa | Base de Dados |
|---------------------------------|--|---|--|
| 64281802DNG2004 | JNJ-64281802-AAA | JANSSEN-CILAG | NCT05201794 |
| 8951-CL-5201 | IMAB362, Zolbetuximabe | ICON Pesquisas Clinicas | NCT03816163 |
| SGNTUC-029 | Tucatinibe | QUINTILES BRASIL LTDA | EudraCT 2021-002672-40 |
| COVID-19 | | | |
| SpiN-Tec-001 | Proteína SpiN recombinante | UFMG | Não disponível |
| TP-SCB-2019-002 | SCB-2019 | INTRIALS PESQUISA CLINICA | Não disponível |
| VACINA RNA MCTI CIMATEC HDT-002 | Vacina repRNA-CoV2S | SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL | Não disponível |
| DOENÇAS RARAS | | | |
| DRI17509 | Amltelimab | SANOFI MEDLEY | EudraCT: 2022-000065-41 |
| WP4329 | RO7276389 | PRODUTOS ROCHE | EudraCT: 2021-003426-77 |
| ALXN1720-MG-301 | ALXN1720 | ASTRAZENECA DO BRASIL | EudraCT 2022-000460-21 |
| PLATFORMPANSC2001 | Amivantamabe / JNJ-61186372 | JANSSEN-CILAG | Não disponível |
| BO44178 | RO7247669 | PRODUTOS ROCHE | Eudract: 2022-001440-18 |
| ALXN2040-PNH-303 | Danicopana | QUINTILES BRASIL LTDA | NCT05389449 |
| B7841008 | PF-06741086 (Marstacimabe) | PFIZER BRASIL LTDA | EudraCT: 2022-500495-65-00 |
| 54179060MCL3004 | PCI-32765-00, Ibrutinibe, JNJ-54179060 | JANSSEN-CILAG | EudraCT: 2022-000364-21 |
| TL-895-209 | TL-895 | MEDPACE DO BRASIL | NCT05280509 |

3 estudos foram liberados por decurso de prazo, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

| Código do Protocolo | Medicamento | Empresa | Base de Dados |
|---------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|
| I8F-MC-GPIJ | Tirzepatida (LY3298176) | ELI LILLY DO BRASIL LTDA | Não disponível |
| W00090GE303/EORTC-2139-MG | BINEMETINIBE + ENCORAFENIBE | LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA | NCT05270044 |
| CA057-001 | BMS-986348 / CC-92480 | BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÉUTICA LTDA | Não disponível |

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

Setembro/2022

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 6 petições de modificações substanciais de qualidade, nenhuma indeferida e nenhuma liberada por decurso de prazo e sem desistências a pedido. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 24 foram deferidas e 4 foram liberadas por decurso de prazo, não houve nenhuma desistências a pedido. Em Outubro, não houve encerramentos e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 5 pedidos de Uso Compassivo. Não houve indeferimentos



Autorizados 5 pedidos de Programa de Fornecimento Pós-Estudo

Não houve pedido de autorização de Acesso Expandido

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Eventos

- 07/10/2022 - 3º CURA MEEETINGS, WTC SHERATON SÃO PAULO "Pesquisa Clínica como forma de Inclusão Social - Ampliando o acesso à Pesquisa Clínica no Brasil"
- 10/10/2022 – Universidade Estadual de Maringá (UEM) - Ciclo de Palestras: Desenvolvimento Industrial e Regulação de Medicamentos no Brasil: Pesquisa Clínica para fins de registro de Medicamentos e Produtos Biológicos: Desafios e Expectativas
- 03 e 04/10/2022 - 1º Diálogo Setorial - Proposta de Trabalho de Revisão da RDC 09/2015: Encontro com setor regulado para discussão da estratégia de trabalho (Interfarma/ABRACRO/Sindusfarma/FarmaBrasil/ALANAC/Abifina)

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 E19 – Novo: sobre otimização da coleta de dados de segurança. Status: em processo de finalização;
 - Guia E20 – Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia;
 - Guia M11– Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP): status: em preparação para consulta pública;
- MERCOSUL/LV SGT Nº 11/ Grupo de Trabalho de Pesquisa Clínica. Status: em processo de finalização.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 111 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 02 via Ouvidoria e participou de 5 reuniões de parlatório por vídeo conferência.