**ANEXO III**

**Questionário de Auto avaliação para Fabricante de Matéria-Prima**

1. Este questionário deve ser preenchido exclusivamente pelo responsável técnico ou pelo responsável pela Garantia da Qualidade da empresa.
2. Responda todas as perguntas que forem aplicáveis para os produtos que a sua empresa pretende fornecer à Farmanguinhos, caso alguma pergunta não seja aplicável, selecione a opção “Não aplicável”.
3. Declarações e documentos solicitados devem ser encaminhados à Farmanguinhos juntamente com o questionário preenchido.
4. Caso os produtos fornecidos sejam fabricados em mais de uma unidade fabril, este questionário deve ser respondido separadamente para cada unidade.

###### **INFORMAÇÕES GERAIS**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome da Empresa: | Click here to enter text. |
| CNPJ: | Click here to enter text. |
| Endereço comercial: | Click here to enter text. |
| Endereço do centro de distribuição: | Click here to enter text. |

###### **LOCALIZAÇÃO E ESTRUTURA**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome da Empresa Fabricante | Click here to enter text. |
| Endereço da unidade fabricante | Click here to enter text. |
| Produtos fornecidos fabricados nesta unidade fabril: | Click here to enter text. |
| Nome do responsável técnico: | Click here to enter text. |
| Registro profissional: | Click here to enter text. |
| Número total de colaboradores: | Click here to enter text. |
| Número de colaboradores na área de qualidade: | Click here to enter text. |
| Número de colaboradores na área produtiva: | Click here to enter text. |

###### **UNIDADE DE FABRICAÇÃO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| A fábrica em questão é monoplanta (produz exclusivamente um material) ou é multiproduto (produz outros materiais)? | [ ]  Monoplanta[ ]  Multiproduto | **INF** |
| O(s) material(is) em questão é(são) produzido(s) (incluindo todas as etapas do processo) somente na unidade de fabricação informada? | Selecione um item | **R** |
| As seguintes operações de fabricação do(s) material(is) são sempre realizadas nesta mesma unidade? |  | **R** |
| - síntese | Selecione um item |
| - fabricação | Selecione um item |
| - purificação | Selecione um item |
| - embalagem | Selecione um item |
| - análise de controle de qualidade | Selecione um item |
| - liberação do(s) material(is) | Selecione um item |
| - armazenamento | Selecione um item |
| É possível que alguma etapa do processo de fabricação do(s) material(is) seja realizada em outras fábricas? | Selecione um item  | **R** |
| Se **SIM**, informe abaixo, o(s) material(is), a etapa, o nome e o endereço da empresa responsável:Click here to enter text. |  |
| A identificação do site fabricante de cada lote está disponível nos certificados de análise que serão fornecidos à Farmanguinhos? | Selecione um item | **N** |
| Quais as aplicações principais dos materiais fabricados nesta unidade? | [ ]  Farmacêutica[ ]  Alimentícia[ ]  Cosmética[ ]  Outras | **INF** |
| Os equipamentos utilizados na fabricação do(s) material(is) em questão são exclusivos / dedicados para a fabricação dos mesmos? | Selecione um item | **R** |

###### **CARACTERÍSTICAS DO(S) MATERIAL(IS)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Número do CAS(Apenas para insumos farmacêuticos ativos ou excipientes, para outros tipos de materiais assinale “Não aplicável”). | Click here to enter text.[ ]  Não aplicável. | **INF** |
| Descrever os materiais de partida utilizados na fabricação de cada produto fornecido:Click here to enter text. | **INF** |
| Selecione abaixo as opções mais adequadas para definir as origens das matérias-primas usadas na fabricação do(s) material(is): | **INF** |
| [ ]  Plástica |
| [ ]  Sintética |
| [ ]  Biotecnológica, fermentativa ou utilizando células |
| [ ]  Humana |
| [ ]  Inorgânica |
| [ ]  Vegetal |
| [ ]  Outros |
| [ ]  Animal (por exemplo, tecido, extrato de tecido ou fluido como leite, soro, sangue). |
| O(s) material(is) incorpora(m) ou é(são) processados com derivados de animais? | **Selecione um item** | **INF** |
| Algum outro item fabricado na mesma unidade incorpora ou é processado com derivados de animais? | **Selecione um item** | **INF** |
| Se **SIM**, existem medidas de controle para evitar a contaminação do(s) material(is) por derivados de animais? | **Selecione um item** |  |

###### **TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| O(s) material(is) tem mecanismos para evitar adulterações, como selo de segurança ou lacre antiviolação? | Selecione um item | **R** |
| Especifique abaixo precauções de conservação especiais vigentes (por exemplo: atmosfera de nitrogênio, utilização de dessecante, outros.) ou marque “Não aplicável”.Click here to enter text. | [ ]  Não aplicável | **INF** |
| Existem exigências específicas quanto à temperatura e umidade para manuseio, transporte e armazenamento aplicáveis a esse(s) material(is)? | Selecione um item | **INF** |
| Se **SIM**, especifique abaixo:Click here to enter text. |  |  |
| O(s) material(is) é(são) entregue(s) em paletes?Se **SIM**, sua empresa usa paletes com tratamento químico? | Selecione um item Selecione um item | **N** |
| Existem planos de ação para assegurar a continuidade do fornecimento em caso de incidentes envolvendo o local ou os recursos usados na fabricação do(s) material(is)? | Selecione um item  | **R** |

###### **INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Seria permitido que o pessoal de FARMANGUINHOS fizesse uma auditoria e examinasse instalações e a documentos relacionadas ao(s) material(is)? | **Selecione um item** | **R** |
| As instalações da sua empresa foram auditadas por sua autoridade sanitária local? | **Selecione um item** | **INF** |
| Se **SIM**, informe abaixo a data e o resultado da última auditoria.Click here to enter text. |  |
| As instalações da sua empresa foram auditadas pela ANVISA? | **Selecione um item** | **INF** |
| Se **SIM**, informe abaixo a data e o resultado da última auditoria.Click here to enter text. |  |
| Suas instalações foram auditadas por Autoridades Sanitárias de outros países? | **Selecione um item** | **INF** |
| Se **SIM**, indique quais, data da última auditoria e resultado.Click here to enter text. |  |  |
| Sua empresa recebeu qualquer certificação de padrão de qualidade nacional ou internacionalmente reconhecida (por exemplo, ISO 9001, 14001, OHSAS 18001, etc.)?Se **SIM**, forneça cópia de documentos que comprovem. | **Selecione um item** | **INF** |

###### **DOCUMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Os registros de fabricação e especificações do(s) material(is) são preparados, revisados, aprovados, atualizados e distribuídos de acordo com procedimentos escritos? | **Selecione um item** | **I** |
| Os registros de todas as operações de fabricação e controle de qualidade do(s) material(is) são confiáveis e realizados no momento em que as atividades são executadas? | **Selecione um item** | **I** |
| Por quanto tempo são mantidos os registros analíticos e de produção? | Click here to enter text. | **INF** |
| A área responsável pela qualidade realiza uma revisão dos registros de fabricação e controle de qualidade de cada lote antes da sua liberação? | **Selecione um item** | **I** |
| As pessoas com essa responsabilidade possuem qualificação e experiência apropriadas? | **Selecione um item** | **I** |
| Indique abaixo os documentos relacionados ao(s) material(is) que podem ser disponibilizados para Farmanguinhos e forneça cópias de exemplos dos mesmos:[ ]  Instruções de uso[ ]  Ficha de segurança do(s) material(is)[ ]  Certificado de análise (CoA)[ ]  Certificado de conformidade (CoC)[ ]  Folha de dados do(s) material(is) (Material data sheet)[ ]  Outros | **INF** |
| Indique abaixo referências de compêndios utilizadas para o(s) material(is) em questão, se aplicável:[ ]  Farmacopeia Brasileira[ ]  USP (United States Pharmacopoeia)[ ]  EP (European Pharmacopoeia)[ ]  BP (British Pharmacopoeia)[ ]  JP (Japanese Pharmacopoeia)[ ]  Outras[ ]  Não aplicável. | **INF** |
| Existe um *Drug Master File* (DMF) ou Certificado de Adequação do(s) material(is) em questão?Se **SIM**, forneça cópia de documento. | **Selecione um item** | **INF** |
| O(s) material(is) contém componentes plásticos?Se **SIM**, forneça documentação indicando o grau de polímero utilizado (Por exemplo: Grau Técnico, Grau Alimentício, USP <88> Classe VI, etc.). | **Selecione um item** | **R** |
| O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Nota de Orientação do EMEA / 410 / 01 sobre EET (*TSE*)?Forneça declaração de conformidade. | **Selecione um item** | **R** |
| O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Diretriz alemã "*Aflatoxin Verbots V* datada de 19/07/2000"?Forneça declaração de conformidade. | **Selecione um item** | **R** |
| O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Orientação para a Indústria do FDA “Componentes Farmacêuticos com Risco de Contaminação por Melamina”?Forneça declaração de conformidade. | **Selecione um item** | **R** |
| O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Diretiva Europeia 2006 / 142 / EC (Alérgenos – declaração de agentes de intolerância), inclusive látex de borracha natural?Forneça declaração de conformidade. | **Selecione um item** | **R** |
| O(s) material(is) está(ão) em conformidade com o *ICH Q5A - Viral Safety* (derivados de linhagens celulares de Origem Humana ou Animal)?Forneça declaração de conformidade. | **Selecione um item** | **R** |
| O(s) material(is) está(ão) em conformidade com as Regulamentações de Organismos Geneticamente Modificados, por exemplo, 1829 / 2003 / EC e 1830 / 2003 / EC?Forneça declaração de conformidade. | **Selecione um item** | **R** |
| O(s) material(is) contém impurezas genotóxicas ou impurezas suspeitas de serem genotóxicas? Conforme CPMP / SWP / 5199 / 02 ou alternativamente EMEA / CHMP / QWP / 251344 / 2006).Forneça declaração de conformidade. | **Selecione um item** | **R** |
| O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Diretriz ICH Q3C (Solventes Residuais)?Forneça declaração de conformidade. | **Selecione um item** | **N** |
| 1 - O(s) material(is) em questão é(são) fabricado(s) (incluindo todas as etapas de fabricação) usando Solventes de Classe 1? | **Selecione um item** |
| 2 - O(s) material(is) em questão é(são) fabricado(s) (incluindo todas as etapas de fabricação) usando Solventes de Classe 2? | **Selecione um item** |
| 3 - O(s) material(is) em questão é(são) fabricado(s) (incluindo todas as etapas de fabricação) usando Solventes de Classe 3? | **Selecione um item** |
| 4 - As concentrações desses solventes são controladas durante o processo e garantidas no(s) produto(s) final(is), conforme Diretriz ICH Q3C (Solventes Residuais)? | **Selecione um item** |
| O(s) material(is) é(são) submetido(s) a algum processo de Irradiação ou Esterilização? | **Selecione um item** | **INF** |
| Especifique ou marque “Não Aplicável”.[ ]  Descontaminação a vapor[ ]  Óxido de etileno[ ]  Raios gama[ ]  Outros[ ]  Não aplicável. |  |  |
| Esse processo é validado e a verificação de sua eficácia é realizada como parte da liberação do(s) material(is) para comercialização? | **Selecione um item** |  |
| Informe sobre (se aplicável):- Status Kosher / Halal- Biocarga / pirogênios | [ ]  Não aplicável.Click here to enter text. | **INF** |

