



## NOTA TÉCNICA Nº 2/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900568/2021-14

Manifestação sobre o Ofício Nº 27/2021 da  
Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo.

### 1. Relatório

Em atenção ao Ofício Nº 27/2021, encaminhado pela Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, Gabinete da Deputada Estadual Janaína Paschoal, segue abaixo a manifestação desta Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos - COPEC, contendo as informações pertinentes.

O referido documento solicita informações a respeito de soro anticovid desenvolvido pelo Instituto Butantan, acerca do andamento do processo que findará na autorização do seu uso para tratamento da COVID-19. Especificamente, deseja-se saber se houve uma solicitação formal de autorização, qual o seu andamento e se não, se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária tomará providências com o intuito de obter mais informações a fim de viabilizar o uso do soro.

### 2. Análise

No que compete à COPEC, informamos que não há pedido formal de condução de estudos clínicos com o soro anticovid desenvolvido pelo Instituto Butantan.

Foi realizada uma reunião, por video conferência, agendada pelo Instituto Butantan, por meio do sistema do Parlatório da Anvisa, nº41227, no dia 17 de novembro de 2021, cujo objetivo foi apresentar o projeto de desenvolvimento do soro anti-SARS-CoV-2, para COVID-19. Ata em anexo (1330191).

A empresa apresentou o planejamento do desenvolvimento clínico e do registro do soro anti-SARS-CoV-2. A intenção era submeter o DDCM até o final do ano de 2020, com início dos ensaios clínicos em março/2021. Outra opção seria aguardar a conclusão dos ensaios não clínicos de toxicologia para depois submeter o DDCM. A Anvisa esclareceu que sem a submissão de um ensaio clínico não seria possível deferir o DDCM e como o ensaio clínico depende dos dados dos estudos não clínicos, o ideal seria aguardar os resultados dos ensaios não clínicos.

A empresa questionou se com base nos estudos de toxicidade e estudos in vitro de imunogenicidade já não poderiam iniciar o estudo clínico, considerando a situação de pandemia, ou se realmente necessitaria dos estudos de prova de conceito in vivo. A Anvisa esclareceu que os dados disponíveis atualmente são insuficientes para iniciar a fase clínica, mesmo considerando a situação de pandemia. Mesmo as vacinas e outros estudos para covid-19, que tiveram o desenvolvimento acelerado, apresentaram estudos in vivo de segurança e prova de conceito antes de iniciar a fase clínica.

O soro anti-SARS-CoV-2 é considerado um produto biológico novo e a sua segurança e indicativo de eficácia, avaliada nos estudos de prova de conceito, necessitam ser avaliadas minimamente antes de conduzir os testes em seres humanos. De acordo com a GPBIO, os soros hiperimunes são obtidos de animais, possuindo diversas impurezas que podem não ser toleradas em indivíduos com Covid-19.

Dessa forma, mesmo considerando a situação de pandemia, as etapas pré-clínicas para avaliação da segurança e de prova de conceito não podem ser excluídas, uma vez que isso poderia colocar em risco a segurança dos sujeitos de pesquisa, violando os princípios éticos estabelecidos na Declaração de Helsinque e de Boas Práticas Clínicas do Documento das Américas e do Guia de Boas Práticas Clínicas E6(R2) do ICH.

### 3. Conclusão

Apesar da reunião realizada para apresentação do projeto de desenvolvimento do soro anti-SARS-CoV-2, o Insituto Butantan não submeteu o pedido de autorização do estudo clínico, seguindo a orientação da Anvisa para aguardar os resultados dos ensaios não clínicos antes de iniciar a fase clínica.

Não existem dados suficientes para iniciar a fase clínica, mesmo considerando a situação de pandemia.



Documento assinado eletronicamente por **Claudiosvam Martins Alves de Sousa, Coordenador(a) de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos Substituto(a)**, em 11/02/2021, às 08:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Fiscal do Contrato Substituto(a)**, em 11/02/2021, às 14:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1330173** e o código CRC **8A51B076**.