

A Empresa Pfizer protocolou documentos relativos às fases não-clínicas e clínicas I e II. A submissão contínua ainda não é o pedido de registro.

Anvisa recebeu, nesta quinta-feira (26/11), dados referentes aos estudos não-clínicos e clínicos de Fase I e II da vacina BNT162b2, desenvolvida pelas empresas Pfizer/BioNTech. A documentação foi incluída no processo de submissão contínua iniciado na quarta-feira (25/11).

De acordo com o disposto pela Instrução Normativa 77/2020, a Anvisa tem até 20 dias para analisar os documentos, contados a partir da data do protocolo.

É importante esclarecer que a submissão contínua ainda não é o pedido de registro da vacina.

Entenda as fases

A pesquisa básica e os testes não clínicos são a fase de identificação de possíveis candidatos à vacina.

Os estudos clínicos são realizados em humanos, após a coleta de dados preliminares dos testes em animais e em laboratórios.

Saiba mais:

[Etapas para o desenvolvimento de vacinas no Brasil.](#)

O que é [submissão contínua](#).

Mais [informações sobre as vacinas](#) em teste no Brasil.

A Anvisa mantém o compromisso com o Estado brasileiro de atuar em prol dos interesses da saúde pública.

Fonte: Anvisa, em 26.11.2020