



São Paulo, 21 de outubro de 2020.

Ofício IB nº 271/2020.

Ref. Processo n.º **25000.0117939/2020-95**  
Ofício nº 2849/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS.

Senhor Diretor,

Acusamos o recebimento via correio eletrônico, do Ofício nº 2849/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, datado de 11 de setembro de 2020 e, endereçado ao ora subscritor, no qual solicita-se o compartilhamento dos resultados dos estudos clínicos de Fase I e II, e atualizações dos estudos de Fase III do desenvolvimento da vacina “Coronavac”.

Assim, em atenção a referida solicitação, listamos na tabela abaixo os documentos resultantes dos estudos clínicos já realizados e encaminhados para a ANVISA. Os mesmos documentos se encontram em anexo a este ofício.

| #  | ANEXO                                                      | DOCUMENTO                                                                                   | PETIÇÃO NO QUAL FOI SUBMETIDO                                                                                                                         |
|----|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01 | 13. Análise crítica ECs                                    | Análise crítica dos Estudos Clínicos                                                        | Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos                                                 |
| 02 | 2020.06.26 – Resposta #1 itens ANVISA                      | Resposta nº 1 a primeira lista que questionamentos ANVISA                                   | Aditamento para apensar respostas previamente enviadas para a ANVISA por e-mail                                                                       |
| 03 | 04. Brochura do investigador atualizada – Seção 5          | Brochura do investigador                                                                    | Aditamento para apensar respostas previamente enviadas para a ANVISA por e-mail                                                                       |
| 04 | PRO-nCOV-1002                                              | Resultados preliminares do estudo de fase I/II em maiores de 60 anos (Estudo PRO-nCOV-1002) | Aditamento para apensar na Anuência em Processo de Pesquisa Clínica as respostas da empresa as considerações a Emenda Substancial a Protocolo Clínico |
| 05 | Plano de desenvolvimento clínico Produto – Seção 03 F I,II | Plano de desenvolvimento clínico do produto (v 3.0)                                         | Aditamento para apensar na Anuência em Processo de Pesquisa Clínica as respostas da empresa as considerações a Emenda Substancial a Protocolo Clínico |
| 06 | 2020.09.14 – Resp. ANVISA                                  | Respostas à questionamentos da ANVISA sobre o Estudo PRO-nCOV-1002                          | Aditamento para apensar na Anuência em Processo de Pesquisa Clínica as respostas da empresa as considerações a Emenda Substancial a Protocolo Clínico |
| 07 | COV-02-IB protocolo de estudo                              | Protocolo de pesquisa clinica IB                                                            | -                                                                                                                                                     |





GOVERNO DO ESTADO DE  
**SÃO PAULO**

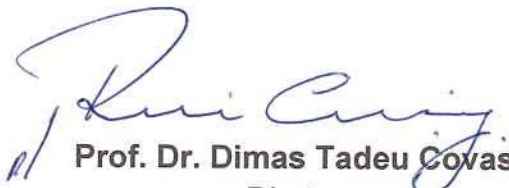
Secretaria de Estado da Saúde  
Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde  
INSTITUTO BUTANTAN



|    |                    |                                           |   |
|----|--------------------|-------------------------------------------|---|
| 08 | Trials - Profiscov | Publicação do protocolo de estudo clínico | - |
|----|--------------------|-------------------------------------------|---|

Tabela 1: Documentos encaminhados a Anvisa contendo informações acerca dos estudos clínicos da Vacina Coronavac.

Cordialmente,

  
**Prof. Dr. Dimas Tadeu Covas**  
Diretor  
Instituto Butantan

Ilmo. Sr.  
Hélio Angoti Neto  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos - SCTIE  
Ministério da Saúde  
Esplanada dos Ministérios. Bloco G, Bairro Zona Cívico-Administrativa  
Brasília/DF  
CEP: 70.058-900

