

A Anvisa recebeu nesta terça-feira (2/3), do Instituto Butantan, o pedido de autorização para o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) do soro Hiperimune ant-SARS-CoV-2, também conhecido com soro equino contra Covid-19.

Os documentos apresentados já estão em análise pela área técnica. No entanto, até o momento, não foi apresentado o Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC), contendo o protocolo clínico do estudo a ser realizado. O DEEC é um dos documentos obrigatórios para análise do DDCM e o principal documento para avaliação de um pedido de pesquisa clínica de medicamentos com seres humanos.

O procedimento faz parte do processo para que o Butantan possa iniciar os testes clínicos do soro que vem sendo desenvolvido para tratar pessoas com Covid-19.

Todos os pedidos de anuência prévia de pesquisa clínica são analisados com total prioridade pela Anvisa, mas a conclusão depende da apresentação de todos os documentos previstos no regulamento para pesquisa clínica, incluindo o protocolo clínico do estudo.

As regras para pesquisa clínica de medicamentos estão definidas na resolução [RDC 9/2015](#) da Anvisa.

Fonte: Anvisa, em 04.03.2021