

Certificação de Boas Práticas de Fabricação tem validade de dois anos e é um dos requisitos da análise do registro

Após o recebimento da documentação enviada, a equipe técnica da Anvisa concluiu neste sábado (26/12) a análise das informações enviadas pela Pfizer para a verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação pelas empresas que participam do processo de fabricação da vacina desenvolvida pela Pfizer/Biontech.

Ao todo, participam quatro empresas nos processos de fabricação do insumo farmacêutico ativo biológico, bem como da formulação da vacina desenvolvida pela Pfizer/Biontech. Dessas quatro empresas, a Anvisa já dispõe de informações suficientes de três delas quanto ao cumprimento das boas práticas de fabricação, restando pendente informações relativas a apenas uma.

Cooperação em Inspeção Farmacêutica

Conforme estabelece a Resolução RDC 346/2020, visando a agilidade, bem como a garantia da qualidade dos medicamentos, a verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos durante a Pandemia pode ser realizada por meio de dois diferentes mecanismos: inspeção realizada pela Anvisa ou por meio de relatórios de inspeção elaborados por autoridades reguladoras com equivalência regulatória à brasileira, que compõem o Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/S, em sua sigla em inglês). Dessa forma, a verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação das empresas que participam do processo de fabricação da vacina Pfizer/Biontech está sendo feita se valendo desses dois mecanismos: uma empresa já conta com inspeção feita diretamente pela Anvisa, duas foram inspecionadas por autoridade reguladora equivalente, membro do PIC/S e a quarta ainda enviará informações requeridas pela Anvisa após a análise técnica inicial.

No caso das últimas inspeções realizadas pela Anvisa na China para as vacinas desenvolvidas pela Astrazeneca/Oxford/Fiocruz (Wuxi Biologics) e Butantan/Sinovac, tal procedimento foi necessário uma vez que ambas as plantas estão localizadas na China, país que não é membro do PIC/S, nem tinham sido inspecionadas por outra autoridade reguladora membro do PIC/S.

A finalização da etapa de certificação dos estabelecimentos fabricantes é um dos pré-requisitos para a continuidade do processo de registro e faz parte dos esforços contínuos da Agência para a disponibilização de vacinas com qualidade, segurança e eficácia para a população, no menor tempo possível.

Veja as Resoluções [RESOLUÇÃO-RE Nº 5.390](#), [RESOLUÇÃO-RE Nº 5.391](#), [RESOLUÇÃO-RE Nº 5.392](#).

Confira o [andamento da análise das vacinas.](#)

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

Fonte: Anvisa, em 28.12.2020