

Técnicos da Anvisa e do Instituto Butantan se reúnem nesta sexta-feira (19/3) para tratar das informações faltantes

A Anvisa recebeu do Instituto Butantan, no dia 2 de março, o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) do soro hiperimune anti-Sars-CoV-2, também conhecido com soro equino contra Covid-19. O pedido foi apresentado sem o protocolo clínico da pesquisa, que é um documento básico, primário, para qualquer pedido de pesquisa clínica em seres humanos.

Além desse dossiê, é preciso enviar o Dossiê Específico de Ensaio Clínico, que apresenta a proposta de como o estudo será realizado, quantos voluntários participarão e onde os estudos serão conduzidos. Esse documento foi submetido apenas no dia 10 de março.

A Anvisa enviou suas considerações técnicas para o Instituto sobre o primeiro pedido no dia 4 de março. Nessas considerações, a Anvisa solicitou informações adicionais (exigências) que foram respondidas pelo Instituto no dia 13 de março e que já foram analisadas pela Agência.

Conforme consta na agenda pública desde o início da semana, será realizada nesta sexta-feira (19/3), às 15h, uma reunião entre técnicos da Anvisa e do Instituto Butantan para tratar das informações faltantes.

É importante esclarecer também que nenhum estudo em humanos com esse soro foi realizado até o momento, o que requer atenção da agência reguladora na análise. As informações que se tem até o momento referem-se a estudos em animais.

Fonte: Anvisa, em 19.03.2021