

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA ANVISA

O objetivo deste boletim é divulgar as principais atividades realizadas pela COPEC durante o mês de setembro de 2026, promovendo transparência, previsibilidade e alinhamento com as boas práticas regulatórias.

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 11 DDCMs. No período, houve 1 desistência a pedido. Não houve indeferimento e cancelamento.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No mês de setembro, houve 3 desistências. Não houve cancelamento ou suspensão temporária. Foram deferidos 37 DEECs e nenhum liberado por decurso de prazo conforme detalhado a seguir:

Tabela 1: Lista de DEECs de doenças raras deferidos no período.

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
ADX-324-301	ADX-324	Syneos Health Brasil Ltda	Eudra CT: 2025-521352-38-00
BG-75098-101	BG-75098	BEONE MEDICINES BRASIL LTDA	NCT07226349
D8992C00001	Torvutatugue sanrotecana (AZD5335)	AstraZeneca do Brasil Ltda	Eudra CT: 2026-526776-23-00
TAK-226-3002	Elritercepte (TAK-226)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	NCT07623161
RVT-2301-301	Mosliciguate (RVT-2301)	ICON Pesquisas Clínicas	Eudra CT: 2026-526049-93-00
LTI-402	Treprostinil (LIQ861)	CTI Clinical Brasil Serviços de Pesquisas Clínicas e Comércio Ltda	Não disponível no momento da submissão

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
INS1009-302	Treprostinila palmitil (INS1009)	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	Não disponível no momento da submissão
RC18G007	Telitacicepte (RC18, RC18-L)	IQVIA RDS Brasil Ltda	NCT07404865
1305-0146	Nerandomilaste (BI 1015550)	Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	EudraCT: 2026-526365-24-00
GO46765 (TAMbourine)	Tambotatug pelitecan (RO7948408)	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Eudra CT: 2026-527182-30-00

Tabela 2: Lista de DEECs priorizados deferidos no período, conforme previsto na RDC 1.001/2025.

Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CLNP023I12001B	Iptacopana (LNP023)	Novartis Biociências S/A.	Não disponível no momento da submissão
1397-0018	BI 1291583	Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	Eudra CT: 2026-527086-30

Tabela 3: Lista de DEECs ordinários (não priorizados) deferidos no período.

Não Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
20250124 / ROMISTER	Romiplostim (AMG 531)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	Não disponível
GSP 401-302	Envafohimabe (KN035)	Glenmark Farmacêutica Ltda.	CTRI/2025/09/094871
MS914001_0002	Precentabarte tocentecana (M9140; Precem-TcT)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	EudraCT: 2025-524648-37-00
20250046 / DeLLphi-315	Tarlatamabe (AMG 757)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	NCT07778316
CA266-0003	Pumitamig (BMS-986545)	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA	NCT07221357

R12033-101	68Ga-R12033	INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA	Não Aplicável, enviaremos antes da notificação de início de ensaio clínico
BNT324-03	BNT324 (DB-1311)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	NCT07365995
BIO-NIVOLU-103	Nivolumabe (Bmab1700)	Syneos Health Brasil Ltda	Não disponível no momento da submissão
I6T-MC-AMAZ	Miriquizumabe (LY3074828)	Eli Lilly do Brasil Ltda	EudraCT: 2020-005311-49
CLOU064R12302	Remibrutinibe (LOU064)	Novartis Biociências S/A.	Eudra CT: 2026-526178-17
CLOU064R12301	Remibrutinibe (LOU064)	Novartis Biociências S/A.	Eudra CT: 2025-524497-41
D8220C00036	Acalabrutinibe (ACP-196)	ICON Pesquisas Clinicas Ltda.	NCT07024706
C6491036	Berobenatida (PF-08653944)	Pfizer Brasil Ltda	Eudra CT: 2026-526623-22-00
CLOU064A2307	Remibrutinibe (LOU064) / Omalizumabe (IGE025)	Novartis Biociências S/A.	Eudra CT: 2025-525081-30
306300	Efimosfermina alfa	IQVIA RDS Brasil Ltda.	Não disponível no momento da submissão
LTS18211	Lunsekimig (SAR443765)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	Eudra CT: 2026-525981-22
MK-8748-005	MK-8748	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	Não disponível no momento da submissão
DS6000-169	Raludotatugue Deruxtecana (R-DXd) (DS-6000a)	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA.	Não disponível no momento da submissão
308623	Efimosfermina alfa	IQVIA RDS Brasil Ltda.	Não disponível no momento da submissão
CC46368	Petrelintida (RO7895515)	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Não disponível no momento da submissão
CC46369	Petrelintida (RO7895515)	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Não disponível no momento da submissão