###### **INFORMAÇÕES DO(S) PROCESSO(S) DE FABRICAÇÃO**

|  |  |
| --- | --- |
| Selecione abaixo as opções mais adequadas para definir o(s) processo(s) de fabricação dos materiais fornecidos: | **INF** |
| [ ]  Sintética |
| [ ]  Semissintético |
| [ ]  Vegetal |
| [ ]  Animal (por exemplo, tecido, extrato de tecido ou fluido como leite, soro, sangue).[ ]  FermentaçãoCaso sejam utilizados processos diferentes para os produtos fornecidos, descrever abaixo:Click here to enter text. |
| Qual é o tamanho de um lote homogêneo do(s) material(is) em questão (massa, volume ou número de unidades por lote)? | Click here to enter text. | **INF** |
| Qual é o tempo médio de processo para produção de um lote do(s) material(is)? | Click here to enter text. | **INF** |
| Existe um sistema de numeração de lotes? | **Selecione um item** | **I** |
| Cada lote tem um número único e rastreável? | **Selecione um item** | **I** |
| Um registro de lote é emitido para cada lote fabricado? | **Selecione um item** | **I** |
| Qual é o prazo de validade e / ou intervalo de reavaliação recomendado do(s) material(is)? | Click here to enter text. | **INF** |
| Existem dados disponíveis que justifiquem esse prazo, como estudos de estabilidade? | **Selecione um item** | **R** |
| Informe os tipos de recipientes de armazenamento usados para o(s) material(is) (tambores de fibra, revestimentos internos, bobinas, dispositivos antiviolação, entre outros.) ou marque “Não aplicável”.Click here to enter text.[ ]  Não aplicável | **INF** |
| São realizados e documentados o monitoramento de pontos críticos e controles em processo durante a fabricação do(s) material(is)? | **Selecione um item** | **I** |
| Durante os processos produtivos os recipientes usados são identificados por etiquetas contendo informações como: número do lote, nome do produto em processo, status de limpeza, entre outros? | **Selecione um item** | **N** |
| Apenas materiais (inclusive a água, se aplicável) aprovados pelo controle de qualidade são utilizados na fabricação do(s) material(is)? | **Selecione um item** | **I** |
| Existem procedimentos de limpeza vigentes que levam em conta cada processo, área, equipamento e seus componentes? | **Selecione um item** | **N** |
| Existem critérios de aceitação para limpeza de áreas e equipamentos? | **Selecione um item** | **N** |
| Os livros de registro (logbooks) de utilização das salas e equipamentos estão disponíveis? | **Selecione um item** | **R** |
| Existe monitoramento microbiológico da superfície dos equipamentos? | **Selecione um item** | **N** |
| A(s) rota(s) de síntese / forma(s) de obtenção do(s) material(is) está(ão) devidamente definida? | **Selecione um item** | **I** |
| O comportamento estereoquímico das moléculas da(s) rota(s) de síntese é(são) conhecido(s)? | **Selecione um item** |
| O(s) processo(s) de síntese pode(m) gerar isômeros com efeitos farmacológicos adversos? | **Selecione um item** |
| Se **SIM**, existe metodologia analítica validada para garantir que as quantidades desses isômeros estejam dentro dos limites aceitáveis? | **Selecione um item** |

