

Vacina é desenvolvida em parceria de duas empresas com a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

A Anvisa recebeu o pedido para realização de estudo fase 1 e 2 da vacina Versamune®-CoV-2FC. Trata-se de uma vacina desenvolvida numa parceria da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP com a empresa Farmacore e a PDS Biotechnology, dos Estados Unidos.

Segundo os procedimentos da Anvisa, a análise considerará a proposta do estudo, o número de participantes e os dados de segurança obtidos até o momento nos estudos pré-clínicos que são realizados em laboratório e animais.

[Entenda melhor os fluxos e prazos para aprovação de estudos clínicos.](#)

Histórico

A primeira reunião entre a Anvisa e os desenvolvedores da Versamune foi realizada no dia 06/11/2020, quando a Agência apresentou os aspectos regulatórios a serem observados para a submissão do pedido de anuência da pesquisa clínica.

A partir de 15/02, a Farmacore e a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto enviaram os documentos necessários para a análise preliminar da Anvisa.

No dia 05/03 foi realizada a última reunião para alinhamento e discussão das pendências. Vinte dias depois, o Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM) foi submetido à Agência, formalizando o pedido para a realização dos estudos clínicos fases 1 e 2 da Versamune.

Fonte: Anvisa, em 26.03.2021