

Agência finaliza primeiro dia de trabalho na missão de inspeções de fábricas chinesas

Confira [imagens da missão](#).

Nesta segunda-feira (30/11), a equipe de inspetores designados pela Anvisa finalizou o primeiro dia de trabalho que visa verificar as Boas Práticas de Fabricação da vacina CoronaVac. A atividade foi iniciada às 21h30 de ontem e encerrada volta das 7h de hoje (horário de Brasília), respectivamente, às 8h30 e às 18h (horário de Pequim).

No primeiro dia de inspeção, a equipe verificou os pontos do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica da empresa, como o Gerenciamento de Risco, Gerenciamento de Documentos e Plano Mestre de Validação.

Além disso, foram verificados os requisitos técnicos dos Bancos Sementes e Celulares (partículas virais e células hospedeiras utilizadas na fabricação da vacina), bem como outra parte da equipe dedicou-se à verificação dos requisitos técnicos aplicáveis aos Procedimentos de Amostragem de Matérias-Primas, Qualificação de Fornecedores, Sistema de Numeração de Lotes e Qualificação de Transporte.

A Anvisa esclarece que a referida equipe irá retornar seus trabalhos às 21h30 desta segunda-feira (horário de Brasília), respectivamente, às 8h30 de terça-Feira (horário de Pequim).

Os inspetores seguem uma agenda de trabalho, que se estenderá até a próxima sexta-feira (4/12), na empresa Sinovac Life Sciences Co. (fabricante dos insumos utilizados pelo Instituto Butantan na produção da vacina CoronaVac).

O cronograma inclui em cada dia diferentes requisitos técnicos a serem constatados para a avaliação se a fabricação da vacina, transcorre de acordo com o regulamento de Boas Práticas da Agência, o qual está a par e passo com os regulamentos utilizados pelas principais agências sanitárias internacionais.

As inspeções seguirão a agenda a seguir:

- Sinovac (CoronaVac) de 30/11 a 4/12
- Wuxi Biologics Co. Ltd. (AstraZeneca) de 7/12 e 11/12/2020

Confira [imagens da missão](#).

Saiba mais em:

[Anvisa esclarece sobre inspeções em fábricas chinesas](#)

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

Fonte: Anvisa, em 30.11.2020