



Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.05
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 357/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

A Vossa Excelência a Senhora
Janaina Conceição Paschoal
Deputada Estadual
Av. Pedro Álvares Cabral 201 - Ibirapuera
04097-900 - Brasília/DF
E-mail: ccsilva@al.sp.gov.br

Assunto: Informações sobre o soro anticovid desenvolvido pelo Instituto Butantan.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.900568/2021-14.

Senhora Deputada,

1. Em atenção ao Ofício nº 27/2021, pelo qual são solicitadas informações acerca do andamento de processo referente à autorização para liberação do "soro anticovid" desenvolvido pelo Instituto Butantan, informa a Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO) que não há pedido de registro do referido soro para análise por aquela área técnica e que o produto ainda é considerado um produto investigacional.
2. Para que um soro hiperimmune possa ser registrado, é necessário passar por todas as etapas de investigação pré-clínica e clínica necessárias para a determinação do perfil de segurança e eficácia do medicamento, e seu registro deve seguir o disposto na RDC nº 187/2017.
3. Esclarece que um soro hiperimmune anticovid é considerado um produto biológico novo, diferentemente das antitoxinas, como os soros antiofídicos, com as quais se têm extensa experiência clínica para os fins aos quais se destinam, como neutralização de toxinas, administradas em pessoas saudáveis que, porventura, tenham sofrido um acidente com animal peçonhento ou tenham sido contaminadas por toxinas bacterianas. Pacientes diagnosticados com Covid-19 são diferentes daqueles nos quais os soros atualmente disponíveis no mercado foram avaliados, e o seu uso necessita ser estudado garantindo-se a mínima segurança aos sujeitos de pesquisa. Há que se considerar também que soros hiperimmune são obtidos de animais, possuindo diversas impurezas que podem não ser toleradas em indivíduos com Covid-19.
4. Mesmo em tempos de pandemia, etapas pré-clínicas para avaliação da segurança e de prova de conceito não podem ser simplesmente não realizadas, uma vez que isso poderia colocar em risco a segurança dos pacientes a serem incluídos nos estudos clínicos, inviabilizando a realização desses estudos e consequentemente a sua disponibilização à população.
5. Adicionalmente, manifesta-se a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), mediante Nota Técnica nº 2/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA, cópia anexa, informando que foi realizada uma reunião, por videoconferência, agendada pelo Instituto Butantan, em 17 de novembro de 2020, cujo objetivo foi apresentar o projeto de desenvolvimento do soro anti-SARS-CoV-2, para COVID-19.
6. Importa ressaltar que, apesar da reunião realizada para apresentação do projeto de desenvolvimento do soro anti-SARS-CoV-2, o Instituto 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.

Anexos: I - Nota Técnica nº 2/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA
II - Ata de reunião.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 15/02/2021, às 17:05, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1334716** e o código CRC **0041B081**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.900568/2021-14

SEI nº 1334716