

Decisão ocorre após envio de informações por parte do Instituto Butantan e antecipa em 10 dias previsão inicial da Agência

A equipe técnica da Anvisa que foi à China inspecionar a fábrica da vacina CoronaVac concluiu, neste final de semana, a avaliação técnica das informações complementares enviadas pela empresa Sinovac e pelo Instituto Butantan, após a inspeção. Dessa forma, a conclusão da avaliação possibilitou a publicação, nesta segunda-feira (21/12), da certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa (Resolução-RE 5.299 e Resolução-RE 5.300, ambas de 21 de dezembro de 2020) para a fabricação do insumo farmacêutico ativo biológico e para a linha de produtos estéreis.

O plano de ação foi enviado pelo Instituto Butantan para a Anvisa na última quarta-feira (16/12). Já a avaliação técnica da equipe inspetora e a revisão por par técnico foram realizadas e concluídas pela Anvisa neste domingo (20/12). Assim, a publicação da decisão sobre a certificação foi antecipada em cerca de 10 dias em relação à previsão inicial.

A etapa finalizada é um dos pré-requisitos para a continuidade tanto do processo de registro da vacina da Sinovac, quanto de um eventual pedido de autorização de uso emergencial dessa vacina que vier a ser apresentado à Anvisa. Também faz parte dos esforços contínuos da Agência para disponibilizar vacinas para a população com qualidade, segurança e eficácia no menor tempo possível.

Saiba mais**[Anvisa esclarece sobre inspeções em fábricas chinesas](#)****[Entenda a Certificação em Boas Práticas de Fabricação](#)**

Fonte: Anvisa, em 21.12.2020