

Certificação de Boas Práticas para fabricante de vacina está em andamento

Em relação à matéria “Anvisa concedeu certificações de boas práticas à farmacêutica chinesa Sinovac”, publicada pelo site Metrôpoles, a Anvisa traz os seguintes esclarecimento e correções:

Inicialmente, cumpre esclarecer que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é um documento emitido pela Anvisa atestando que determinado site fabril (local de fabricação) e linha de produção do medicamento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. Assim, não é possível correlacionar ou estender as boas práticas de uma planta produtiva de um medicamento para outro local de fabricação, ainda que seja do mesmo medicamento.

O processo de certificação de boas práticas de fabricação é um ato técnico complexo, que envolve desde a verificação das instalações e dos equipamentos e a qualificação dos colaboradores até a garantia da qualidade e a avaliação de risco de cada etapa produtiva para a liberação final do insumo farmacêutico e do produto acabado. Por isso, a Anvisa e as demais autoridades sanitárias do mundo avaliam e consideram as boas práticas de fabricação por planta e linha de produção fabril.

A Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) da Anvisa esclarece, em resposta à notícia intitulada “Anvisa concedeu certificações de boas práticas à farmacêutica chinesa Sinovac”, publicada pelo Metrôpoles nesta quinta-feira, dia 22 de outubro, que a Agência não emitiu, até o presente momento, nenhuma certificação correlacionada ao local de fabricação da vacina Coronavac, fabricada pela Sinovac Biotech.

A GGFIS esclarece ainda que a certificação citada pela matéria pertence a estabelecimento fabril distinto, localizado em endereço diferente, que nada tem a ver com o processo fabril da vacina Coronavac.

Adicionalmente, informa que vem empreendendo todos os esforços em relação aos possíveis fornecedores futuros de vacina ao Brasil, em termos de avaliação das condições de fabricação, com vistas à concessão no futuro, quando da avaliação completa e necessária, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a planta do insumo farmacêutico ativo e da vacina contra a Covid-19.

Por fim, a Anvisa mantém o compromisso com o Estado brasileiro de atuar em prol do acesso a produtos com qualidade, eficácia e segurança.

Fonte: Anvisa, em 23.10.2020