

VOTO N. 037/2019-DIRE2

Processo nº: 25351.177317/2012-91

Expediente: 0477758/18-1

Área responsável: GGMED

Relatora: Alessandra Bastos Soares

Ementa: Recurso Administrativo. Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Ensaios Clínicos. Cancelamento de estudo do medicamento clexane® (enoxaparina sódica), solução injetável. Boas Práticas Clínicas. Descumprimento.

1. Relatório

01. O voto em questão refere-se ao **item 3.4.1.1** da pauta da **Reunião Ordinária Pública - ROP 012/2019** sobre recurso administrativo interposto em razão do cancelamento da petição de Anuência em processo de Pesquisa Clínica da enoxaparina sódica do laboratório Blau Indústria e Comércio Ltda. em relação ao medicamento Clexane® (Sanofi-aventis Farmacêutica Ltda.) – protocolizada sob expediente nº 0255373/12-2 em **26/03/2012**.

02. Em **26/11/2012** foi emitida a primeira Notificação de Exigência (nº 349737/12), sob expediente nº 0953519/12-5 e acessada pela empresa no dia **27/11/2012**. Em **18/01/2013** foi emitida uma segunda Notificação de Exigência (nº 361702/13), sob expediente nº 0042103/13-1 e lida pela empresa no dia **21/01/2013**.

03. A empresa foi comunicada sobre os motivos do cancelamento por meio do Ofício/Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos/Anvisa nº 0369924182/2018, expedido em **14/05/2018**.

04. Em **13/06/2018**, sob expediente nº 0477758/18-1, a empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão de cancelamento do estudo e em **20/07/2018** foi emitido o Despacho de Não Retratação pela GGMED.

05. Em **10/12/2018** o recurso foi sorteado para a minha relatoria.

2. Análise

06. Inicialmente é importante registrar que o cancelamento do estudo tanto no caso concreto, quanto em relação aos demais 10 estudos (totalizando 11 estudos de diferentes patrocinadores), foi **resultado da inspeção nº 51, de Boas Práticas Clínicas (BPCs)**, realizada no período de 05 a 09 de dezembro de 2016, na **Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.**

07. Após a inspeção, o parecer final foi encaminhado à ORPC e a decisão final da Anvisa foi pelo **cancelamento de todos os estudos conduzidos pela ORPC**. As principais causas do cancelamento foram:

- i. Sistema de gestão de qualidade ineficiente;
- ii. Avaliação inadequada de informações de segurança; e
- iii. Sistema de CRF não validado.

08. Segundo a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec):

(...) os achados verificados na inspeção têm um perfil sistêmico, sendo assim, as não conformidades com as Boas Práticas Clínicas (BPCs) afetariam todos os estudos conduzidos pela Azidus Brasil, não se limitando apenas aos estudos inspecionados, tendo como consequência o cancelamento de todos os estudos que estavam em andamento. Assim, os estudos não poderiam ser submetidos à Anvisa para subsidiar registro ou renovação de registro de medicamento.

09. Importa registrar que a empresa Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda peticionou **recurso contra a decisão da inspeção**, expediente nº 467749/18-8, onde requer:

(...) a Recorrente, pede, espera e confia que, após a remessa dos presentes autos à instância imediatamente superior, a Diretoria Colegiada desta Agência provirá integralmente o presente recurso e revalidará os dados dos estudos clínicos conduzidos pela ORPC, além de permitir a submissão destes dados para subsidiar registro ou renovação de registro de medicamento, bem como revalidará os

dados provenientes dos centros de ensaios clínicos, por estarem todos em conformidade com as BPC (Boas Práticas Clínicas).

10. O referido recurso **não foi retratado em 1ª instância e aguarda análise da 2ª instância** (Gerência-Geral de Recursos - GGREC).

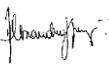
11. Considerando que o julgamento do “*recurso principal*” (recurso contra o resultado da inspeção) reflete diretamente no julgamento dos “*recursos acessórios*” (recursos contra os cancelamentos dos estudos), entendo, assim como o Diretor Renato Porto em seu Voto nº 14/2019/DIRE3/ANVISA, que **a análise e julgamento de todos os recursos devem ser realizadas em conjunto**.

3. Voto

12. Diante do exposto, **VOTO** pelo retorno desse recurso para a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para que seja analisado juntamente com o recurso peticionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda (exp. 467749/18-8).

13. É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

14/05/2019



X

Alessandra Bastos Soares
Diretora - Segunda Diretoria
Assinado por: ALESSANDRA BASTOS SOARES:03393657739