

Agência encerra o segundo dia de trabalho na missão de inspeções de fábricas chinesas



A Anvisa finalizou o segundo dia de trabalho que objetiva verificar as Boas Práticas de Fabricação da vacina CoronaVac. A equipe de inspetores designados pela Agência iniciou a atividade às 21h30 de ontem (horário de Brasília), respectivamente, às 8h30 desta terça-feira (horário de Pequim).

Durante a inspeção, a equipe verificou os fluxos de materiais (matéria-prima e intermediários), os equipamentos (limpos e sujos) e o pessoal da empresa Sinovac Life Sciences Co. (fabricante dos insumos utilizados pelo Instituto Butantan na produção da vacina CoronaVac).

Na ocasião, foram analisados ainda todos os controles de processos realizados durante a fabricação. Essa medida visa verificar os parâmetros de processo e atributos de qualidade que fazem parte da estratégia de controle da empresa.

Parte da equipe se dedicou também a verificação do estudo de validação de processo, que tem por objetivo comprovar que o processo produtivo adotado fábrica está de acordo com os parâmetros exigidos para o insumo farmacêutico ativo biológico. Essa mesma equipe verificou os registros de produção de lotes específicos do insumo farmacêutico ativo biológico, bem como atuou na verificação das atividades de qualificação de equipamentos produtivos, manutenção preventiva e calibração.

Outra parte da equipe de inspetores dedicou-se à verificação dos sistemas de geração e distribuição de água e vapor puro utilizados na fabricação do IFA biológico. Já o último time dedicou-

se à verificação dos estudos de validação da filtração esterilizante, que tem por objetivo comprovar que o processo de esterilização por filtração é adequado, como também dedicou-se à avaliar o processo de validação do processo produtivo da vacina acabada, que tem por objetivo demonstrar que o processo produtivo desta atinge de forma consistente, os parâmetros de qualidade requeridos.

A Anvisa esclarece que a referida equipe irá retomar seu trabalho às 21h30 desta terça-feira (horário de Brasília), ou seja, às 8h30 de quarta-feira no horário de Pequim.

Os inspetores seguem uma agenda de trabalho que se estenderá até sexta-feira (4/12) na referida empresa. O cronograma inclui em cada dia diferentes requisitos técnicos a serem constatados para avaliar 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.

**Leia também:**

[Anvisa inicia processo de inspeção na China](#)

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

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

Fonte: Anvisa, em 01.12.2020