



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Avaliação quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Boas Práticas de Fabricação (BPF)

- O que são?

Conjunto de práticas cujo cumprimento assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e aprovados pelo registro;

- Por que devem ser cumpridas?

Minimizar os riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica que podem não ser detectados nos testes realizados no produto final

- Falhas na esterilidade
- Contaminação cruzada

- O que acontece quando não são cumpridas?

Pode levar à fabricação de medicamentos que não cumprem com os padrões de qualidade apropriados, comprometendo a segurança e eficácia do produto.





CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Boas Práticas de Fabricação (BPF)

- Devido a sua importância, é requerimento de registro de medicamentos;
- Marco regulatório de BPF no Brasil (RDC 301/19 e suas instruções normativas associadas) é harmonizado com os requerimentos do PIC/s, esquema de cooperação de inspeção farmacêutica com 54 autoridades participantes.





CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

O que é avaliado em uma inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF)

- Gerenciamento da qualidade;
- Utilidades (sistemas de água, sistema de ar, ar comprimido, outros gases);
- Amostragem, armazenamento e transporte de materiais/produtos;
- Produção e controle em processo;
- Controle de qualidade;
- Validação (plano mestre de validação, métodos analíticos, limpeza, processo produtivo, sistemas computadorizados, transporte);
- Reprovação e reutilização de materiais;
- Estabilidade;
- Dentre outros.





CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Vacina:

Vacina COVID-19 recombinante (Vacina Oxford)

Solicitação:

Fundação Oswaldo Cruz

Equipe responsável:

Equipe técnica da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED/COINS)

Servidores da carreira de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária qualificados conforme parâmetros do PIC/S, OMS e UE



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

A cadeia de suprimento envolve 2 estabelecimentos fabris:

Empresa	Etapas	Inspeção	CBPF
WuXi Biologics Co. Ltd (China)	Fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo Biológico: vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação, para expressão da glicoproteína Spike (S) do vírus SARS-CoV-2.	Não foi possível a utilização de mecanismo de <i>reliance</i> para a certificação pois está localizada em país não PIC/s. Anvisa em dezembro de 2020.	RESOLUÇÃO-RE Nº 5.379, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2020.
Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio- Manguinhos) (Rio de Janeiro)	Granel, embalagem primária, embalagem secundária.	Anvisa e SUVISA RJ em novembro de 2019.	RESOLUÇÃO-RE Nº 1.203, DE 8 DE MAIO DE 2019.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Conclusão:

Considerando a inspeção realizada na empresa WuXi Biologics Co. Ltd, bem como o histórico de cumprimento de boas práticas de fabricação pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é **parecer desta GGFIS que os estabelecimentos fabris em questão demonstram o cumprimento adequado das BPF para o registro da vacina Covid-19 (recombinante) (“vacina de Oxford”), no atual cenário pandêmico e de calamidade em saúde pública.**



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Medicamento:

Rendesivir (Veklury)

Solicitação:

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil

Equipe responsável:

Equipe técnica da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED/COIME)

Servidores da carreira de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária qualificados conforme parâmetros do PIC/S, OMS e UE



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

A cadeia de suprimento aprovada no momento para o Brasil envolve 6 estabelecimentos fabris.

Empresa	Etapa
Jubilant HollisterStier LLC (EUA)	Formulação e embalagem primária
Patheon Manufacturing Services LLC (EUA)	Formulação, embalagem primária, embalagem secundária
Hospira INC. (EUA).	Formulação, embalagem primária, embalagem secundária
Gilead Sciences Ireland UC (Irlanda)	Embalagem secundária
AndersonBrecon INC. (EUA)	Embalagem secundária
Gilead Sciences INC. (EUA)	Embalagem secundária



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Todos esses estabelecimentos já haviam sido previamente inspecionados pela Anvisa dentro dos últimos 5 anos.

Dada a documentação apresentada pela empresa, e o fato de as plantas já estarem devidamente certificadas para a forma farmacêutica do medicamento Veklury (pó liofilizado), não foi necessária a realização de novas inspeções para atestar o cumprimento das BPF.



Conclusão:

Considerando a documentação apresentada nas solicitações de certificação e o histórico de inspeções realizadas pela Anvisa **é parecer desta GGFIS que as informações prestadas demonstram o cumprimento adequado das BPF para o registro do medicamento Veklury (rendesivir), no atual cenário pandêmico e de calamidade em saúde pública.**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa