



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA

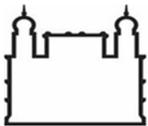
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS

Edital de Chamada Pública nº 14/2020

CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DOS INSUMOS FARMACÊUTICOS: OLEATO DE DECILA, GRAU FARMACÊUTICO; EDTA DISSÓDICO DIHIDRATADO; PROPILENOGLICOL; METILPARABENO; PROPILPARABENO, HIDROXIDO DE SÓDIO E CERA EMULSIFICANTE E PARA POSTERIOR PROCEDIMENTO DE PADRONIZAÇÃO

**Rio de Janeiro
2020**

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany, 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS
FARMANGUINHOS/FIOCRUZ**

Edital de Chamada Pública nº 14/2020

1. A Fundação Oswaldo Cruz, por intermédio do **Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos**, em observância as disposições contidas na CRFB – Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, no artigo 2º da Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999 e no art. 15, Inciso I da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, divulga **Chamamento Público** para convocação de interessados em apresentar amostras do insumo farmacêutico, conforme termos definidos neste instrumento. As amostras e os documentos serão recebidos pela Comissão de Padronização, nomeada pela **Portaria nº 010, de 03 de março de 2020**.

1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção de insumos farmacêuticos, grau farmacêutico: OLEATO DE DECILA; CERA EMULSIFICANTE; EDTA DISSÓDICO DIHIDRATADO; PROPILENOGLICOL; METILPARABENO; PROPILPARABENO e HIDRÓXIDO DE SÓDIO dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para desenvolvimento de medicamentos, os quais serão produzidos e distribuídos ao SUS – Sistema Único de Saúde por meio dos programas ministeriais.

1.2 Concluídas as etapas, aprovados os materiais, Farmanguinhos/FIOCRUZ padronizará os produtos editando Portaria específica.

1.3 Objetivos Específicos:

1.3.1. O objetivo desse chamamento público é conhecer, avaliar os fornecedores e testar os insumos farmacêuticos: Cera emulsificante, Oleato de decila, grau farmacêutico, EDTA dissódico dihidratado, Propilenoglicol, Metilparabeno, Propilparabeno e Hidróxido de Sódio, selecionando aqueles disponíveis no mercado e que possam estar dentro dos parâmetros e especificações mínimas necessárias, para utilização nos processos de produção de medicamentos, conforme descritos nos anexos II a VII deste instrumento. Culminando na padronização dos produtos.

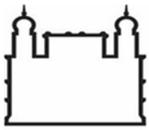
1.3.1 1.3.2. Após esse processo, as aquisições serão realizadas através de procedimento licitatório, cuja participação no certame estará restrita somente aos interessados que tiverem condições de fornecer os materiais aprovados e padronizados por Farmanguinhos.

1.3.3. O objetivo desse procedimento é a padronização tão somente do produto (marca), não cabendo ao fornecedor, distribuidor ou representante, garantia de comercialização direta do produto, mesmo que ele tenha sido participante deste procedimento.

1.3.1.1 Entende-se por participante qualquer pessoa jurídica que tenha apresentado documentação e amostra do produto comercializado ou representado por ele, dentro dos prazos do edital.

1.3.1.2 Os produtos, depois de padronizados por Farmanguinhos, serão adquiridos através de processos licitatórios ou das exceções prevista em lei, buscando sempre a ampla participação e concorrência do maior número de interessados possível.

1.3.1.3 Devido aos projetos de Farmanguinhos é possível que futuramente sejam solicitadas através de processos licitatórios bisnagas impressas. O fornecedor padronizado deverá ser capaz de fornecer o material tanto em sua forma sem impressão quanto na sua forma impressa.



2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. A realização do chamamento público visa o atendimento aos Princípios Constitucionais da Transparência, Isonomia, Publicidade, Legalidade, entre outros, além de atender ao princípio da padronização, constante no dispositivo imposto pela Lei 8.666/93, em seu Art. 15, Inciso I.

2.2. A realização desta Chamada Pública possibilitará a qualquer interessado a apresentação do material, solicitado, garantindo a observância de todos os princípios acima esculpados e resultará na Padronização do material no âmbito de Farmanguinhos/FIOCRUZ e demais Laboratórios Oficiais que utilizarem os materiais, e aceitarem as metodologias implementadas.

3. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

3.1. Poderão participar deste processo seletivo as pessoas jurídicas legalmente constituídas que se dediquem ao fornecimento e/ou fabricação dos insumos farmacêuticos devendo atender aos seguintes critérios de elegibilidade:

3.1.1. No caso de fornecedores que não forem fabricantes/converteedores, legalmente constituídos, deverão apresentar autorização dos fabricantes/converteedores na forma do modelo constante no **Anexo XIII**, para participar do processo de Chamada Pública, representando os respectivos fabricantes/converteedores, e posterior visita técnica às instalações de unidade fabril ou convertedora.

