

Nota de esclarecimento: análise do pedido de estudo da Butanvac

A Anvisa vem trabalhando ininterruptamente na avaliação de todos os dossiês referentes aos produtos relacionados ao combate à Covid-19

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária esclarece que o processo de pedido de anuência dos estudos clínicos da vacina Butanvac, do Instituto Butantan, encontra-se em fase de "exigência". Isso quer dizer que os especialistas da Anvisa aguardam que o Instituto Butantan complete a apresentação da documentação necessária para que a análise científica seja concluída.

O Butantan comprometeu-se a entregar as informações faltantes até segunda-feira, dia 7/6. Os dados referem-se à análise de qualidade da vacina.

A entrega da documentação à Agência é condição essencial para permitir a finalização da análise. Sem a entrega das informações não é possível a conclusão do processo.

O Instituto Butantan deu entrada junto à Anvisa, em 26/3 deste ano, do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) da vacina Butanvac. A avaliação foi então iniciada. Transcorridos 72 dias até este domingo, 6/6, e após intensas trocas de informações oficiais em que foram detalhadas as informações complementares necessárias, a Agência dispôs de 24 dias para trabalhar na efetiva análise, e passou os outros 48 dias aguardando o cumprimento das exigências e a complementação das informações do Butantan.

Os últimos dados enviados pelo Instituto Butantan, referentes ao protocolo clínico, foram recebidos na última quinta-feira (3/6) e estão sendo presentemente analisados pela Anvisa.

Convém reiterar que a Agência vem trabalhando ininterruptamente na avaliação de todos os dossiês referentes aos produtos relacionados ao combate à Covid-19 que lhe foram apresentados.

Fonte: Anvisa, em 06.06.2021
