

Todas as empresas envolvidas no processo fabril e requisitadas pela Pfizer já estão devidamente certificadas quanto ao cumprimento das BPF

A equipe técnica da Anvisa concluiu a análise das informações enviadas pela Pfizer para a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) para as três novas empresas incluídas em seu processo fabril, visando a obtenção do registro da vacina contra a Covid-19.

De acordo com a Pfizer, as seguintes empresas participam nos processos de fabricação do insumo farmacêutico ativo (IFA) biológico, bem como da formulação da sua vacina:

Empresa	Etapa	CBPF	Inspecção
Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC Andover, EUA	IFA	RE 1567 de 18/05/2020 (Inclusão de IFA)	Inspecção ANVISA Jul/2012 Inclusão de IFA com base em relatório PIC/S
BioNTech Manufacturing GmbH Mainz, Alemanha	IFA (transcrição e digestão)	RE 758 de 18/02/2021	Relatório PIC/S
Rentschler Biopharma SE Laupheim, Alemanha	IFA (purificação)	RE 727 de 18/02/2021	Inspecção ANVISA Set/2018 + Informações PIC/S sobre inclusão de produto
Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH Áustria	Formulação	RE 5391 de 28/12/2020	Relatório PIC/S
Mibe GmbH Arzneimittel Brehna, Alemanha	Formulação	RE 759 de 18/02/2021	Relatório PIC/S
Pharmacia & Upjohn Company LLC Kalamazoo, EUA	Formulação, Envase e embalagem	RE 218 de 19/01/2021 (Inclusão de FF) RE 498 de 08/02/2021 (Renovação CBPF)	Inspecção ANVISA Abr/2016 Inclusão de Forma Farmacêutica e renovação com relatório PIC/S
Pfizer Manufacturing Belgium NV Puurs, Bélgica	Formulação, Envase e embalagem	RE 3121 de 11/11/2019	Inspecção ANVISA Set/2015

Com isso, todas as empresas envolvidas no processo fabril e requisitadas pela Pfizer já estão devidamente certificadas quanto ao cumprimento das BPF.

A Certificação de Boas Práticas de Fabricação é feita de forma individual para cada fábrica presente no processo. Todas as empresas envolvidas na produção de algum medicamento ou vacina precisam estar certificados.

Dois formas de emitir a certificação

A verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos durante a pandemia pode ser realizada por meio de dois diferentes mecanismos, conforme estabelecido pela Resolução [RDC 346/2020](#), visando a agilidade, bem como a garantia da qualidade dos medicamentos. A primeira é a inspeção realizada pela Anvisa, quando servidores da Agência fazem a inspeção diretamente. A segunda é por meio de relatórios de inspeção elaborados por autoridades reguladoras com equivalência regulatória à agência brasileira. Essas autoridades, junto com a Anvisa, compõem o Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/S, em sua sigla em inglês).

No caso da vacina da Pfizer/Biontech, a verificação do cumprimento das BPF das empresas que participam do processo de fabricação da vacina foi realizado por meio desses dois mecanismos: Quatro empresas tinham inspeção anterior realizada diretamente pela Anvisa e três foram inspecionadas por autoridade reguladora equivalente, sendo certificadas por meio de relatórios emitidos por autoridades participantes do PIC/S. Além disso, informações provenientes dessas autoridades foram utilizadas para avaliação da inclusão desse novo produto na linha de produção.

PIC/S

Em 1º de janeiro de 2021, a Anvisa se tornou o 54º membro do PIC/S, passando a contar com o reconhecimento internacional da excelência das inspeções em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e insumos farmacêuticos de uso humano. Esta iniciativa internacional em inspeção farmacêutica está voltada para duas principais atividades:

Harmonização internacional, por meio do estabelecimento de guias de referência na área de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição de produtos farmacêuticos.

Realização de treinamentos a fim de tornar equivalentes os sistemas de inspeção de boas práticas de fabricação de todo o mundo.

Fonte: Anvisa, em 18.02.2021