ANVISA INICIA INSPEÇÃO DE FABRICAÇÃO DE VACINAS NA CHINA

Uma equipe de inspetores, designados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), já está na China em missão para vistoriar as empresas Sinovac e Wuxi Biologics, envolvidas nas pesquisas de vacinas contra a covid-19. A viagem será até 11 de dezembro.

Na segunda-feira (30), no primeiro dia de inspeção, eles verificaram as práticas de fabricação da vacina CoronaVac, da Sinovac, que está em fase de testes no Brasil, em parceria com o Instituto Butantan. Caso seja eficaz, o órgão passará a fabricar a vacina com os insumos da Sinovac e, posteriormente, com insumos próprios.

Foram analisados os pontos do sistema de gestão da qualidade farmacêutica da empresa, como o gerenciamento de risco, gerenciamento de documentos e plano mestre de validação, além dos requisitos técnicos dos bancos de sementes e celulares (partículas virais e células hospedeiras utilizadas na fabricação da vacina).

Procedimentos de amostragem

De acordo com a Anvisa, outra parte da equipe dedicou-se à verificação das condições aplicáveis aos procedimentos de amostragem de matérias-primas, qualificação de fornecedores, sistema de numeração de lotes e qualificação de transporte.

Em comunicado, a Anvisa esclareceu que a equipe segue uma agenda de trabalho que se estenderá até nesta sexta-feira (4) na empresa Sinovac.

"*O cronograma inclui em cada dia diferentes requisitos técnicos a serem constatados para avaliar se a fabricação da vacina transcorre de acordo com o regulamento de Boas Práticas da Agência, o qual está a par e passo com os regulamentos utilizados pelas principais agências sanitárias internacionais*", informou a agência reguladora.

Do dia 7 ao dia 11, a equipe estará na Wuxi Biologics, que produz os

insumos para a vacina da farmacêutica AstraZeneca, que está desenvolvendo o imunizante em parceria com a Universidade de Oxford. Essa vacina também está sendo testada no Brasil e, em caso de sucesso, será fabricada no país pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), do Ministério da Saúde.

Foto: Divulgação

http://jornalpanfletus.com.br/noticia/1703/anvisa-inicia-inspecao-de-fabricacao-de-vacinas-na-china em 29/04/2024 12:29