

Etapas ainda não é pedido de registro, mas significa que a área técnica da Agência começou a avaliar o primeiro pacote de dados sobre a vacina

Anvisa recebeu a primeira 'submissão contínua' de uma vacina contra COVID-19, que está sendo desenvolvida pela empresa AstraZeneca em colaboração com a Universidade de Oxford.

O início da revisão pelo procedimento de 'submissão contínua' significa que a área técnica da Agência começou a avaliar o primeiro pacote de dados sobre a vacina, que se referem aos estudos não clínicos.

Isso não significa que já se possa chegar a uma conclusão sobre a qualidade, segurança e eficácia da vacina, pois muitos dados ainda precisam ser submetidos à análise.

Ainda não há um pedido oficial de registro da vacina, mas o procedimento vai permitir que a Agência seja mais ágil quando houver um pedido de autorização da vacina no Brasil.

A 'submissão contínua' é um novo procedimento implementado pela Anvisa e específico para as vacinas contra COVID-19, tendo o objetivo de conferir maior agilidade à análise regulatória dos dossiês de registro dessas vacinas.

Normalmente, todos os dados sobre a eficácia, segurança e qualidade de um medicamento e demais documentos necessários devem ser apresentados no início da avaliação em um pedido formal de registro. No caso da 'submissão contínua', a Anvisa irá analisar os dados à medida em que se tornam disponíveis. Mais informações sobre esse procedimento estão disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/covid-19-novo-modo-de-submissao-para-analise-de-vacina>.

Ensaio clínico em grande escala envolvendo milhares de pessoas estão em andamento e [Brasil participa de um desses estudos](#). Os resultados desses estudos fornecerão informações sobre a vacina na proteção de pessoas contra a Covid-19 e serão avaliados em ciclos posteriores de revisão.

A 'submissão contínua' continuará até que evidências suficientes estejam disponíveis para suportar um pedido formal de registro e após a avaliação pela empresa quanto à suficiência dos dados de qualidade, eficácia e segurança para o estabelecimento de uma relação de benefício-risco positiva e robusta, considerando a indicação terapêutica pleiteada e as discussões prévias com a Anvisa.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária Nacional reforça que continuará comprometida em disponibilizar, da forma mais rápida possível, o acesso a vacinas para uso no contexto de emergências em saúde pública.

[Confira informações sobre a situação das vacinas em teste no Brasil.](#)

Fonte: ANVISA, em 01.10.2020