

EQUIPE DA
COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

- 16 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 2 DDCMs e 4 foram liberados por decurso de prazo. No período houve desistência e nenhum foi indeferido.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Foram concluídos 11 DEECs no período, sendo 5 deferidos, 6 liberados por decurso de prazo e houve 1 desistência a pedido.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
DIAN-TU-001	E2814 LECANEMABE	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05269394
C4781004	PF-07252220 (Vacina de modRNA contra influenza)	PFIZER BRASIL LTDA	NCT05540522
20210145 (ROCKET-ASTRO)	Rocatinlimabe (AMG 451)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	NCT05704738
GB44332	MSTT1041A/ RO7187807/ Astegolimab	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05595642
DOENÇAS RARAS			
218224 – BLISSc-ILD	GSK1550188 - Belimumabe	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	NCT05878717

Liberados por Decurso de Prazo

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
J2A-MC-GZGP	LY3502970	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	2022-502839-19-00
J2A-MC-GZGQ	LY3502970	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	2022-502837-24-00
J2A-MC-GZGS (b)	LY3502970	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	2022-502833-25-00
CORT125134-556	Relacorilanto	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05257408
D8531C00002	Camizestranto (AZD9833)	LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA	NCT05774951
DZ2022E0005	Sunvozertinib (DZD9008)	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA	NCT05668988

CONSULTA PÚBLICA

- O Guia de Boas Práticas Clínicas do ICH – E6(R3) – está em processo de Consulta Pública até 31/08/2023 no Brasil.
- Para participar, acesse este [link](#).

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS

- Publicado no Portal da Anvisa a Nota técnica nº 13 de 2022, que traz orientações sobre a aplicação dos critérios estabelecidos pelas RDCs nº 763/2022, 601/2022 e 573/2021, que dispõem sobre a realização de reuniões de pré-submissão de petições de doenças raras, análise simplificada e alteração de prazo de análise de petições de pesquisa clínica, respectivamente, e dão outras providências

VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM

33 de Junho de 2023

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 3 petições de modificações substanciais de qualidade, nenhuma petição foi indeferida e 1 foi liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 10 foram deferidas, 2 foram liberadas por decurso de prazo e 1 foi indeferida. Em Julho, não houve encerramentos, desistência a pedido e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 13 pedidos de Uso Compassivo



Autorizados 5 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

Não foram solicitados pedidos de Acesso Expandido

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Eventos

- 13 e 14/07/2023: ACT EU PA04 Multi-stakeholder Workshop on ICH E6 (R3) Public Consultation (EMA)

Inspecões de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Não foi conduzida inspeção de BPC neste mês. 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: [Em Consulta Pública até 31/08/2023](#).
 - Guia E19 – Novo: sobre otimização da coleta de dados de segurança. Status: finalizado – Step 4 em 27/09/2022
 - Guia E20 – Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia;
 - Guia M11– Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP): status: Em análise das contribuições da 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 133 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 4 via Ouvidoria e participou de 6 reuniões de parlatório por vídeo conferência.