

VACINA JÁ: ANVISA CONCEDE CERTIFICADOS ÀS FARMACÊUTICAS JANSSEM E SPUTNIK V



Duas empresas que produzem vacinas contra covid-19, a Janssen-Cilag Farmacêutica e a Inovat Indústria Farmacêutica/União Química, responsável pela produção da Sputnik V obtiveram certificação de boas práticas de fabricação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nesta terça-feira, (30/03). A certificação é o documento necessário para obtenção do registro de medicamentos biológicos. Ela garante que as empresas cumprem com as boas práticas necessárias para assegurar a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos.

No caso da Janssem, a gerência geral de inspeção e fiscalização sanitária da agência concluiu a análise das informações enviadas para as três novas empresas incluídas em sua cadeia global de fabricação. Essas empresas participam das etapas do insumo farmacêutico ativo biológico, bem como da formulação e envase da vacina desenvolvida pela Janssen-Cilag. *“A Anvisa finalizou as análises de todas as fábricas citadas no pedido de autorização para uso emergencial protocolado em 24/03/2021. Todas as empresas envolvidas estão devidamente certificadas”*, ressaltou a agência em nota.

O processo de certificação da empresa Inovat Indústria Farmacêutica, do grupo União Química, localizada em Guarulhos, ocorreu para a verificação das condições técnico operacionais da empresa, no período de 8 a 12 de março de 2021, devido às modificações na área fabril efetuadas para adequar o processo de fabricação da Vacina Sputnik V. A Inovat é a fábrica indicada pela União Química para realizar as operações de formulação, esterilização e envase da vacina (processo asséptico), com o insumo farmacêutico ativo que deve ser fabricado nas instalações da Bthek, em Brasília (DF).

Segundo a Anvisa, no caso da Bthek, a União Química permanece em processo para a transferência tecnológica e instalação dos equipamentos necessários para a fabricação do insumo da vacina e ainda não requisitou a inspeção para início das atividades. *“A inspeção será realizada assim que a fábrica informar que concluiu a transferência de tecnologia e qualificação das instalações”*, ressaltou a agência.

Certificado negado

Nesta terça-feira, (30/03) a Anvisa informou que negou a certificação da fábrica da empresa - Bharat Biotech International, responsável pela fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo Biológico, da Vacina Covaxin e pela formulação e envase da vacina. A inspeção nas instalações da fábrica da empresa localizada na Índia, foi feita entre os dias 1 e 5 de março de 2021.

“A empresa poderá finalizar todos os estudos, validações e processos a propostos em seu plano de ação para posteriormente requisitar à Anvisa uma nova certificação. Neste momento, deverão ser apresentados os estudos e alterações propostas concluídos e efetivados na rotina fabril, o que permitiria a avaliação da Anvisa e, mediante resultados satisfatórios, a concessão da

certificação da empresa”, explicou agência.

Foto: Divulgação

<https://jornalpanfletus.com.br/noticia/2003/vacina-ja-anvisa-concede-certificados-as-farmaceuticas-janssem-e-sputnik-v> em 07/07/2024 05:19