###### **ORGANIZAÇÃO / SISTEMAS DA QUALIDADE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| O sistema da qualidade da empresa utiliza gerenciamento de riscos levando em conta o atendimento das boas práticas? | **Selecione um item** | **I** |
| Existe um *Site Master File* implementado?Se **SIM**, sua empresa pode fornecê-lo à Farmanguinhos?Se **NÃO**, forneça uma cópia de seu organograma indicando pessoal chave, incluindo as descrições dos cargos. | **Selecione um item****Selecione um item** | **R** |
| As áreas de produção e qualidade são independentes uma da outra? | **Selecione um item** | **I** |
| Existe um programa de treinamento vigente? | **Selecione um item** | **N** |
| Este programa inclui novos colaboradores e eventuais colaboradores de empresas terceirizadas? | **Selecione um item** |
| Este programa inclui treinamentos iniciais e de reciclagem sobre as boas práticas de fabricação? | **Selecione um item** |
| Os registros de datas, horários, tema, descrição dos treinamentos, instrutor estão disponíveis? | **Selecione um item** |
| Sua empresa tem um programa de aprimoramento contínuo formalmente estabelecido? | **Selecione um item** | **R** |
| Sua empresa tem um documento que descreva seus sistemas de qualidade, por exemplo, Manual de Qualidade? | **Selecione um item** | **R** |
| Existe um programa de auditorias internas (auto inspeção)? | **Selecione um item** | **I** |
| Existem programas de calibração e manutenção para todos os equipamentos usados na fabricação ou outros processos relevantes para a qualidade do(s) material(is)? | **Selecione um item** | **I** |
| Os processos de fabricação e limpeza estão validados? | **Selecione um item** | **I** |
| Os sistemas computadorizados que impactam na qualidade dos materiais estão validados? | **Selecione um item** |
| Existe um plano mestre de validação vigente? | **Selecione um item** |
| Se **SIM**, informe identificação e versão:Click here to enter text. |  |
| As não conformidades e os desvios são devidamente investigados, documentados e arquivados conforme procedimento vigente? | **Selecione um item** | **I** |
| Existe um procedimento de controle de mudanças vigente? | **Selecione um item** | **I** |
| Os clientes / compradores são informados sobre alterações nos processos de fabricação do(s) material(is)? | **Selecione um item** | **I** |
| Os clientes / compradores são informados sobre alterações no local de fabricação do(s) material(is)? | **Selecione um item** | **I** |
| Os clientes / compradores são informados sobre alterações nas especificações do(s) material(is)? | **Selecione um item** | **I** |
| Sua empresa realiza uma Revisão Anual do Produto ou tem algum outro mecanismo para monitorar a consistência e as tendências de qualidade do mesmo? | **Selecione um item** | **I** |
| Essas revisões consideram todos os lotes fabricados no período? | **Selecione um item** |
| Há mecanismos para evitar que material não-conforme seja misturado a material conforme para atingir as especificações? | **Selecione um item** | **R** |
| Lotes do(s) material(is) que tenham sido devolvidos do mercado podem ser liberados para comercialização novamente? | **Selecione um item** | **N** |
| Se **SIM**, esses lotes são submetidos a uma nova análise antes de serem liberados para comercialização? | **Selecione um item** |  |
| Existe processo de segregação e controle de material quando está aprovado, em quarentena e rejeitado? | **Selecione um item** | **I** |
| Sua empresa possui procedimentos implementados para os seguintes processos: | **N** |
| Indexação de procedimentos? | **Selecione um item** |
| Controle de mudanças? | **Selecione um item** |
| Tratamento de reclamações? | **Selecione um item** |
| Utilização de vestuário de proteção em áreas de diferentes classificações? | **Selecione um item** |
| Tratamento de desvios e resultados fora da especificação? | **Selecione um item** |
| Numeração de lote? | **Selecione um item** |
| Definição de especificações / Testes? | **Selecione um item** |
| Manutenção preventiva / Manutenção corretiva? | **Selecione um item** |
| Retrabalho / Reprocesso de materiais devolvidos do mercado? | **Selecione um item** |
| Desenvolvimento e aprovação de novos fornecedores ou materiais? | **Selecione um item** |
| Controle de pragas contra roedores, insetos, animais daninhos e outros animais? | **Selecione um item** |
| Controle de matérias-primas? | **Selecione um item** |
| Políticas ambientais e de segurança? | **Selecione um item** |
| Destinação de resíduos e efluentes? | **Selecione um item** |
| Qualificação de instalação, de operação e de desempenho de equipamento? | **Selecione um item** |
| Operações de pesagem ou separação de matérias- primas? | **Selecione um item** |
| Programa de treinamento? | **Selecione um item** |
| Auto-inspeções da qualidade? | **Selecione um item** |
| Limpeza de equipamento? | **Selecione um item** |
| **IMPORTANTE:** Forneça uma lista contendo identificação e descrição dos procedimentos marcados com **SIM** acima. |

###### **INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Existe um procedimento de controle de acesso às instalações da sua empresa? | Selecione um item | **N** |
| Os processos e fluxos de materiais entre as etapas de fabricação são adequados para evitar contaminação cruzada? | Selecione um item | **I** |
| Existe um conceito de zoneamento vigente nas instalações da sua empresa? | Selecione um item | **R** |
| As áreas de descanso e alimentação são separadas das outras áreas? | Selecione um item | **N** |
| Os sanitários não possuem comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento e são limpos e sanitizados regularmente? | Selecione um item | **N** |
| As áreas de armazenamento têm capacidade para possibilitar o estoque ordenado de materiais, mantendo os mesmos afastados de pisos e paredes, de acordo com seus modos de conservação, nas condições de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido e recolhido? | Selecione um item | **R** |
| Existe na sua empresa fabricação / manuseio de materiais altamente ativos ou altamente tóxicos como beta-lactâmicos, outros antibióticos, citotoxinas, hormônios ou pesticidas na unidade? | Selecione um item | **R** |
| Se **SIM**, especifique abaixo:Click here to enter text. |  |
| Os equipamentos e as instalações utilizadas nos processos desses materiais são dedicados para a fabricação dos mesmos? | Selecione um item |
| As instalações, utilidades e equipamentos são apropriados aos processos, projetados e construídos para minimizar riscos de contaminação? | Selecione um item | **N** |
| As instalações, utilidades e equipamentos estão qualificados? | Selecione um item | **N** |
| As instalações e equipamentos permitem a limpeza, manutenção corretiva e manutenção preventiva sem risco para os processos de fabricação? | Selecione um item | **R** |
| O laboratório de controle de qualidade é separado das áreas de produção? | Selecione um item | **R** |

