

Laboratório Janssen abriu nesta sexta-feira (27/11) processo de Submissão Contínua para sua vacina contra Covid-19

A Anvisa recebeu nesta sexta-feira (27/11) o pedido de Submissão Contínua da vacina para Covid-19 AD26.COV2.S, do laboratório Janssen-Cilag.

Com a abertura do processo, o laboratório enviou também o primeiro pacote referente aos dados de qualidade do produto. Na submissão contínua, os laboratórios devem apresentar os pacotes de dados de qualidade e de eficácia/segurança.

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.

Este é quarto laboratório a enviar dados por submissão contínua para vacina Covid-19. Com isso, todos os laboratórios com pesquisa de vacinas em andamento no Brasil já iniciaram o envio de dados para a Anvisa.

É importante esclarecer que a submissão contínua ainda não é o pedido de registro da vacina. A Submissão é um envio antecipado de dados já prontos e consolidados que serão necessários para o futuro pedido de registro.

Entenda as fases de pesquisa

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 27.11.2020