

Avaliação faz parte do processo de fiscalização das fábricas que produzem medicamentos e vacinas

Anvisa fará essa avaliação em todas as fábricas que produzirão as vacinas contra a Covid-19. Confira mais informações e datas previstas para as inspeções nas fábricas das vacinas da AstraZeneca e da Sinovac.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

CERTIFICAÇÃO BPF

2020

GOV.BR/
ANVISA



O QUE É A CERTIFICAÇÃO EM BPF?

A Certificação em BPF - Boas práticas de Fabricação - é uma avaliação realizada por inspetores qualificados para garantir que uma fábrica, em qualquer lugar do mundo, cumpra com os requisitos determinados pela legislação Brasileira.



MAS O QUE EXATAMENTE É VERIFICADO?

São avaliadas as estruturas físicas das áreas de produção, armazenamento e laboratórios de Controle de Qualidade, além de toda a documentação do Sistema de Garantia de Qualidade da empresa.



O QUE ACONTECE QUANDO A EMPRESA CUMPRE COM AS BPF?

Significa que a empresa possui capacidade para produzir os medicamentos com a qualidade desejada e sempre com o mesmo padrão definido no registro em todos os lotes fabricados.



APÓS A CERTIFICAÇÃO O PRODUTO PODE SER UTILIZADO?

Não. A certificação é uma parte dos requisitos para o registro do medicamento ou vacina, sendo necessário ainda que a empresa comprove a eficácia do medicamento e o padrão de qualidade desejado para garantir a eficácia.



Certificação de Boas Práticas de Fabricação para a vacina da AstraZeneca

1 / 5



Certificação de Boas Práticas de Fabricação para a vacina da Sinovac



Fonte: Anvisa, em 30.10.2020