



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

# **Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**

## **Avaliação quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação**



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### **Vacina:**

Cominarty (RNAm codificando a proteína Spike do vírus SARS-CoV-2)

### **Solicitação:**

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda

### **Equipe responsável:**

Equipe técnica da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

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



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Boas Práticas de Fabricação (BPF)

- Assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro.
- O cumprimento das BPF está orientado primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, como por exemplo contaminação e contaminação cruzada, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios nos produtos terminados.
- O descumprimento das BPF pode levar a fabricação de medicamentos que não cumprem com os padrões de qualidade apropriados, comprometendo a segurança e eficácia do produto.
- No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional (Lei 6360/1976).





## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 346, DE 12 DE MARÇO DE 2020

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus

Art. 3º Para fins da certificação de boas práticas de fabricação, nos termos desta Resolução, fica permitida a utilização temporária e emergencial de informações provenientes de Autoridades Regulatórias Estrangeiras em substituição às inspeções sanitárias realizadas pela Anvisa para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Parágrafo único. As autoridades Regulatórias Estrangeiras para fins das ações descritas no caput são aquelas membros do:

I- PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) para as certificações relacionadas a medicamentos e insumos farmacêuticos



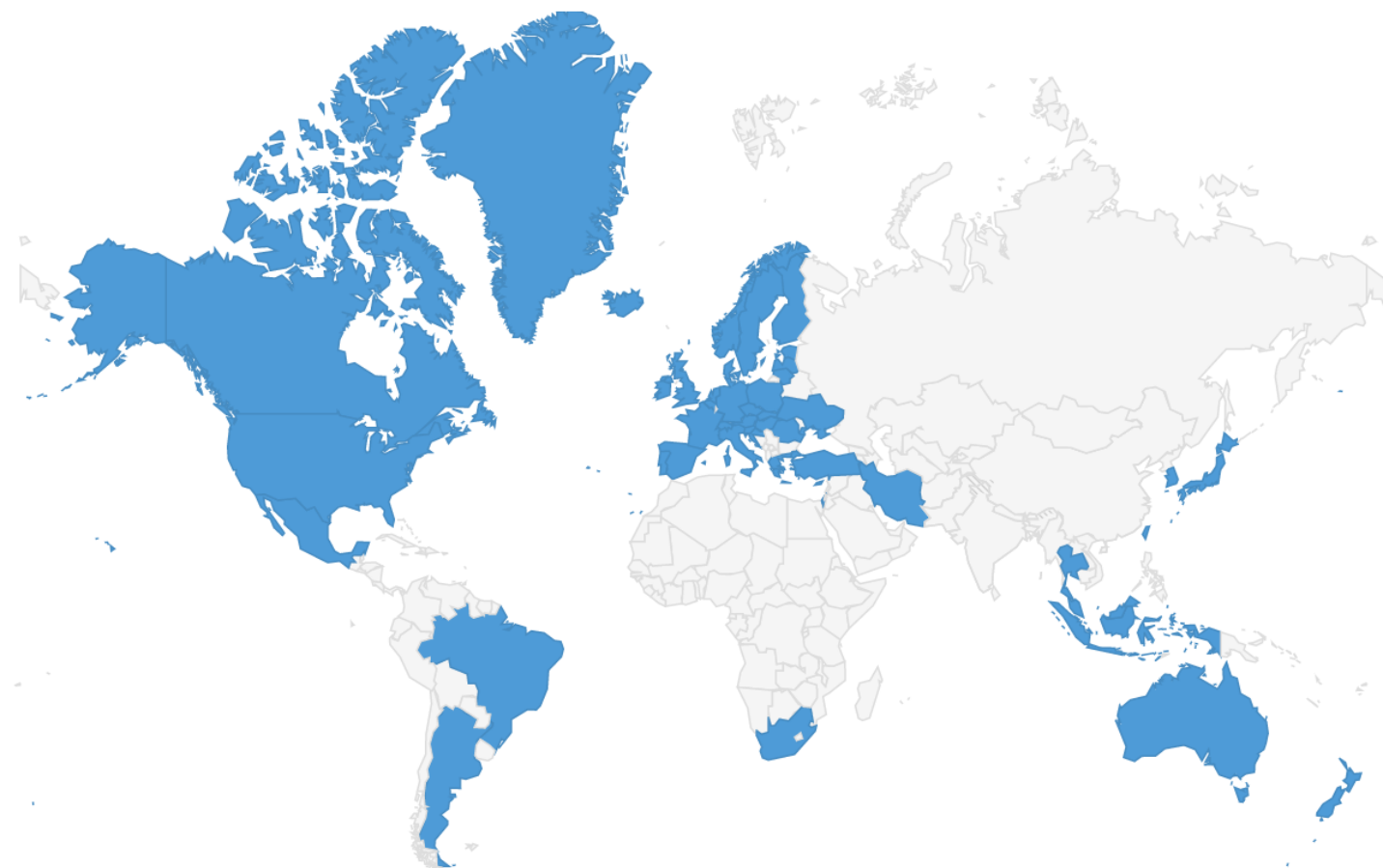
# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA



## Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

Esquema de cooperação internacional em inspeção farmacêutica composto por 54 autoridades, voltado para:

- Harmonização internacional, por meio do estabelecimento de guias de referência na área de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição de produtos farmacêuticos.
- Realização de treinamentos a fim de tornar equivalentes os sistemas de inspeção de boas práticas de fabricação de todo o mundo.





# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Locais de fabricação da vacina:

Empresa	Etapa	CBPF	Inspeção
<b>Wyeth Biopharma Division Of Wyeth Pharmaceuticals LLC</b> Andover, EUA	IFA	RE 1567 de 18/05/2020 (Inclusão de IFA)	Inspeção ANVISA Jul/2012 Inclusão de IFA com base em relatório PIC/S
<b>BioNTech Manufacturing GmbH</b> Mainz, Alemanha	IFA (transcrição e digestão)	RE 758 de 18/02/2021	Relatório PIC/S
<b>Rentschler Biopharma SE</b> Laupheim, Alemanha	IFA (purificação)	RE 727 de 18/02/2021	Inspeção ANVISA Set/2018 + Informações PIC/S sobre inclusão de produto
<b>Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH</b> Áustria	Formulação (LNP)	RE 5391 de 28/12/2020	Relatório PIC/S
<b>Mibe GmbH Arzneimittel</b> Brehna, Alemanha	Formulação (LNP)	RE 759 de 18/02/2021	Relatório PIC/S
<b>Pharmacia &amp; Upjohn Company LLC</b> Kalamazoo, EUA	Formulação, Envase e embalagem	RE 218 de 19/01/2021 (Inclusão de FF) RE 498 de 08/02/2021 (Renovação CBPF)	Inspeção ANVISA Abr/2016 Inclusão de Forma Farmacêutica e renovação com relatório PIC/S
<b>Pfizer Manufacturing Belgium NV</b> Puurs, Bélgica	Formulação, Envase e embalagem	RE 3121 de 11/11/2019	Inspeção ANVISA Set/2015



## Conclusão:

Considerando a documentação apresentada nas solicitações de certificação e o histórico de inspeções realizadas pela Anvisa e demais autoridades participantes do PIC/S, **é parecer desta GGFIS que as informações prestadas demonstram o cumprimento adequado das BPF para o registro da vacina Cominarty, no atual cenário pandêmico e de calamidade em saúde pública.**