

Brasil irá inspecionar as plantas de produção específicas das vacinas contra Covid-19 na China

Nesta quarta-feira (18/11), a Anvisa realizou um encontro virtual com jornalistas para esclarecer sobre as inspeções às instalações de duas fábricas de vacinas contra Covid-19 na China. Uma delas é a Sinovac (CoronaVac), em Pequim, e a outra é a Wuxi Biologics Co. Ltd. (AstraZeneca), em Wuxi. O objetivo da ida de inspetores à China é verificar se as empresas atendem às normas e aos parâmetros técnicos utilizados pela Agência.

Durante a conversa com a imprensa, o titular da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Ronaldo Ponciano, explicou o que é e como ocorre o processo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de insumos farmacêuticos ativos biológicos (Ifabs) e de medicamentos biológicos.

O gerente geral esclareceu, inclusive, qual é a base legal para a execução desse trabalho, que, segundo Ponciano, é de cunho estritamente técnico e realizado por servidores capacitados, sendo a própria GGFIS a única unidade responsável dentro da Anvisa pela emissão da CBPF. O documento é obrigatório para o processo de registro de vacinas e as inspeções para verificação da linha de produção dos produtos são realizadas a pedido das empresas interessadas na regularização.

O trabalho será executado por cinco experientes inspetores da Anvisa, que já estão na China cumprindo quarentena antes de iniciar as inspeções, que vão ocorrer entre os dias 30/11 e 4/12 e entre 7/12 e 11/12/2020.

Experiência internacional

“Nós estamos lá na China com uma equipe extremamente experiente. Juntos, eles possuem mais de 400 inspeções internacionais. Então, são extremamente experientes e a sociedade brasileira pode ter absoluta certeza de que o processo vai transcorrer da maneira mais profissional possível”, afirmou Ponciano.

Embora seja novidade para muitas pessoas e só chame a atenção agora por conta da pandemia de Covid-19, o processo de inspeção para emissão de CPBF é rotina nos 20 anos de atuação da Anvisa. Neste período, já foram emitidas 2.662 certificações para insumos farmacêuticos ativos, sendo 1.189 para insumos farmacêuticos biológicos.

Somente em 2018 e 2019 foram realizadas 43 inspeções internacionais destinadas à verificação de boas práticas de fabricação em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos biológicos localizados em países como Alemanha, Estados Unidos e Japão, entre vários outros.

Segundo o titular da GGFIS, as regras da Anvisa para CBPF são compatíveis com a mais moderna regulamentação sanitária existente hoje no mundo, uma vez que estão harmonizadas com as do Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme - PIC/s), entidade internacional no campo das boas práticas de fabricação, integrada pelo Canadá, Austrália, Reino Unido, Estados Unidos (EUA) e Espanha, além de vários outros.

“Nosso sistema de inspeção é equivalente ao das melhores autoridades sanitárias internacionais, tanto que já começamos a receber contatos de outras autoridades em busca do nosso relatório, que será gerado nessas duas plantas”, finalizou Ponciano.

Saiba mais em:

[Entenda a Certificação em Boas Práticas de Fabricação](#)

[Página específica sobre Certificados de Boas Práticas](#)

[Documentação consolidada sobre inspeção e certificação de fabricantes](#)

Fonte: Anvisa, em 18.11.2020