3.1.2 Possuir toda documentação solicitada no item 5 deste Edital;

3.1.3. Estar disposta a fornecer as amostras nas quantidades e condições estabelecidas no item 6, sem custo para FIOCRUZ.

3.1.4. Estar disposta a franquear visitação do corpo técnico da Comissão, bem como, atender aos apontamentos contidos nos relatórios de inspeção, a fim de possibilitar a conclusão dos trabalhos de avaliação e qualificação de fornecedores, conforme RDC nº 301/2019.

4. DA DIVULGAÇÃO, SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO

4.1. Este Edital ficará disponibilizado, na íntegra, pelo período de 30 (trintas) dias corridos, no sítio do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br), e também será divulgado no Diário Oficial da União. (D.O.U), bem como poderá ser consultado no endereço: Av. Comandante Guarany, 447 – Departamento de Compras, Curicica – Jacarepaguá – RJ.

4.1.1. As solicitações de esclarecimentos poderão ser apresentadas a qualquer tempo após a publicação deste edital até o término dos trabalhos e emissão dos relatórios.

4.1.2. A impugnação poderá ser apresentada em até 02 (dois) dias úteis após a divulgação do Edital, cabendo a Comissão decidir sobre a mesma em até 24 (vinte e quatro) horas, a contar do seu recebimento.

4.2. Os esclarecimentos, a impugnação e as respectivas respostas serão divulgadas por e-mail ccp@far.fiocruz.br, e demais meios de comunicação utilizados para divulgação desta Chamada.

4.3. Qualquer interessado poderá solicitar esclarecimentos ou impugnar o presente Edital por meio do endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br e demais meios utilizados para divulgação desta Chamada.



4.4. Após a apresentação da documentação, não serão aceitas alegações de desconhecimento ou discordância de seus termos.

5. DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA CREDENCIAMENTO

5.1. 1ª FASE – DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

5.1.1 A documentação da primeira fase, documentação técnica, está descrita no **anexo I** deste edital.

5.1.2 O participante deverá entregar a documentação por meio do endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br, ou por meio físico no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, em envelope apropriado com a identificação “Aos cuidados da Comissão de Padronização- Setor SBPF (Boas Práticas de Fabricação)”.

5.1.3. Caso o participante não seja o fabricante do material, deverá ser apresentada a documentação do Fabricante por ele comercializado, além da documentação descrita no item 3.1.1.

5.1.4. Todos os documentos serão analisados pelos setores competentes, no prazo de 30 (vinte) dias úteis, a partir da data final para recebimento da documentação, e o resultado da 1ª fase será divulgado na data estabelecida no cronograma de prazos, cabendo interposição de recursos acerca do resultado no prazo de 5 (cinco) dias úteis da divulgação.

5.1.5. A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada terá um prazo de 10 (dez) dias para solucionar a pendência, a partir da comunicação eletrônica da Comissão de Padronização.

5.1.6. Solucionada a pendência, a empresa, desde que preenchidos os requisitos de análise documental poderá passar a 2ª fase, a contar da publicação do resultado da 1ª fase em DOU, no prazo previsto no subitem 6.1.1

5.1.7. Só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver documentação aprovada na 1ª fase.

6. DAS AMOSTRAS

6.1. 2ª FASE – TESTES LABORATORIAIS / EXPERIMENTAIS

6.1.1 A contar da data de divulgação do resultado da 1ª fase, os participantes terão 10 (dez) dias úteis para apresentação das amostras para realização dos testes da segunda fase.

6.1.1.1 OLEATO DE DECILA, GRAU FARMACÊUTICO (Testes Laboratoriais e Experimentais)

6.1.1.1.1 O participante deverá entregar no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, 1 (uma) amostra de 1 kg (um quilo) de um lote, estando preferencialmente fracionada em 2 (duas) partes sendo 500 g (quinhentos gramas) e 500 g (quinhentos gramas). Esse quantitativo será utilizado tanto para testes de controle de qualidade quanto para produção dos lotes experimentais e avaliação de processabilidade do material. Estas amostras devem estar acompanhadas de laudo de análise e devidamente identificadas em embalagem apropriada com os seguintes dados:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização;

- Descrição, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, se for o caso;



6.1.1.2 **EDTA DISSÓDICO DIHIDRATADO** (Testes Laboratoriais)

6.1.1.1.2.1 O participante deverá entregar no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, 1 (uma) amostra de 400g (quatrocentos gramas). Esse quantitativo será utilizado para testes de controle de qualidade. Estas amostras devem estar acompanhadas de laudo de análise e devidamente identificadas em embalagem apropriada com os seguintes dados:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização;
- Descrição, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, se for o caso;

6.1.1.3 **PROPILENOGLICOL** (Testes Laboratoriais e Experimentais)

6.1.1.1.3.1 O participante deverá entregar no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, 1 (uma) amostra de 1 kg (um quilo) de um lote, estando preferencialmente fracionada em 2 (duas) partes sendo 500g (quinhentos gramas) e 500g (quinhentos gramas). Esse quantitativo será utilizado tanto para testes de controle de qualidade quanto para produção dos lotes experimentais e avaliação de processabilidade do material. Estas amostras devem estar acompanhadas de laudo de análise e devidamente identificadas em embalagem apropriada com os seguintes dados:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização;
- Descrição, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, se for o caso;

6.1.1.4 **METILPARABENO** (Testes Laboratoriais)

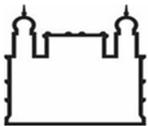
6.1.1.1.4.1 O participante deverá entregar no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, 1 (uma) amostra de 300 (trezentos gramas) de um lote. Esse quantitativo será utilizado para testes de controle de qualidade. Estas amostras devem estar acompanhadas de laudo de análise e devidamente identificadas em embalagem apropriada com os seguintes dados:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização;
- Descrição, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, se for o caso;

6.1.1.5 **PROPILPARABENO** (Testes Laboratoriais e Experimentais)

6.1.1.1.5.1 O participante deverá entregar no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, 1 (uma) amostra de 300 (trezentos gramas) de um lote. Esse quantitativo será utilizado tanto para testes de controle de qualidade. Estas amostras devem estar acompanhadas de laudo de análise e devidamente identificadas em embalagem apropriada com os seguintes dados:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização;
- Descrição, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do



fornecedor, se for o caso;

6.1.1.6 **HIDROXIDO DE SÓDIO** (Testes Laboratoriais)

6.1.1.1.6.1 O participante deverá entregar no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, 1 (uma) amostra de 500g (quinhentos gramas) de um lote. Esse quantitativo será utilizado para testes de controle de qualidade. Estas amostras devem estar acompanhadas de laudo de análise e devidamente identificadas em embalagem apropriada com os seguintes dados:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização;
- Descrição, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, se for o caso;

6.1.1.7. **CERA EMULSIONANTE** (Testes Laboratoriais e Experimentais)

6.1.1.1.7.1 O participante deverá entregar no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, 1 (amostra) amostra de 1.200 g (um quilo e duzentos gramas) de um lote, estando preferencialmente fracionada em 2 (duas) partes, sendo 800 g (oitocentos gramas) e 400 kg (quatrocentos gramas). Esse quantitativo será utilizado tanto para testes de controle de qualidade quanto para produção dos lotes experimentais e avaliação de processabilidade do material. Estas amostras devem estar acompanhadas de laudo de análise e devidamente identificadas em embalagem apropriada com os seguintes dados:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização;
- Descrição, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, se for o caso;

6.1.2 A análise dos insumos farmacêuticos serão baseadas nas especificações das monografias devidamente aprovadas e disponibilizada pela Qualidade. Os testes constantes na especificação da monografia de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou desenvolvimento local (conforme item 9.3).

Nota:

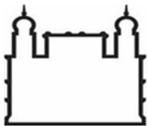
Em nenhuma circunstância as amostras serão devolvidas aos participantes. Salvo se estas, por razões técnicas, não puderem ser analisadas, caso em que será responsabilidade do participante o recolhimento das referidas amostras. Não serão aceitas quantidades de amostras abaixo do especificado.

6.1.3 Os prazos previstos para essas análises são os seguintes:

- Análise do insumo farmacêutico pelo Controle da Qualidade: 1-280 dias;
- Produção de lotes experimentais (escala laboratorial): 280 - 320 dias;
- Análise do produto acabado (lote experimental): 320 - 360 dias.

6.1.3.1 O prazo, inicialmente estipulado, estará sujeito à alteração devido à rotina laboratorial e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.

6.1.3.2 **Após avaliação das amostras**, o resultado será divulgado em 05 (cinco) dias úteis.



6.1.3.3 Caso a amostra apresentada contenha alguma não conformidade sanável, a Comissão de Padronização poderá deferir o prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis para a licitante apresentar esclarecimentos e/ou enviar nova amostra.

6.1.3.4 A empresa participante deste procedimento que desejar recorrer, terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente à divulgação do resultado.

6.1.3.5. Apresentado recurso, esta Administração terá até 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente ao término do prazo recursal, para analisá-lo e emitir parecer final.

6.1.4. Finalizadas as análises da 2ª fase, os participantes que obtiveram o material aprovado em todas as etapas serão considerados aprovados na etapa de seleção do Programa da Qualificação Técnica de Fornecedores de Farmanguinhos, e serão encaminhados para as demais etapas do programa, podendo haver a necessidade de agendamento de auditoria externa para avaliação do sistema de gestão da qualidade do fornecedor/fabricante, bem como de suas instalações, verificando a conformidade com os requisitos estabelecidos na legislação vigente, pela empresa e por Farmanguinhos, quando aplicável.

