

Laboratório informou que deseja realizar pesquisa clínica da Covaxin no Brasil

Na tarde desta segunda-feira (8/2), a Anvisa se reuniu com representantes das empresas Bharat Biotech e Precisa Farmacêutica, além do Hospital Albert Einstein, para discutir a melhor estratégia para a submissão formal do pedido de anuência de estudo clínico fase 3 da vacina Covaxin no Brasil.

Na sexta-feira (5/2), após o recebimento dos documentos iniciais, o pedido formal de estudo clínico chegou a ser anunciado. No entanto, após a reunião entre a Anvisa e a empresa realizada na segunda-feira (8/2), ficou acordado que o pedido só será formalizado pela empresa quando estiver com todos os dados necessários para a análise do pedido de estudo clínico. Assim, somente a partir do pedido formal é que será contado o prazo de análise.

A empresa responsável pela vacina Covaxin no Brasil reafirmou que considera importante e que deseja realizar o estudo clínico de fase 3 no país.

A Anvisa recebeu os primeiros documentos exigidos pelo Regulamento de Pesquisa Clínica (Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 9/2015) para submissão formal do processo de anuência para realização do estudo clínico fase 3 no Brasil. Os documentos foram enviados por e-mail pela área de Assuntos Regulatórios do Hospital Albert Einstein.

Esta iniciativa de reuniões prévias para troca de informação tem o objetivo de dar agilidade às análises feitas pela Anvisa e garantir que a pesquisa que será feita no Brasil seja capaz de produzir dados cientificamente válidos sobre segurança e eficácia da vacina.

Reunião de alinhamento

Durante a reunião da segunda-feira (8/2), os especialistas da Agência apontaram quais documentos e informações precisam ser enviados e os ajustes necessários aos documentos já apresentados, com base na legislação sanitária brasileira.

Todas as considerações feitas pela equipe técnica da Anvisa serão disponibilizadas para auxiliar a empresa na instrução do processo de anuência a ser submetido à Agência.

A pesquisa clínica é a etapa de testes com seres humanos. A autorização da Anvisa é obrigatória para pesquisas de medicamentos e vacinas realizadas no Brasil e que tenham como foco o futuro registro no país.

A decisão de conduzir a pesquisa no Brasil é do laboratório patrocinador do estudo. A realização de estudos clínicos no país permite que a Agência, assim como os pesquisadores brasileiros, acompanhem o desenvolvimento clínico.

Prioridade

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

Fonte: Anvisa, em 09.02.2021