

Avaliação verificará o atendimento aos padrões de boas práticas de fabricação tanto do insumo farmacêutico quanto das vacinas

A Anvisa inspecionará as instalações da empresa Bharat Biotech, na Índia, entre os dias 1º e 5 de março. Os cinco servidores designados para a missão já se encontram em deslocamento para a Índia, onde devem chegar na noite desta sexta-feira, dia 26/2 (horário de Brasília).

O [pedido de inspeção](#) foi feito no dia 13 de fevereiro, e na época a Anvisa e o laboratório acertaram a realização da inspeção para os primeiros dias de março.

Trata-se avaliação para emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), na qual são verificados os processos de trabalho, as estruturas físicas das áreas de produção, armazenamento e laboratórios de controle de qualidade, além de toda a documentação do sistema de garantia de qualidade da empresa.

O CPBF é documento obrigatório para o processo de registro de vacinas e as missões para verificação da linha de produção dos produtos são realizadas a pedido das empresas interessadas na regularização.

Até o momento não foi apresentado à Anvisa pedido para realização de estudos clínicos nem para autorização de uso emergencial da vacina Covaxin, produzida pela empresa Bharat Biotech.

Confira o [quadro atualizado](#) de análises de vacina.

Fonte: Anvisa, em 26.02.2021