



Audiência Pública para “debater o tema referente aos testes com o medicamento proxalutamida, sem autorização da ANVISA e do CONEP, em pacientes com COVID19, realizados pelo Hospital da Brigada Militar do RS”

**Daniela Marreco Cerqueira**  
**Quinta Diretoria - Anvisa**

Brasília-DF

04 de novembro de 2021



# Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos

- ✓ A **pesquisa clínica** tem como objetivo a análise de segurança e/ou eficácia de produtos para subsidiar o seu registro ou a alteração deste junto à Anvisa, conforme disposto pela RDC nº 09, de 20 de fevereiro de 2015.
- ✓ A **pesquisa científica** e tecnológica envolvendo seres humanos é aquela que, individual ou coletivamente, tem interação com o ser humano, de forma direta, **sem fins de registro do produto sob pesquisa**, conforme disposto pela RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017.
- ✓ Todo e qualquer ensaio clínico envolvendo seres humanos, seja para fins regulatórios ou de caráter exclusivamente científico ou acadêmico, somente poderá ser iniciado no Brasil após **autorização pelas instâncias éticas**, representadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, a CONEP.
- ✓ As pesquisas devem ser conduzidas segundo as diretrizes das **Boas Práticas Clínicas (BPC)** e os **princípios éticos** para pesquisa clínica.
- ✓ **É dever do pesquisador promover e salvaguardar a saúde dos voluntários de pesquisas clínicas.**
- ✓ *Compete, também, à CONEP, o monitoramento, direto ou indireto, dos protocolos de pesquisa de sua competência (Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012).*



# RDC 172/2017 - Procedimentos para a importação de produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica

- ✓ A importação de bens e produtos sob vigilância sanitária destinados à pesquisa envolvendo seres humanos deverá submeter-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da Anvisa, previamente ao seu desembaraço, no território nacional.
- ✓ A importação, por pessoa jurídica, de produtos que sejam passíveis de regularização perante a Anvisa e que ainda não possuam tal regularização, destinados à pesquisa envolvendo seres humanos, deverá ser precedida obrigatoriamente de avaliação e aprovação da pesquisa pelo CEP e, quando couber, pela CONEP.
- ✓ Apresentação de Termo de Responsabilidade e do Parecer CEP ou CONEP.



# Importação da proxalutamida para fins de pesquisa científica

- ✓ Diligências provenientes da Procuradoria da República no Rio Grande do Sul.
- ✓ Importações da substância proxalutamida anuídas pela Anvisa, em função da apresentação, pelo interessado, dos documentos previstos na RDC Anvisa nº 172/2017.
- ✓ Documentos acostados aos autos dos dossiês de importação foram afiançados pelo responsável técnico pela pesquisa, o Sr. Flávio Adsuara Cadegiani.
- ✓ Assimetrias de informação entre as importações requeridas pelo pesquisador e as pesquisas científicas aprovadas no âmbito do sistema CEP/CONEP.
- ✓ RDC 81/2008 (Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária):
  - estabelece que cabe ao importador a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional;
  - determina ao importador a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que **evitem ou impeçam prejuízo à saúde**.



# Importação da proxalutamida para fins de pesquisa científica

- ✓ As importações foram realizadas pelas empresas CLINICA CORPOMETRIA INSTITUTE (CNPJ 32243133000185) e FLAVIO CADEGANI ENDOCRINOLOGIA E SERVICOS MEDICOS LTDA (CNPJ 18.570.084/0001-64), cujos Termos de responsabilidade foram assinados pelo pesquisador Flávio Adsuara Cadegiani e foram instruídos com os documentos elencados na RDC nº 172/2017.
- ✓ Foram identificados deferimentos dos processos de importação referentes a 27 protocolos de remessas expressas.
- ✓ Foram importados 58.904 comprimidos, entre Proxalutamida e placebo.



