

**Agência e farmacêuticas dão novos passos nos pedidos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação**

A Anvisa, em seu compromisso de manter públicas e atualizadas as informações sobre as análises das vacinas contra a Covid-19 submetidas à Agência, divulga os novos andamentos dos pedidos de certificação das boas práticas de fabricação.

**Pfizer:**

A Pfizer, que tem o pedido de registro definitivo do imunizante Comirnaty em análise na Agência, solicitou a emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para mais três locais de fabricação, além dos quatro locais já certificados anteriormente. A Anvisa está avaliando os pedidos com base em seu histórico de inspeções e daquelas realizadas por outras autoridades participantes do esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica - [PIC/S](#) (da sigla em inglês - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme).

Para acompanhar o andamento das análises das vacinas que estão em processo de submissão contínua, confira o [quadro atualizado](#):

Outras vacinas sem processo de análise de uso emergencial ou registro:

A Bharat Biotech e a Precisa Farmacêutica, que estão preparando as informações necessárias para submeterem à Anvisa o pedido de estudo clínico fase 3 do imunizante Covaxin, acordaram com a Agência uma inspeção em sua fábrica localizada na Índia nos primeiros dias de março, uma vez que a autoridade Indiana não participa do PIC/S.

A União Química, responsável pela vacina Sputnik V no Brasil, permanece em reuniões com a Anvisa. O laboratório solicitou a certificação da fábrica de Guarulhos (SP), onde pretende realizar a formulação e o envase do medicamento. A Anvisa agendou a vistoria para o período de 8 a 12/03. A certificação para os locais de fabricação do IFA, o insumo farmacêutico ativo, no Distrito Federal e na Rússia, não foi solicitada até o momento.

As datas das inspeções foram acordadas com as empresas farmacêuticas.

Vacinas que não têm o processo de análise para o uso emergencial ou registro mas submeteram pedido de análise para a certificação das boas práticas de fabricação podem ser acompanhadas [aqui](#).

**CBPF:**

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação é um documento emitido pela Anvisa atestando que determinado local de produção cumpre com as recomendações e normas de fabricação definidas pela Agência.

O processo de certificação envolve desde a verificação das instalações e dos equipamentos até a garantia da qualidade e a avaliação de risco de cada etapa produtiva. Por isso, a Anvisa e as demais autoridades sanitárias do mundo avaliam as boas práticas de fabricação em cada local de produção.

**Fonte:** Anvisa, em 13.02.2021