7. PRAZOS

7.1 Prazos estimados do processo de seleção do Insumo Farmacêutico:

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Data de publicação do Edital | 10/12/2020 |
| Prazo de envio pelos participantes da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias corridos) | Até 11/01/2021 |
| Prazo para impugnação do Edital (5 dias úteis antes do prazo de envio da documentação técnica) | Até 04/01/2021 |
| Prazo para resposta a impugnação do Edital (a partir do recebimento do recurso) | 3 dias úteis |
| Prazo de análise da Documentação Técnica - 1ª Fase (30 dias úteis) | Até 22/02/2021 |
| Data de divulgação dos resultados – 1ª Fase (5 dias úteis) | 01/03/2021 |
| Prazo para apresentação das amostras pelos participantes aprovados na fase anterior – 2ª Fase (10 dias úteis) | Até 15/03/2021 |
| Prazo para avaliação das amostras pelos setores competentes (360 dias corridos) | Até 09/03/2022 |
| Data de divulgação do resultado da avaliação das amostras (5 dias úteis) | 16/03/2022 |
| Prazo para interposição de eventual recurso em relação ao resultado da 2ª Fase (5 dias úteis) | Até 23/03/2022 |
| Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis) | Até 30/03/2022 |
| Publicação do resultado final (5 dias úteis) | Até 06/04/2022 |

8. DOS RECURSOS

8.1 O prazo para a interposição de recurso quanto aos resultados da 1ª e 2ª fase é de 05 (cinco) dias úteis, contados da data de divulgação do resultado no Diário Oficial da União para apresentação das razões do recorrente. Os



demais participantes serão comunicados do recurso do recorrente para, querendo, apresentarem também suas contrarrazões, em outros cinco dias úteis, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses. Caberá a Comissão no prazo de 5 (cinco) dias úteis decidir sobre as interposições efetuadas.

8.2 Os recursos poderão ser interpostos por meio do endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br ou meio físico, devendo ser entregues via postal (SEDEX ou carta registrada com aviso de recebimento) ou pessoalmente e encaminhados para a Comissão de Padronização no seguinte endereço: Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903.

8.3 O recurso interposto fora do prazo determinado neste edital será classificado pela Comissão como precluso.

8.4. Os resultados finais serão divulgados no Diário Oficial da União e demais meios utilizados para convocação.

9. DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1 A qualquer tempo, a presente Chamada Pública poderá ser revogada por interesse público, ou anulada, no todo ou em parte, por vício insanável, sem que isso implique direito a indenização ou reclamação de qualquer natureza.

9.2 Uma vez que o participante tenha o seu material aprovado em todas as fases este poderá participar do certame licitatório para futura aquisição do material, desde que venha a ofertar material idêntico ao aprovado.

9.3 Importante ressaltar que o procedimento de padronização garante a aprovação do material analisado, segundo critérios exigidos pelas normas técnicas seguidas por Farmanguinhos, entretanto, qualquer empresa poderá participar de certame licitatório para futura aquisição desde que apresente material previamente aprovado, conforme tal avaliação.

9.4 Constituem anexos do presente edital, dele fazendo parte integrante:

Anexo I – Critérios Técnicos para avaliação do material: OLEATO DE DECILA; EDTA DISSÓDICO DIHIDRATADO; PROPILENOGLICOL; METILPARABENO; PROPILPARABENO E HIDROXIDO DE SÓDIO;

Anexo II – Especificação Técnica do Insumo Farmacêutico Excipiente: OLEATO DE DECILA, GRAU FARMACÊUTICO;

Anexo III – Especificação Técnica do Insumo Farmacêutico Excipiente: EDTA DISSÓDICO DIHIDRATADO;

Anexo IV - Especificação Técnica do Insumo Farmacêutico Excipiente: PROPILENOGLICOL

Anexo V – Especificação Técnica do Insumo Farmacêutico Excipiente: METILPARABENO;

Anexo VI – Especificação Técnica do Insumo Farmacêutico Excipiente: PROPILPARABENO;

Anexo VII – Especificação Técnica do Insumo Farmacêutico Excipiente: HIDROXIDO DE SÓDIO;

Anexo VIII – Especificação Técnica do Insumo Farmacêutico Excipiente: CERA EMULSIONANTE;

Anexo IX – Questionário de Autoavaliação em português e em inglês

Anexo X – Modelo de declaração de Encefalopatias Espongiforme Bovinas em português e em inglês.

Anexo XI – Modelo de declaração de Nitrosaminas em português e em inglês.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Anexo XII – Modelo de declaração de Solventes Residuais em português e em inglês.

Anexo XIII – Autorização ao Fabricante/Convertedor para participação de Fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade em português e em inglês

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2020.