# Importação da proxalutamida para fins de pesquisa científica

Processo	Dt. Entrada	Situação	Dt. Situação	Nº do(s) Parecer(es) Conep
25351071287202136	18/02/21 14:28	Anuído	05/03/21 10:51	4.513.425
25351071284202101	18/02/21 14:25	Anuído	09/03/21 19:13	4.513.425
25351071282202111	18/02/21 14:20	Anuído	09/03/21 18:26	4.513.425
25351071261202198	18/02/21 14:17	Anuído	05/03/21 10:06	4.513.425
25351071260202143	18/02/21 14:13	Anuído	01/03/21 16:24	4.513.425
25351057899202116	15/02/21 15:41	Anuído	01/03/21 16:43	4.282.108; 4.513.425
25351040080202110	11/02/21 10:06	Anuído	01/03/21 17:34	4.173.074; 4.282.108; 4.513.425
25351039752202144	11/02/21 10:02	Anuído	01/03/21 17:02	4.173.074; 4.282.108; 4.513.425
25351039625202145	11/02/21 09:59	Anuído	01/03/21 17:43	4.173.074; 4.282.108; 4.513.425
25351039622202110	11/02/21 09:54	Anuído	01/03/21 17:07	4.173.074; 4.282.108; 4.513.425
25351029743202145	09/02/21 15:01	Anuído	04/03/21 09:29	4.173.074; 4.282.108
25351029739202187	09/02/21 14:58	Anuído	04/03/21 08:50	4.173.074; 4.282.108
25351029736202143	09/02/21 14:55	Anuído	04/03/21 09:30	4.173.074; 4.282.108
25351029711202140	09/02/21 14:51	Anuído	04/03/21 08:51	4.173.074; 4.282.108
25351029708202126	09/02/21 14:48	Anuído	04/03/21 09:31	4.173.074; 4.282.108
25351029703202101	09/02/21 14:44	Anuído	04/03/21 09:32	4.173.074; 4.282.108
25351023766202146	08/02/21 15:47	Anuído	04/03/21 08:52	4.173.074; 4.282.108
25351023760202179	08/02/21 15:44	Anuído	01/03/21 17:14	4.173.074; 4.282.108
25351007511202136	04/02/21 12:09	Anuído	08/02/21 16:54	4.173.074; 4.282.108
25351000818202114	03/02/21 18:00	Anuído	24/02/21 10:36	4.173.074; 4.282.108
25351000552202100	03/02/21 17:15	Anuído	08/02/21 13:27	4.173.074; 4.282.108
25351975313202105	29/01/21 17:39	Anuído	03/02/21 08:42	4.173.074; 4.282.108
25351975310202163	29/01/21 17:33	Anuído	03/02/21 08:16	4.173.074; 4.282.108
25351667366202066	15/12/20 11:29	Anuído	22/12/20 14:46	4.173.074; 4.282.108
25351486050202075	19/11/20 21:19	Anuído	27/11/20 20:30	4.173.074; 4.282.108
25351807614202018	13/08/20 12:50	Anuído	18/08/20 09:58	4.173.074
25351807612202029	13/08/20 12:46	Anuído	18/08/20 09:54	4.173.074



# Importação da proxalutamida para fins de pesquisa científica

## ✓ Ações da Anvisa:

- **Suspensão cautelar da importação e uso** de produtos contendo a substância Proxalutamida, para fins de pesquisa científica envolvendo seres humanos em todo o território nacional (Despacho nº 126, de 02/09/21);
- Instauração de **dossiê de investigação**, com o objetivo de se obter mais informações acerca dos produtos à base de Proxalutamida importados e utilizados no Brasil para a tomada de ações sanitárias, a fim de mitigar o risco para os usuários desses produtos;
- **Notificação dos serviços de saúde** supostamente envolvidos na condução de pesquisas científicas com a substância Proxalutamida no Brasil;
- Instauração de **processo administrativo sanitário** para apuração de possíveis infrações sanitárias decorrentes da apresentação, pelo importador, de documentos ou informações que tenham por objetivo induzir a Agência na anuência de importação irregular de medicamentos para uso em humanos; e
- **Ofício à CONEP** para que informe quais são as pesquisas aprovadas com o uso da substância Proxalutamida no Brasil, incluindo o envio de cópias dos respectivos pareceres de aprovação e informações sobre os status das pesquisas, respectivos quantitativos do medicamento a serem utilizados em cada uma delas e instituições autorizadas a conduzi-las.



