

A equipe inspecionou as instalações de produção do insumo farmacêutico biológico da vacina. Trabalhos prosseguem até sexta-feira (11/12)

Anvisa concluiu o segundo 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 (horário de Brasília), ou 9h de terça-feira (8/12) 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 segundo dia de inspeção, a equipe inspecionou fisicamente as instalações produtivas destinadas à produção do insumo farmacêutico biológico. Os fluxos de materiais, incluindo matérias-primas, intermediários, equipamentos limpos e sujos, bem como os fluxos de pessoal foram devidamente analisados. Os procedimentos de controle de qualidade em processo também foram verificados.

O período da tarde foi destinado a verificar se os equipamentos produtivos dispõem de um processo documentado de demonstração do seu desempenho requerido, por meio da avaliação dos estudos de qualificação de equipamentos. Além disso, foram verificados os procedimentos de manutenção preventiva e calibração.

A agenda de trabalho dos inspetores da Anvisa na China segue até dia 11/12 (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 22h desta terça-feira (8/12), pelo horário de Brasília, portanto às 9h de quarta-feira em Wuxi.

Fonte: Anvisa, em 08.12.2020