**Comissão de Padronização de Insumos Farmacêuticos Ativos, Excipientes e
Outros Materiais Destinados a Fabricação de Medicamentos**



ANEXO I

CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DOS INSUMOS OLEATO DE DECILA, GRAU FARMACÊUTICO; EDTA DISSÓDICO DIHIDRATADO; PROPILENOGLICOL; METILPARABENO; PROPILPARABENO, HIDROXIDO DE SÓDIO E CERA EMULSIONANTE

Processo nº: 25387.100248/2020-65

1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- Para fabricantes localizados em território nacional:

- Autorização de Funcionamento de Empresa emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Desejável;
- Licença de Funcionamento / Alvará Sanitário emitido pela Prefeitura Municipal;
- Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo adequado conselho regional;
- Documento comprovante de grau farmacêutico²;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação, atualizado e vigente, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Necessário quando aplicável de acordo com a RDC Nº 34/2015;
- Ficha de Segurança de Produtos Químicos (**FISPO**);
- Certificação de qualidade (Exemplo: Certificação ISO 9001:2015) – Desejável;
- Questionário de Autoavaliação preenchido nos moldes do anexo IX (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹;
- Declaração de ausência de Encefalopatia Espongiforme Bovina nos moldes do anexo X (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹;
- Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo XI (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹;
- Declaração sobre Solventes Residuais nos moldes do anexo XII (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹;
- Autorização do fabricante/convertedor para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade nos moldes do anexo XIII (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos¹;
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo;

- Para fabricantes localizados fora do território nacional:

- Certificação de qualidade (Exemplo: Certificação ISO 9001:2015) – Desejável;
- Documento comprovante de grau farmacêutico²;
- Ficha de Segurança de Produtos Químicos (**FISPO**);
- Autorização de funcionamento de empresa ou documento similar de acordo com a legislação vigente do país de origem – Desejável;
- Questionário de Autoavaliação preenchido nos moldes do anexo IX (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹;
- Declaração de ausência de Encefalopatia Espongiforme Bovina nos moldes do anexo X (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹;



- Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo XI (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹;
- Declaração sobre Solventes Residuais nos moldes do anexo XII (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹;
- Autorização do fabricante/convertedor para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade nos moldes do anexo XIII (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos¹;
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo;

Nota:

1- Os anexos IX, X, XI, XII e XIII estão disponíveis em formato editável no site de Farmanguinhos junto ao presente edital;

2- São considerados documentos de comprovação de grau farmacêutico o certificado de análise de um lote do material ou um dossiê do produto ou uma declaração do fabricante do material, ou quaisquer outros documentos, desde que contenham a descrição do grau do material (“uso farmacêutico”, “FD&C”, entre outros).

3- Todos os documentos supracitados serão analisados pelo setor competente e devem estar de acordo com a legislação brasileira vigente;

4- A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada terá um prazo de 10 (dez) dias úteis para solucionar a pendência;

5- Solucionada a pendência, a empresa, desde que preenchido o requisito de análise documental, poderá passar a 2ª fase;

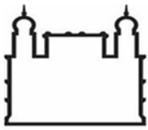
6- Só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver toda documentação aprovada na 1ª fase.

-

2º FASE - TESTES LABORATORIAIS / TESTES EXPERIMENTAIS

Entrega de amostra - O participante deverá entregar amostras conforme tabela abaixo:

| Insumo Farmacêutico | Amostra |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OLEATO DE DECILA | 1 kg (um quilo) de amostra de um lote, estando preferencialmente fracionada em 2 (duas) partes de 500 g (quinhentos grammas) |
| EDTA DISSÓDICO DIHIDRATADO | 1 (uma) amostra de 400 g (quatrocentos grammas) de um lote |
| PROPILENOGLICOL | 1 kg (um quilo) de amostra de um lote, estando preferencialmente fracionada em 2 (duas) partes de 500 g (quinhentos grammas) |
| METILPARABENO | 1 (uma) amostra de 300 g (trezentos grammas) de um lote |
| PROPILPARABENO | 1 (uma) amostra de 300 g (trezentos grammas) de um lote |
| HIDROXIDO DE | 1 (uma) amostra de 500 g (quinhentos grammas) de um lote |



| | |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SÓDIO | |
| CERA EMULSIONANTE | 1,2 kg (um quilo e duzentos gramas) de amostra de um lote, estando preferencialmente fracionada em 2 (duas) partes: uma de 800 g (oitocentos gramas), e outra de 400 g (quatrocentos gramas) |

Esse quantitativo será utilizado tanto para testes de controle de qualidade quanto para produção dos lotes experimentais e avaliação de processabilidade do material.

- **Observação: Os insumos deverão ser entregues em embalagem apropriada e devidamente identificados com os seguintes dados:** Descrição, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, além de vir acompanhado do Laudo de Análise.
- **Análise do Insumo** – A análise será baseada em monografia devidamente emitida pelo Controle da Qualidade e/ou pela metodologia de análise enviada pelo fabricante. Os testes constantes na monografia de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou desenvolvimento local (vide monografia em anexo).
- **Dos prazos previstos:**
 - Análise do insumo farmacêutico pelo Controle da Qualidade: 1-280 dias;
 - Produção de lotes experimentais (escala laboratorial): 280 - 320 dias;
 - Análise do produto acabado (lote experimental): 320 - 360 dias.
- **Notas:**
 - 1- *Os prazos, inicialmente, estipulados estarão sujeitos à alteração devido a rotina laboratorial e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.*
 - 2- *Após análise do produto acabado será publicado resultado, em 5 (cinco) dias úteis.*
 - 3- *Caso a amostra apresentada contenha alguma não conformidade sanável, a Comissão de Padronização poderá deferir o prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis para a licitante apresentar esclarecimentos e/ou enviar nova amostra.*
 - 4- *A empresa participante do certame que desejar recorrer terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente à divulgação do laudo.*
 - 5- *Apresentado recurso, esta Administração terá até 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente ao término do prazo recursal para análise e parecer final.*
 - 6- *Finalizada a 2ª fase, os participantes que tiveram o insumo aprovado em todas as etapas serão convidados a participar da Qualificação Técnica de Fabricante/Fornecedor de Farmanguinhos, nos moldes do roteiro anexado.*



ANEXO II

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO INSUMO FARMACÊUTICO EXCIPIENTE:

OLEATO DE DECILA, GRAU FARMACÊUTICO

Processo nº: 25387.100248/2020-65

Cod.: 5000000087

I - SINONÍMIA: Ácido Oleico Decil Ester.

II - DCB: 06583; CAS N°: 3687-46-5

III - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. DESCRIÇÃO: Líquido claro, incolor ou levemente amarelado.

Farmacopeia Europeia 9.0, 2018.

2. SOLUBILIDADE: Praticamente insolúvel em água, miscível com álcool 96%, cloreto de metileno e com éter de petróleo (com ponto de ebulição: 40 – 60°C).

Farmacopeia Europeia 9.0, 2018.

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1 Atende ao teste de Densidade Relativa

3.2 Atende ao teste de Índice de Saponificação

3.3 Atende ao teste de Ácido Oleico

Farmacopeia Europeia 9.0, 2018.

4. DENSIDADE RELATIVA: 0,860 a 0,870.

Farmacopeia Europeia 9.0, 2018.

5. ÍNDICE DE ACIDEZ: Máximo 1,0 determinada em 10,0g.

Farmacopeia Europeia 9.0, 2018.

6. ÍNDICE DE IODO: 55 a 70.

Farmacopeia Europeia 9.0, 2018.

7. ÍNDICE DE PERÓXIDO, MÉTODO A: Máximo 10,0.

Farmacopeia Europeia 9.0, 2018.

8. ÍNDICE DE SAPONIFICAÇÃO: 130 a 140.

Farmacopeia Europeia 9.0, 2018.

9. CONTEÚDO DE ÁCIDO OLEICO, MÉTODO A: Mínimo de 60% na fração de ácido graxo da substância

Farmacopeia Europeia 9.0, 2018.

10. ÁGUA: Máximo 1,0%.

Farmacopeia Europeia 9.0, 2018.

11. CINZAS TOTAIS: Máximo 0,1%.

Farmacopeia Europeia 9.0, 2018.

VI - CONDIÇÕES GERAIS

EMPACOTAMENTO E ESTOCAGEM: Preservar em recipientes lacrados e a temperatura de até 25°C



EMBALAGEM: As embalagens contendo o material devem se encontrar em perfeito estado de integridade, limpas e rotuladas.

ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante e país de origem;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante.

LAUDO ANALÍTICO: Todo Material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. **Não deverá ser recebido nenhum material sem o Laudo Analítico do Fabricante.** Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículo fechado e limpo.

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL-POP.133 – Amostragem de Matéria-Prima.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante



ANEXO III

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO INSUMO FARMACÊUTICO EXCIPIENTE: EDTA DISSÓDICO DIHIDRATADO

Processo nº: 25387.100248/2020-65

Cód.: 5000000213

I - SINONÍMIA: Edetato dissódico; N,N'-1,2-etanodilbis [N-(carboximetil) sal dissódico diidratado de glicina; Etilenodinitrilo tetracetato dissódico diidratado

II - FÓRMULA MOLECULAR: C₁₀ H₁₄ N₂ Na₂ O₈.2 H₂O

III - PESO MOLECULAR: 372,24 (diidratado)
336,21 (Anidro)

IV - DCB: 00168 (anidro); 00173 (diidratado).

N°CAS: 139-33-3 (anidro); 6381-92-6 (diidratado).