CC46446	Petrelintida (RO7895515)	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Não disponível no momento da submissão
GSBR-1290-12	Aleniglipron (GSBR-1290)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	NCT07654361
GSBR-1290-15	Aleniglipron (GSBR-1290)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	NCT07654374
308532	GSK4011499 (VH4011499)	GlaxoSmithKline Brasil Ltda	Eudra CT: 2026-526236-39

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais de Protocolos

Foram deferidas 17 petições de modificações substanciais de qualidade e 1 liberada por decurso. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 30 foram deferidas, 15 foram liberadas por decurso de prazo e nenhuma foi indeferida. No período, não houve desistências de modificações de qualidade ou emendas substanciais.

PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:



INSPEÇÕES DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS (BPC)

Neste mês a COPEC não realizou inspeção de BPC.

GRUPOS DE TRABALHO

Representantes da COPEC estão participando dos seguintes grupos de trabalho:

Tabela 5: Lista de grupos de trabalho do ICH em que representantes da Copec participam.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)		
Guia	Assunto	Situação
E6(R3)	Boas Práticas Clínicas	Anexo 1 – finalizado (em elaboração de material de treinamento) Anexo 2 – finalizado
E20	Ensaio Clínicos Adaptativos	Em avaliação das contribuições recebidas na consulta pública
E21	Inclusão de grávidas e lactantes em ensaios clínicos	Em avaliação das contribuições recebidas na consulta pública
E22	General Considerations for Patient Preference Studies	Em avaliação das contribuições recebidas na consulta pública
E23	Considerations for the use of Real-World Evidence (RWE) to inform regulatory decision making with a focus on effectiveness of medicines	Em elaboração
M11	Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP)	Guia publicado (Step 4). Em preparação para implementação do guia (Step 5)
M18	Framework for Determining the Utility of Comparative Efficacy Studies in Biosimilar Development Programs	Em elaboração

Tabela 6: Lista de grupo de trabalho em que representantes da Copec participam.

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S):	
Grupo	Assunto
GCP Expert Circle	Inspeção de BPC

ATENDIMENTO AO PÚBLICO

Neste mês, a COPEC respondeu a 483 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e participou de 4 reuniões de parlatório por vídeo conferência.

Equipe da COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

- 21 especialistas em regulação e vigilância sanitária,
- 1 técnico em regulação,

- 1 técnico administrativo,
- 2 estagiários e
- 1 secretária.

A equipe é multidisciplinar, e inclui:

- Farmacêuticos,
- Médicos,
- Biólogos e
- Estatísticos.

CONSULTA PÚBLICA

Não há consulta pública aberta relacionada à pesquisa clínica no período.

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS

Em setembro, foi publicado o Edital de Chamamento nº 7, de 23/09/2026, para seleção de projetos de desenvolvimento de medicamentos inovadores interessados em participar de projeto de aconselhamento regulatório para a execução de estudos clínicos confirmatórios no Brasil. O edital prevê a seleção de até 4 projetos de inovação incremental e 4 de inovação radical. Mais informações estão disponíveis em: [EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 7, DE 23 DE SETEMBRO DE 2026 - EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 7, DE 23 DE SETEMBRO DE 2026 - DOU - Imprensa Nacional](#)

A revisão da RDC 38/2013, que regulamenta os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, passou em Consulta Pública em 27/10/2023 (**CP 1.210 de 26/10/2023**) e está atualmente em fase de avaliação das contribuições recebidas.

LINKS ÚTEIS

[Pesquisa Clínica](#)

[Publicações de pesquisa clínica](#)

[Ensaio Clínicos Autorizados](#)

[Perguntas e Respostas](#)

[Publicações sobre medicamentos](#)

[Painel de Inspeções de BPC](#)

LISTA DE SIGLAS

BPC – Boas Práticas Clínicas

COPEC – Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos

CP – Consulta Pública

DDCM – Dossiê do Desenvolvimento Clínico do Medicamento

DEEC – Dossiê Específico do Ensaio Clínico

ICH – *International Council for Harmonisation*

GCP – Good Clinical Practice

PIC/S - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada