**Questionário de Autoavaliação 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).  Fermentação  Caso 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. |