

A solicitação foi apresentada pelo laboratório União Química

A Anvisa recebeu, no início da noite desta terça-feira (29/12), o pedido de autorização de pesquisa clínica de fase 3 para a vacina Sputnik V.

A solicitação foi apresentada pelo laboratório União Química.

Com a entrada do pedido na Anvisa, a Agência vai analisar o protocolo de pesquisa em até 72 horas. Essa foi a meta de tempo estabelecida pela Gerência Geral de Medicamentos, baseada em avaliações anteriores. Porém, é importante que o processo cumpra os requisitos sanitários para pesquisas clínicas.

O pedido se refere à realização de pesquisa clínica, que é a pesquisa com seres humanos. A autorização da Anvisa é obrigatória para pesquisas que tenham como foco o futuro registro de uma vacina ou medicamento.

A Anvisa realizou uma série de reuniões com o laboratório nas últimas semanas para orientar e trocar informações sobre a formatação do pedido de estudo e conhecer a proposta de estudo.

Com a entrada dos documentos, a equipe técnica da Anvisa já vai iniciar a análise do material. O prazo formal de 72h começa com a geração do expediente, o que acontece com a compensação da taxa paga pelo laboratório.

As informações sobre número de voluntários e locais em que a vacina Sputnik V será testada estão nos documentos apresentados para a Anvisa e ainda serão analisadas pelos técnicos da Agência.

Prioridade

Desde o reconhecimento de calamidade pública no Brasil em virtude da pandemia do novo coronavírus, a Agência tem adotado estratégias para dar celeridade às análises e às decisões sobre qualquer demanda que tenha como objetivo o enfrentamento da Covid-19.

Uma dessas estratégias foi a criação de um comitê de avaliação de estudos clínicos, registros e mudanças pós-registros de medicamentos para prevenção ou tratamento da doença.

Fonte: Anvisa, em 29.12.2020