

**A documentação foi apresentada nos termos da submissão contínua de documentos, que é procedimento anterior ao pedido oficial de registro.**

A Anvisa recebeu no dia 16/12/24, o terceiro pacote de dados referente à vacina contra dengue que está sendo desenvolvida pelo Instituto Butantan. Os documentos apresentados foram distribuídos para a análise.

A documentação foi apresentada nos termos da submissão contínua de documentos, que é um procedimento anterior ao pedido oficial de registro.

O procedimento para submissão contínua de documentos foi estabelecido pelo Grupo de Trabalho para monitorar e conduzir, no âmbito da Agência, as ações referentes à emergência na saúde para enfrentar a dengue. Saiba mais no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-adotara-o-procedimento-de-submissao-continua-para-a-vacina-da-dengue-do-butantan>

- No primeiro pacote, o IB submeteu documentos administrativos e informações gerais sobre os estudos não clínicos e clínicos;
- No segundo pacote, foram apresentadas informações sobre bula e Rotulagem (Bula Paciente e Bula Profissional de Saúde, Dados de Farmacovigilância, Plano de Gerenciamento de Risco), uma visão Geral Clínica, Relatório Análise de Benefício-Risco e Relatórios de Estudo Clínicos Controlados Pertinentes à Indicação Proposta;
- O terceiro contempla a atualização de alguns documentos entregues nos pacotes anteriores, além de novos documentos (resumos da qualidade e dos dados não clínicos e clínicos) em formato em CTD (Documento Técnico Comum).

A análise de pacotes de processos de submissão contínua costuma durar cerca de 90 dias. Neste caso, a contar da data de protocolo do terceiro pacote de dados, 16/12/2024.

**Submissão contínua**

O procedimento de submissão contínua foi criado pela Anvisa durante a pandemia de Covid-19 e permite que o laboratório apresente dados e documentos em etapas, à medida que o trabalho de pesquisa e desenvolvimento vai sendo realizado.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 21.01.2025.