###### **TESTES E INSPEÇÕES DE QUALIDADE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Existem especificações, critérios de aceitação implementados e metodologias analíticas validadas para matérias-primas, produtos intermediários, produtos acabados e outros materiais usados nas operações de fabricação? | Selecione um item | **I** |
| A qualidade da água usada nas etapas de produção e limpeza é monitorada e adequada ao uso pretendido? | Selecione um item | **N** |
| Sua empresa fornecerá um Certificado de Análise (CoA) em todas as entregas do(s) material(is)? | Selecione um item | **I** |
| Sua empresa testa todas as matérias-primas por conta própria? | Selecione um item | **R** |
| Para testes não realizados por conta própria, um laboratório terceiro é contratado? | Selecione um item | **R** |
| Os dados brutos de testes realizados internamente ou por terceiros são mantidos nos registros analíticos? | Selecione um item | **R** |
| Análises de identificação de matérias-primas são realizadas para todos os lotes? | Selecione um item | **I** |
| Existe um plano de amostragem representativa vigente? | Selecione um item | **I** |
| As amostras de retenção são coletadas e mantidas por pelo menos um ano após o prazo de validade do lote? | Selecione um item | **I** |
| Todos os testes das especificações dos produtos acabados são realizados para cada lote (incluindo microbiologia, quando aplicável)? | Selecione um item | **R** |
| Se **NÃO**, informe abaixo que teste pode ser omitido e o motivo:Click here to enter text. |
| Os resultados fora de especificação (OOS) são investigados e documentados pelo laboratório de controle de qualidade? | Selecione um item | **I** |

###### **CADEIA DE SUPRIMENTOS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Os processos de recebimento, identificação e armazenamento de matérias-primas e materiais de embalagem estão definidos em procedimentos? | Selecione um item | **I** |
| Cada lote diferente de um mesmo(s) material(is) recebidos em uma mesma entrega recebe uma numeração de lote interna diferente? | Selecione um item | **I** |
| Se um mesmo lote do fabricante é recebido em mais de uma entrega diferente, cada uma dessas entregas recebe uma numeração de lote interna diferente? | Selecione um item | **R** |
| Existe um programa de qualificação de fornecedores gerenciado pela área de qualidade? | Selecione um item | **N** |
| As empresas encarregadas do transporte estão incluídas no programa de qualificação de fornecedores? | Selecione um item | **N** |
| Existe uma lista de fornecedores aprovados? | Selecione um item | **N** |
| É possível rastrear as matérias-primas, e seus respectivos fornecedores, usadas na fabricação de um lote do(s) material(is)? | Selecione um item | **N** |
| Existem registros de todos os envios de materiais aos seus clientes, incluindo o número do lote e a quantidade? | Selecione um item | **I** |

###### **RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome: | Click here to enter text. |
| Cargo: | Click here to enter text. |
| Data: | Click here to enter text. |
| Telefone: | Click here to enter text. |
| E-mail: | Click here to enter text. |

**Self-Evaluation Questionnaire to Raw Material Manufacturer**

1. This questionnaire must be filled out exclusively by the qualified person or quality assurance responsible.
2. Answer all questions that apply to the material(s) that your company provides to Farmanguinhos, if any question is considered not applicable, mark it as “Not applicable”
3. Statements and other documents required in this questionnaire must be sent to Farmanguinhos following it.
4. If the supplied products are manufactured in more than one plant, this questionnaire must be answered for each unit.

###### **GENERAL INFORMATION**

|  |  |
| --- | --- |
| Company Name: | Click here to enter text. |
| Commercial Address: | Click here to enter text. |

###### **SITE LOCATION AND STRUCTURE**

|  |  |
| --- | --- |
| Company name of manufacturer: | Click here to enter text. |
| Manufacturing site address: | Click here to enter text. |
| Qualified person: | Click here to enter text. |
| Number of employees (total): | Click here to enter text. |
| Number of employees in quality area: | Click here to enter text. |
| Number of employees in production area: | Click here to enter text. |

**MANUFACTURING SITE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Is the factory that manufactures this material a Mono-plant (exclusively for this material) or is a Multiproduct (manufactures other materials)? | [ ]  Mono-plant[ ]  Multiproduct | **INF** |
| Is (are) the material(s) in question produced only in this unit? | Choose an item | R |
| Are the folowing operations always executed in this same manufacturing site? |  | **R** |
| - synthesis | **Choose an item** |
| - manufacturing | **Choose an item** |
| - purification | **Choose an item** |
| - packaging | **Choose an item** |
| - quality control analysis | **Choose an item** |
| - product release | **Choose an item** |
| - warehousing | **Choose an item** |
| Is it possible that any of the manufacturing steps be executed in other factories? | **Choose an item**  | R |
| If **YES**, inform below, material name, step, company name and address:Click here to enter text. |  |
| Is it possible to identify the manufacturing in the certificates of analysis that will be provided to Farmanguinhos with each batch? | **Choose an item** | N |
| What are the applications of the materials manufactured in this site? | [ ]  Pharmaceutical[ ]  Food[ ]  Cosmetic[ ]  Others | **INF** |
| Are the equipment used in the manufacture of the material exclusive / dedicated? | **Choose an item** | R |

