

ANVISA CERTIFICA FARMACÊUTICA CHINESA QUE DESENVOLVEU CORONAVAC



A Sinovac, fábrica que desenvolveu a vacina CoronaVac contra o novo coronavírus, em parceria com o Instituto Butantan, de São Paulo, recebeu a certificação de boas práticas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A resolução foi publicada pela Anvisa nesta segunda-feira (21) no Diário Oficial da União, tem validade de dois anos e diz respeito à linha de produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) - matéria-prima para a produção do imunizante e de produtos estéreis usados na formulação.

"A etapa finalizada é um dos pré-requisitos para a continuidade do processo de registro da vacina da Sinovac e de um eventual pedido de autorização", ressaltou a agência, em nota divulgada na noite de ontem. O pedido de registro, no entanto, depende da divulgação de resultados sobre a eficácia da vacina pelo Butantan, o que deve ocorrer amanhã (23), segundo a agência.

Histórico

A certificação da farmacêutica chinesa foi dada a cerca de 10 dias antes do prazo previsto inicialmente. Antes de conceder o documento, uma equipe de técnicos da agência foi a Pequim, na China, fazer inspeção em uma fábrica da Sinovac para avaliar a qualidade da linha de produção. Após a visita, que ocorreu entre os dias 30 de novembro e 4 de dezembro, foi encaminhado um relatório à Sinovac e ao Instituto Butantan com as conclusões.

"O plano de ação foi enviado pelo Instituto Butantan para a Anvisa na última quarta-feira (16). Já a avaliação técnica da equipe inspetora e a revisão técnica foram realizadas e concluídas no final desta semana. Assim, foram antecipados em cerca de 10 dias da previsão inicial a publicação da decisão sobre a certificação", informou a Anvisa.

Oxford

Na mesma viagem à China, os técnicos da Anvisa também inspecionaram a fábrica que produzirá a matéria-prima que será enviada ao Brasil para a produção da vacina de Oxford/AstraZeneca, pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Nesse caso, a certificação deve sair até o início de janeiro, segundo a agência.

Foto: Divulgação

<https://jornalpanfletus.com.br/noticia/1748/anvisa-certifica-farmaceutica-chinesa-que-desenvolveu-coronavac> em 06/07/2024 16:20