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. DESCRIÇÃO: **Pó branco cristalino.**

USP 42 – NF 37, seção Description and Solubility.

2. SOLUBILIDADE: **Solúvel em água.**

USP 42 – NF 37, seção Description and Solubility

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1. A (Infravermelho): O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.

3.2. B: A cor vermelha da solução desaparece, deixando a solução amarelada.

3.3. C (Íon Sódio): Positivo para teste de precipitação de piroantimoniato.

4. pH a 25°C: 4,0 a 6,0.

USP 42 – NF 37, Pág. 1552.

5. PERDA POR SECAGEM: 8,7% a 11,4%.

USP 42 – NF 37, Pág. 1552.

6. CÁLCIO: Nenhum precipitado é formado.

USP 42 – NF 37, Pág. 1552.

7. METAIS PESADOS, Método II: Máximo 50ppm.

USP 40 – NF 35; Pág. 3940.

8. ÁCIDO NITRILOTRIACÉTICO: Máximo 0,1%.

USP 42 – NF 37, Pág. 1552.

9. TEOR: 99,0% a 101,0% (na base seca).

USP 42 – NF 37, Pág. 1552.

VI - CONDIÇÕES GERAIS



EMPACOTAMENTO E ESTOCAGEM: Preservar em recipientes lacrados e a temperatura de até 25°C

EMBALAGEM: As embalagens contendo o material devem se encontrar em perfeito estado de integridade, limpas e rotuladas.

ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante e país de origem;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante.

LAUDO ANALÍTICO: Todo Material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. **Não deverá ser recebido nenhum material sem o Laudo Analítico do Fabricante.** Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículo fechado e limpo.

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL-POP.133 – Amostragem de Matéria-Prima.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.



ANEXO IV

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO INSUMO FARMACÊUTICO EXCIPIENTE: PROPILENOGLICOL

Processo nº: 25387.100248/2020-65

Cód.: 5000000107

I - SINONÍMIA: 1,2- Propanodiol.

NOTA: A matéria-prima deverá ser de GRAU FARMACÊUTICO.

II - FÓRMULA MOLECULAR: C₃H₈O₂

III - PESO MOLECULAR: 76,09.

IV - DCB: 07455 N° CAS:57-55-6

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DESCRIÇÃO: Líquido viscoso e lípido, incolor, praticamente inodoro, fraco sabor característico. Absorve umidade quando exposto ao ar.

USP 41 – NF 36 - Reference Tables / Description and Solubility.

2. SOLUBILIDADE: Miscível em água, acetona e clorofórmio. Solúvel em éter etílico e dissolve muitos óleos essenciais, mas é imiscível em óleos fixos.

USP 41 – NF 36 - Reference Tables / Description and Solubility.

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1. Infravermelho: O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.

3.2. Limite de Dietilenoglicol e Etilenoglicol: Conforme

3.3. Cromatografia Gasosa: O tempo de retenção da amostra corresponde ao do padrão preparado similarmente, conforme teste de Limite de Dietilenoglicol e Etilenoglicol.

USP 41 – NF 36 – Pág.3498.

4. TEOR DE ÁGUA, MÉTODO I: Máximo 0,2%.

USP 41 – NF 36 – Pág.3498.

5. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 3,5mg.

USP 41 – NF 36 – Pág.3498.

6. METAIS PESADOS, MÉTODO I: Máximo 5ppm.

USP 41 – NF 36 – Pág.3498, seção <231>.

7. GRAVIDADE ESPECÍFICA A 25°C: 1,035 a 1,037.

USP 41 – NF 36 – Pág.3498.

8. ACIDEZ: Máximo 0,20mL de hidróxido de sódio 0,10N.

USP 41 – NF 36 – Pág.3498.

9. CLORETO: Máximo 70ppm.

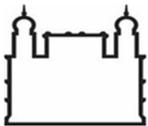
USP 41 – NF 36 – Pág.3498.

10. SULFATO: Máximo 60ppm.

USP 41 – NF 36 – Pág.3498.

11. SOLVENTES RESIDUAIS: Conforme USP, para os solventes residuais declarados no certificado do fabricante.

USP 41 – NF 36



12. TEOR: Mínimo 99,5%.

USP 41– NF 36 - Pág. 3498.

VI - CONDIÇÕES GERAIS

EMBALAGEM: As embalagens contendo o material, devem ser originais do fabricante e estar em perfeito estado de integridade, limpas, rotuladas e lacradas e/ou invioláveis (lacre de segurança original do fabricante).

ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Nome e endereço do fabricante;
- d) Data de fabricação, data de reteste ou data de validade do fabricante;
- e) Quantidade e unidade de medida por volume;
- f) Condições de armazenamento;
- g) Advertências, quando aplicável;
- h) Nome do fornecedor e número do lote atribuído pelo fornecedor, quando aplicável.

