

Verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação (BPF) da vacina CoronaVac segue até o dia 4/12



A Anvisa já concluiu o terceiro dia de inspeção das Boas Práticas de Fabricação (BPF) da vacina CoronaVac na China. O trabalho teve início nesta terça-feira (1º/12), às 21h30 (horário de Brasília), ou 8h30 em Pequim.

Nesta etapa, a equipe inspecionou as áreas produtivas referentes à formulação, envase e embalagem da vacina acabada, processo que cobre todos os equipamentos e instalações utilizados na produção do produto.

No período da tarde, foram inspecionadas as instalações físicas do sistema de geração e de distribuição de água para fins farmacêuticos e do sistema de geração de vapor puro. Ainda durante a tarde, parte da equipe dedicou-se à verificação e à avaliação dos registros de produção, como também à avaliação de atividades de qualificação de equipamentos, manutenção preventiva e calibração.

A agenda de trabalho dos inspetores da Anvisa na China segue até dia 4/12 (sexta-feira). Em cada dia, são verificados diferentes requisitos técnicos que compõem a avaliação sobre o cumprimento de BPF conforme normas da Anvisa, que são equivalentes aos regulamentos utilizados pelas principais agências sanitárias internacionais.

A Agência informa que a equipe retornará aos trabalhos às 21h30 desta quarta-feira (2/12), pelo horário de Brasília, portanto às 8h30 de quinta-feira em Pequim.

Fonte: Anvisa, em 02.12.2020