# Importação da proxalutamida para fins de pesquisa científica

## ✓ Ações da Anvisa:

- Colaboração com a Procuradoria da República no Rio Grande do Sul / Ministério Público Federal.
  - CONEP afirmou haver dois estudos aprovados, por meio dos Pareceres consubstanciados nº 4.282.108 (aprovado para 260 pacientes) e nº 4.513.425 (aprovado para 294 pacientes), tendo apenas a clínica em Brasília como centro cadastrado.
  - Ação de fiscalização na clínica Flavio Cadebiani Endocrinologia e Serviços Médicos Ltda (CNPJ 18.570.084/0001-64) no dia 30/09.
  - Termo de Intimação nº 8778, exigindo que a clínica apresentasse o inventário dos estudos sob responsabilidade do Sr. Flávio e os prontuários dos pacientes envolvidos nas pesquisas.
  - Auto de Infração nº 87787 e o Auto de Interdição nº 87784 diante de Licenças expiradas.
- **A Anvisa não avaliou os protocolos clínicos dos referidos estudos aprovados pela CONEP, por se tratarem de pesquisa científica, sem fins regulatórios.**



# Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos

- A Anvisa autorizou 2 estudos clínicos a serem realizados no Brasil com a proxalutamida (GT-0918) para tratamento da Covid-19:
  1. ESTUDO MULTIRREGIONAL DE FASE 3, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, PARA AVALIAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DE GT0918 NO TRATAMENTO DE PACIENTES DO SEXO MASCULINO COM COVID-19 LEVE A MODERADO. VERSÃO 2.0, 21MAR2021. PROTOCOLO GT0918-MT-3001. Autorizado em 10 de junho de 2021.
  2. ESTUDO DE FASE 3, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, PARA AVALIAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DA PROXALUTAMIDA (GT0918) EM PARTICIPANTES AMBULATORIAIS DO SEXO MASCULINO COM COVID-19 LEVE A MODERADA. VERSÃO 1.0, 18 DE MARÇO DE 2021. PROTOCOLO GT0918-US-3001. Autorizado em 19 de julho de 2021.
- Para aprovação desses estudos, foram apresentados dados de eficácia e segurança para indicações de câncer de próstata e de mama conduzidos em outros países.



# Importação da proxalutamida para fins de pesquisa científica

✓ Status:

- Divergência de destinação dos medicamentos, que teriam sido destinados a locais diversos dos aprovados pela CONEP.
- Quantitativos importados superiores ao necessário para o tratamento do número de pacientes aprovados nos protocolos pela CONEP.
- A documentação levantada no dia da ação de fiscalização, bem como requisitada e recebida posteriormente, está em análise pela Anvisa.
- O processo investigativo ainda não foi concluído.



## Obrigado Quinta Diretoria

Portal Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/>

Atendimento ao Cidadão

Telefônico: 0800 642 9782 – 7:30 às 19:30

Protocolo – 8:00 às 18:00

Demais canais de atendimento

<http://portal.anvisa.gov.br/contato>

Correio Eletrônico

[diretoria5@anvisa.gov.br](mailto:diretoria5@anvisa.gov.br)

Redes Sociais

Instagram: @anvisaoficial - Twitter: @anvisa\_oficial - LinkedIn: Anvisa

YouTube: Audiovisualanvisa e PapoExpressoAnvisa