



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Gabinete da Deputada Estadual Janaina Paschoal

São Paulo, 07 de janeiro de 2021.

Ofício nº 27/2021

Ao Senhor Antônio Barra Torres

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Assunto: Solicita informações acerca do processo para autorização do soro anticovid

No dia 17 de dezembro de 2020, esta Deputada visitou o Instituto Butantan com o fim de conhecer as instalações e obter mais detalhes acerca dos planos referentes à vacina contra COVID-19.

Em referida visita, surpreendentemente, tomou-se conhecimento do desenvolvimento, pelo referido Instituto, de um SORO anticovid e soube-se que ele já foi apresentado à ANVISA, que, por sua vez, solicitou que os testes fossem primeiramente feitos em animais.

Ocorre que tal exigência faria com que o processo de liberação do soro para tratamento de COVID-19 demorasse mais tempo do que temos frente à realidade imposta pela pandemia.

Por óbvio, esta Deputada não quer que toda e qualquer substância seja liberada para aplicação nas pessoas, mas, neste caso, trata-se de soro desenvolvido por Instituto que é referência na América Latina na produção de tantos outros soros. Importante destacar que, quando o Butantan desenvolveu o tão conhecido soro antiofídico, a ANVISA ainda não existia, e, em virtude do bom conceito que o Instituto tem e da eficácia de referido soro, o seu registro foi feito de maneira praticamente automática quando da criação dessa Agência.

Esta Deputada entende que, quando estamos diante de vacinas, exigir todas as fases possíveis e imagináveis é compreensível, porque a vacina é administrada em pessoas que não têm a patologia. Ainda assim, conforme ampla divulgação na mídia no dia de hoje, o Instituto Butantan pedirá o uso emergencial da vacina desenvolvida em parceria com a Sinovac Biotech.

No caso do soro, a administração ocorre quando a pessoa já está doente, visando minorar os efeitos da doença, e a autorização para os estudos clínicos e, posteriormente, a



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Gabinete da Deputada Estadual Janaina Paschoal

liberação para uso emergencial poderá salvar vidas de pessoas que porventura vierem a ser infectadas.

Desse modo, considerando que estamos imersos em uma pandemia e entendendo ser importante a liberação do soro anticovid desenvolvido pelo Instituto Butantan, esta Parlamentar solicita informações 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. Se sim, qual o andamento? Se não, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária tomará providências com intuito de obter mais informações a fim de viabilizar o uso do soro?

Confiando em uma pronta resposta, aproveita-se a oportunidade para renovar protestos de elevada estima e consideração.


Janaina Conceição Paschoal

Deputada Estadual