###### **MATERIAL CHARACTERISTICS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| CAS Number(Only for active pharmaceutical ingredients or excipients, forother types of material, mark Not applicable). | Click here to enter text.[ ]  Not applicable. | **INF** |
| Describe the starting materials used in manufacture of each supplied product:Click here to enter text. | **INF** |
| Mark the options below that better define the starting materials used in the manufacture of the product: | **INF** |
| [ ]  Plastic |
| [ ]  Synthetic |
| [ ]  Biotechnological, fermentative ou using cells |
| [ ]  Human |
| [ ]  Inorganic |
| [ ]  Vegetable |
| [ ]  Others |
| [ ]  Animal (for example: tissue, tissue, tissue or fluid extract such as milk, whey, blood). |
| Does the product incorporate or is processed with animal derivatives? | **Choose an item** | **INF** |
| Does any other product incorporate or is processed with animal derivatives? | **Choose an item** | **INF** |
| If **YES**, are there control measures to avoid contamination of the product by animal derivatives? | **Choose an item** |  |

###### **TRANSPORT AND CONSERVATION**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Does the material have mechanisms to prevent tampering, such as a security seal or anti-tamper seal? | **Choose an item** | R |
| Specify below special conservation precautions in place (for example: nitrogen atmosphere, use of desiccant, others.) or mark “Not applicable”.Click here to enter text. | [ ]  Not applicable | **INF** |
| Are there specific temperature and humidity requirements for handling, transport and storage applicable e product? | **Choose an item** | INF |
| If **YES**, specify below:Click here to enter text. |  |  |
| Is the product delivered in pallets? | **Choose an item** | N |
| If **YES**, does your company use chemically treated pallets? | **Choose an item** |  |
| Are there action plans to ensure the continuity of supply in the event of incidents involving the location or resources used to manufacture the product? | **Choose an item** | R |

###### **REGULATORY INFORMATION**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Would FARMANGUINHOS personnel be allowed to audit and examine facilities and documents related to the product? | **Choose an item** | **R** |
| Has your company facilities ever been audited by your local Health Authority? | **Choose an item** | **INF** |
| If **YES**, inform date and outcome of the last audit below.Click here to enter text. |  |
| Has your company facilities ever been audited by Brazilian Healthy Authority (ANVISA)? | **Choose an item** | **INF** |
| If **YES**, inform date and outcome of the last audit below.Click here to enter text. |  |
| Has your company facilities ever been audited by other foreign health authority? |  **Choose an item** | **INF** |
| If **YES**, inform date and outcome of the last audit below.Click here to enter text. |  |  |
| Has your company awarded any nationally or internationally recognized quality standard certification (for example, ISO 9001, 14001, OHSAS 18001, etc.)?If **YES**, please send a copy of the certificate. | **Choose an item** | **INF** |

###### **DOCUMENTATION AND GOOD PRACTICES**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Are the batch records and specifications prepared, reviewed, approved, updated and distributed according to written procedures? | **Choose an item** | **I** |
| Are the records of all manufacturing and quality control operations reliable and recorded at the time the activities are carried out? | **Choose an item** | **I** |
| How long are analytical and production records maintained? | Click here to enter text. | **INF** |
| Does quality area review the manufacturing and quality control records for each batch before it is released? | **Choose an item** | **I** |
| Do people with this responsibility have the appropriate qualifications and experience? | **Choose an item** |  |
| Indicate below the documents related to the product that can be made available to Farmanguinhos:[ ]  Instructions for using[ ]  Material safety data sheet (MSDS)[ ]  Certificate of analysis (CoA)[ ]  Certificate of conformity (CoC)[ ]  Material data sheet[ ]  OthersPlease provide copies of them as examples. | **INF** |
| Indicate compendia references for the product, if applicable:[ ]  Farmacopeia Brasileira[ ]  USP (United States Pharmacopoeia)[ ]  EP (European Pharmacopoeia)[ ]  BP (British Pharmacopoeia)[ ]  JP (Japanese Pharmacopoeia)[ ]  Others[ ]  Not applicable. | **INF** |
| Is there a Drug Master File (DMF) or Suitability Certificate for the product? If **YES**, send a copy of the document. | **Choose an item** | **INF** |
| Does the material contain plastic components?If **YES**, provide the documentation that indicates the polymer material grade used (For example: Technical, Food, USP <88> Class VI, etc.). | **Choose an item** | **R** |
| Does the product comply with the TSE note for the EMEA/410/01?Provide a conformity statement. | **Choose an item** | **R** |
|  Does the product comply with German Guidance "Aflatoxin Verbots V dated 19.07.00"?Provide a conformity statement. | **Choose an item** | **R** |
| Does the product comply with FDA Guidance for Industry “Pharmaceutical Components at Risk for Melamine”?Provide a conformity statement. | **Choose an item** | **R** |
| Does the material comply with European Directive 2006/142/EC (Allergens-declaration of intolerance agents), including natural rubber latex?Provide a conformity statement. | **Choose an item** | **R** |
| Does the material comply with Q5 Viral Safety (Product derived from Cells Lines of Human or Animal origin)?Provide a conformity statement. | **Choose an item** | **R** |
| Does the material comply with the Regulations of Genetically Modified Organisms, for example, 1829/2003/EC and 1830/2003/EC?Provide a conformity statement. | **Choose an item** | **R** |
| Does the product contain genotoxic impurities or impurities which are suspected of being genotoxic? According to CPMP/SWP/5199/02 or alternatively EMEA/CHMP/QWP/251344/2006).Provide a conformity statement. | **Choose an item** | **R** |
| Does the product comply with ICH Q3C Guideline (Residual Solvents)?Provide a conformity statement. | **Choose an item** | **N** |
| 1 - Is the product manufactured (including all manufacturing steps) with the use of Class 1 Solvents? | **Choose an item** |
| 2 - Is the product manufactured (including all manufacturing steps) with the use of Class 2 Solvents? | **Choose an item** |
| 3 - Is the product manufactured (including all manufacturing steps) with the use of Class 3 Solvents? | **Choose an item** |
| 4 - Are the concentrations of these solvents controlled during the process and verified in the final product according to ICH Q3C Guideline (Residual Solvents)? | **Choose an item** |
| Is the product subjected to any irradiation or sterilization process? | **Choose an item** | **INF** |
| Specify or mark “Not applicable”.[ ]  Decontamination with steam[ ]  Ethylene oxide[ ]  Gama rays[ ]  Others[ ]  Not applicable. |  |  |
| Is this process validated and is its effectiveness checked as part of the batch release? | **Choose an item** |  |
| Inform about (if applicable):- Status Kosher / Halal- Bioburden / pyrogens | [ ]  Not applicable.Click here to enter text. | **INF** |

