

## INFORME – COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA

Brasília, 30 de agosto de 2021.

**Referência:** Dossiê de Submissão Contínua de Desenvolvimento Clínico para universidades públicas e instituições com financiamento público – RDC nº 534/2021

Em 25/08/2021 foi publicada no D.O.U a **RDC nº 534 de 23 de agosto de 2021** que dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

A Resolução cria um procedimento especial para que as universidades públicas e instituições com financiamento público apresentem o Dossiê de Submissão Contínua de Desenvolvimento Clínico, um dossiê com informações suficientes para permitir a análise preliminar das informações referentes ao projeto de desenvolvimento das vacinas. Com esses dados, será possível agilizar um posterior pedido de autorização de ensaio clínico da vacina.

Para ler o texto na íntegra, acessar [aqui](#).