

***A inspeção foi uma iniciativa da Anvisa e da Vigilância Sanitária do Distrito Federal***

A Anvisa e a Vigilância Sanitária do Distrito Federal (DF) realizaram nesta quarta-feira (27/1) uma inspeção nas instalações da fábrica Bthek, da União Química, localizada no Distrito Federal.

O objetivo foi avaliar as atividades que estão sendo realizadas na fábrica, já que notícias recentes divulgaram que a União Química já estaria realizando a fabricação do insumo farmacêutico ativo (IFA) da vacina Sputnik V para uso em humanos.

A inspeção foi uma iniciativa da Anvisa e da Vigilância Sanitária do DF.

Durante a inspeção foram identificados os seguintes pontos:

- A fábrica da União Química não está produzindo insumos farmacêuticos ativos em escala industrial da vacina Sputnik V para uso humano.
- A produção que vem sendo realizada se destina somente à produção de lotes de desenvolvimento de insumos, como parte do processo de transferência de tecnologia formalmente estabelecido em contrato entre as partes.
- A produção de lotes de desenvolvimento trata apenas de IFAs e não há produção de vacinas prontas na planta inspecionada.
- Durante a visita, os inspetores verificaram a situação atual da estrutura física do local de fabricação.
- Esta inspeção não teve como objetivo a certificação de Boas Práticas de Fabricação. A empresa solicitará a inspeção de licenciamento e certificação das condições técnico-operacionais assim que forem concluídas as adequações necessárias da área de fabricação.
- A empresa está em processo de transferência de tecnologia para fabricação da vacina Sputnik V e informou à Anvisa que esse processo ainda não foi concluído.

**Fonte:** Anvisa, em 27.01.2021