

Nesta quarta-feira (18/11), Agência se reuniu com representantes da Rússia e da empresa União Química, responsáveis pela vacina Sputnik V

A Anvisa realizou, nesta quarta-feira (18/11), uma reunião com representantes da Rússia e da empresa União Química, responsáveis pela vacina contra a Covid-19 conhecida como Sputnik V. Na reunião, foi realizada uma apresentação técnica sobre o histórico de desenvolvimento e os principais aspectos da vacina. A Agência esclareceu as dúvidas quanto aos próximos passos para realização de estudo clínico com a referida vacina no Brasil, assim como os procedimentos necessários para a futura submissão do processo de registro.

Até este momento, não houve submissão formal de pedido de registro ou de estudo clínico dessa vacina à Anvisa. A documentação para solicitar a autorização de pesquisa clínica chama-se Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), que ainda não foi apresentado.

O laboratório União Química apresentou documentos com um pedido de avaliação prévia pela Agência, antes que o laboratório faça o pedido formal com todos os requisitos necessários. Esses documentos já foram avaliados pelos técnicos da Anvisa. Na reunião, o laboratório informou que os questionamentos enviados pela Agência após a análise da documentação serão respondidos nos próximos dias, anteriormente à submissão do DDCM, conforme procedimento estabelecido e adotado para todas as vacinas contra a Covid-19.

Fonte: Anvisa, em 18.11.2020