###### **MANUFACTURING PROCESS INFORMATION**

|  |  |
| --- | --- |
| Mark the options below that better defines the manufacturing process of the supplied products: | **INF** |
| [ ]  Synthetic |
| [ ]  Semi-synthetic |
| [ ]  Vegetable |
| [ ]  Animal (for example: tissue, tissue, tissue or fluid extract such as milk, whey, blood).[ ]  FermentationIf different processes are used for the supplied products, describe below:Click here to enter text. |
| What is the size of a homogenous production batch of the material (mass, volume or number of units per batch)? | Click here to enter text. | **INF** |
| What is the processing time required to manufacture one batch of the product? | Click here to enter text. | **INF** |
| Is there a batch numbering system in place? | **Choose an item** | **I** |
| Does each production batch have a unique and traceable number? | **Choose an item** | **I** |
| Is a batch record issued for each batch manufactured? | **Choose an item** | **I** |
| What is the shelf life and / or recommended re-evaluation interval of the product? | Click here to enter text. | **INF** |
| Does your company have any data / rational supporting this period? | **Choose an item** | **R** |
| Describe the types of containers used for the product (fiber drums, inner linings, rolls, tamper evidence devices, etc.).Click here to enter text.[ ]  Not applicable | **INF** |
| Are the monotoring of critical points and in process control during the manufacture of the product carried out and documented? | **Choose an item** | **I** |
| During the production processes, are the containers used identified by labels containing information such as: batch number, name of the product, cleaning status, among others? | **Choose an item** | **N** |
| Are only starting materials (including water, if applicable) approved by quality control used in the manufacture of the material (s)? | **Choose an item** | **I** |
| Are there cleaning procedures that take into account each process, area, equipment and its componentes in place? | **Choose an item** | **N** |
| Are there acceptance requirements for cleaning areas and equipment? | **Choose an item** | **N** |
| Are the logbooks of rooms and equipment available? | **Choose an item** | **R** |
| Is there microbiological monitoring of the equipment surface? | **Choose an item** | **N** |
| Is the synthesis route / way of obtaining the product duly defined? | **Choose an item** | **I** |
| Is the stereochemical behavior of the molecules of the synthesis route known? | **Choose an item** |  |
| Can the synthesis process generate isomers with adverse pharmacological effects? | **Choose an item** |  |
| If **YES**, is there a validated analytical methodology to ensure that the quantities of these isomers are within acceptable limits? | **Choose an item** |

###### **ORGANIZATION / QUALITY SYSTEMS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Does the company quality system use a risk management approach taking into account compliance with good practices? | **Choose an item** | **I** |
| Is there a Site Master File in place? | **Choose an item** | **R** |
| If **YES**, can your company provide a copy to Farmanguinhos?If **NO**, please provide a copy of your organization chart indicating key personnel including their job descriptions. | **Choose an item** |  |
| Are quality and production areas independent of each other? | **Choose an item** | **I** |
| Is there a traning program in place? | **Choose an item** | **N** |
| Does this program include new and third-party employees? | **Choose an item** |
| Does this program include initial and refreshing training on good manufacturing practices? | **Choose an item** |
| Are records of dates, times, subject of training available? | **Choose an item** |
| Does your company have a formal continuous improvement program in place? | **Choose an item** | **R** |
| Does your company have a document that describes its quality systems, e.g. Quality Manual? | **Choose an item** | **R** |
| Is there an internal auditing program (self-inspection)? | **Choose an item** | **I** |
| Are there internal programs for calibration and maintenance for all equipment that require them, including laboratory equipment in place? | **Choose an item** | **I** |
| Are the manufacturing and the cleaning processes validated?  | **Choose an item** | **I** |
| Are the computerized systems with impact in the product quality validated? | **Choose an item** |
| Is there a validation master plan? | **Choose an item** |
| If **YES**, inform the identification and version below:Click here to enter text. |  |
| Are non-conformities and deviations properly investigated, documented and filed according to the current procedure? | **Choose an item** | **I** |
| Is there a change control procedure in place? | **Choose an item** | **I** |
| Are customers informed about changes in product manufacturing processes? | **Choose an item** | **I** |
| Are customers informed about changes in product manufacturing site? | **Choose an item** | **I** |
| Are customers informed about changes in product specifications? | **Choose an item** | **I** |
| Does your company carry out an Annual Product Review or does it have any other mechanism to monitor its consistency and quality trends? | **Choose an item** | **I** |
| Do these reviews consider all batches manufactured in a period? | **Choose an item** |
| Are there mechanisms to prevent non-compliant product from being mixed with compliant material to achieve specifications? | **Choose an item** | **R** |
| May batches of product that have been returned from the market be released for sale again? | **Choose an item** | **N** |
| If **YES**, do these batches undergo a new analysis before being released for sale? | **Choose an item** |  |
| Is there a process for segregating and controlling materials when it is approved, quarantined and rejected? | **Choose an item** | **I** |
| Does your company have procedures in place for the following processes: | **N** |
| Procedure index? | **Choose an item** |
| Change control? | **Choose an item** |
| Complaints handling? | **Choose an item** |
| Gowning in different zones? | **Choose an item** |
| Deviation / out of specification results handling? | **Choose an item** |
| Batch numbering? | **Choose an item** |
| Specification / Testing? | **Choose an item** |
| Corrective / preventive Maintenance?? | **Choose an item** |
| Rework / reprocessing of materials returned from the market? | **Choose an item** |
| Approval of New Supplier / Material? | **Choose an item** |
| Pest control? | **Choose an item** |
| Incoming control of raw materials? | **Choose an item** |
| Environmental and safety policies? | **Choose an item** |
| Waste disposal? | **Choose an item** |
| Installation Qualification / Operation Qualification / Performance Qualification for Equipmen? | **Choose an item** |
| Separation and weighing of starting materials? | **Choose an item** |
| Training program? | **Choose an item** |
| Quality self-inspections? | **Choose an item** |
| Equipment cleaning? | **Choose an item** |
| **IMPORTANT:** Provide a list containing identification and description of the procedures marked with **YES** above**.** |

