

Este é o segundo laboratório inspecionado. A agenda de trabalho dos inspetores da Anvisa na China segue até o dia 11/12 (sexta-feira)



A Anvisa concluiu o primeiro dia de inspeção das Boas Práticas de Fabricação (BPF) do insumo ativo biológico da vacina da AstraZeneca/Oxford/ Fiocruz na China. O trabalho teve início nesta segunda-feira (7/12), às 22h de domingo (horário de Brasília), 9h em Pequim. A inspeção é realizada na planta da Wuxi Biologics Co. Ltd., localizada na cidade de Wuxi, distante pouco mais de 130 km de Shanghai.

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) e os locais de armazenamento dos produtos intermediários e do insumo ativo biológico exportado ao Brasil. 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.

Por último, foi realizada a inspeção física das instalações destinadas aos sistemas de geração e distribuição de água para uso farmacêutico e vapor puro, os sistemas de aquecimento, ventilação e tratamento do ar condicionado e os sistemas de ar comprimido. A documentação técnica relativa a

esses sistemas também foi inspecionada, incluindo os procedimentos de monitoramento microbiológico das áreas limpas e do pessoal.

A agenda de trabalho dos inspetores da Anvisa na China segue até a próxima sexta-feira (11/12). 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 22h desta segunda-feira (7/12), pelo horário de Brasília, às 9h de terça-feira em Wuxi.

Fonte: Anvisa, em 07.12.2020