###### **FACILITIES AND EQUIPMENT**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Is there an access control procedure in place? | **Choose an item** | N |
| Are processes and material flows among the manufacturing steps adequate to avoid cross contamination? | **Choose an item** | I |
| Is there a zoning concept in place at your facilities? | **Choose an item** | R |
| Are there resting and eating areas separate from other areas? | **Choose an item** | N |
| Do the toilets not have direct communication with the production and storage areas and are they cleaned and sanitized regularly? | **Choose an item** | N |
| Do the storage areas have the capacity to allow an ordered warehousing of the materials, keeping them away from floors and walls, according to their modes of conservation and status of approval (under quarantine conditions, approved, disapproved, returned and recalled)? | **Choose an item** | R |
| Does your company manufacture / handle products of high activity or toxicity such as beta-lactams, other antibiotics, cytotoxins, hormones or pesticides on this site? | **Choose an item** | R |
| If **YES**, specify below:Click here to enter text. |  |
| Are the equipment and facilities used in the processes of these materials dedicated to their manufacture? | **Choose an item** |
| Are the facilities, utilities and equipment appropriate to the processes, designed and built to minimize contamination risks? | **Choose an item** | N |
| Are the facilities, utilities and equipment qualified? | **Choose an item** | N |
| Do the facilities and equipment allow cleaning, corrective and preventive maintenance without risk to the manufacturing processes? | **Choose an item** | R |
| Is the quality control laboratory separate from the production areas? | **Choose an item** | R |

###### **TESTING AND QUALITY INSPECTION**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Are there specifications, acceptance criteria and validated analytical methodologies for raw materials, intermediate products, finished products and other materials used in manufacturing operations? | **Choose an item** | I |
| Is the quality of the water used in production and cleaning steps monitored and suitable for the intended use? | **Choose an item** | N |
| Does your company provide a Certificate of Analysis (CoA) for all deliveries of the product? | **Choose an item** | I |
| Does your company test all raw materials on its own? | **Choose an item** | R |
| For tests not performed on its own, is a third party laboratory contracted? | **Choose an item** |  |
| Are the raw data from tests performed internally or by third parties kept in the analytical records? | **Choose an item** |  |
| Identification tests are performed on every volume of raw material received? | **Choose an item** | I |
| Is there a representative sampling plan in place? | **Choose an item** | I |
| Are retention samples of the product collected and maintained for at least one year after the batch expires? | **Choose an item** | I |
| Are all tests on finished product specifications performed for each batch (including microbiology, where applicable)? | **Choose an item** | R |
| If **NO**, inform below the tests that may be omitted and the reason:Click here to enter text. |
| Are out-of-specification results (OOS) investigated and documented by the quality control laboratory? | **Choose an item** | I |

###### **SUPPLY CHAIN**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Are receipt, identification and storage of raw materials and packaging materials defined in procedures? | **Choose an item** | I |
| Does different batch of the same material received in an unique delivery, receive a different internal batch number each? | **Choose an item** | I |
| If the same batch from the manufacturer is received in more than one different delivery, are generated different internal batch numbers for each delivery? | **Choose an item** | R |
| Is there a supplier qualification program managed by the quality area? | **Choose an item** | N |
| Are the companies in charge of transportation included in the supplier qualification program? | **Choose an item** | N |
| Is there a list of approved suppliers? | **Choose an item** | N |
| Is it possible to track the raw materials, and their respective suppliers, used in the manufacture of a batch of a product? | **Choose an item** | N |
| Are there records of all shipments of products to your customers, including the batch number and quantity? | **Choose an item** | I |

###### **RESPONSIBLE FOR ANSWERING THE QUESTIONNAIRE**

|  |  |
| --- | --- |
| Name: | Click here to enter text. |
| Job title: | Click here to enter text. |
| Date: | Click here to enter text. |
| Telephone: | Click here to enter text. |
| E-mail: | Click here to enter text. |