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo as seguintes informações:

- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Identificação do fabricante;
- d) Data de fabricação, data de reteste ou data de validade do fabricante;
- e) Cada teste executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos, e referência da metodologia analítica utilizada;
- f) Data de emissão do laudo analítico, identificação e assinatura por pessoa autorizada da unidade da qualidade;

TRANSPORTE: O material deve ser transportado sobre paletes em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos, **não** devendo ser carregados em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga. A caçamba do mesmo deve ser totalmente fechada e apresentar perfeitas condições de higiene. Os materiais deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

AMOSTRAGEM: Conforme o procedimento FAR-CQL-POP.133 – Amostragem de Matéria-Prima.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante



ANEXO V

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO INSUMO FARMACÊUTICO EXCIPIENTE: METILPARABENO

Processo nº: 25387.100248/2020-65

Cod.: 5000000076

I - SINONÍMIA: Éster metílico do ácido 4-hidroxibenzoico.

II - FÓRMULA MOLECULAR: C₈H₈O₃ III - PESO MOLECULAR: 152,15

IV - DCB: 05809 nº CAS: 99-76-3.

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. DESCRIÇÃO: Pó cristalino, branco ou incolor.

Farmacopeia Brasileira

2. SOLUBILIDADE: Pouco solúvel em água, facilmente solúvel em acetona, etanol e éter etílico.

Farmacopeia Brasileira.

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1. A (Infravermelho): O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.

3.2. B (Ultravioleta): O espectro de absorção no UV obtido com a solução amostra exibe o máximo em 258nm e a absorbância é de 0,52 a 0,56.

Farmacopeia Brasileira.

4. ASPECTO DA SOLUÇÃO: A solução obtida é límpida e incolor.

Farmacopeia Brasileira.

5. ACIDEZ: Máximo 0,1mL de hidróxido de sódio 0,1M é gasto para viragem do indicador.

Farmacopeia Brasileira.

6. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 0,1 %.

Farmacopeia Brasileira.

7. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS: Qualquer mancha secundária obtida com a Solução Amostra, diferente da principal, não é mais intensa que aquela obtida com a Solução Amostra diluída (1%).

Farmacopeia Brasileira.

8. FAIXA DE FUSÃO: 125°C a 128°C.

Farmacopeia Brasileira.

9. SOLVENTES RESIDUAIS (CG): Conforme o(s) solvente(s) residual(is) declarado(s) no certificado do fabricante.

USP

10. DENSIDADE APARENTE: Informativo.

USP, <616>, Método I.

11. DENSIDADE BATIDA: Informativo.

USP, <616>, Método II

12. GRANULOMETRIA: Informativo.

Farmacopeia Brasileira, 5.2.11.

13. TEOR: 98,0% a 102,0%.

Farmacopeia Brasileira.



V - CONDIÇÕES GERAIS

EMBALAGEM: As embalagens contendo o material, devem ser originais do fabricante e estar em perfeito estado de integridade, limpas, rotuladas e lacradas e/ou invioláveis (lacre de segurança original do fabricante).

ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Nome e endereço do fabricante;
- d) Data de fabricação, data de reteste ou data de validade do fabricante;
- e) Quantidade e unidade de medida por volume;
- f) Condições de armazenamento;
- g) Advertências, quando aplicável;
- h) Nome do fornecedor e número do lote atribuído pelo fornecedor, quando aplicável.

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo as seguintes informações:

- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Identificação do fabricante;
- d) Data de fabricação, data de reteste ou data de validade do fabricante;
- e) Cada teste executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos, e referência da metodologia analítica utilizada;
- f) Data de emissão do laudo analítico, identificação e assinatura por pessoa autorizada da unidade da qualidade;

TRANSPORTE: O material deve ser transportado sobre paletes em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos, **não** devendo ser carregados em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga. A caçamba do mesmo deve ser totalmente fechada e apresentar perfeitas condições de higiene.

Os materiais deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

AMOSTRAGEM: Conforme o procedimento FAR-CQL-POP.133 – Amostragem de Matéria-Prima.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante



ANEXO VI

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO INSUMO FARMACÊUTICO EXCIPIENTE:
PROPILPARABENO

Processo nº: 25387.100248/2020-65

Cod.: 5000000089

I - SINONÍMIA: Éster propílico do ácido 4-hidroxibenzoico

II - FÓRMULA MOLECULAR: C₁₀H₁₂O₃ III - PESO MOLECULAR: 180,20

IV - DCB: 07461. n°CAS: 94-13-3

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. DESCRIÇÃO: Pó branco e cristalino.

Farmacopeia Brasileira 6ª edição –2019, IF299-00.

2. SOLUBILIDADE: Muito pouco solúvel em água, facilmente solúvel em metanol, etanol e éter etílico.

Farmacopeia Brasileira 6ª edição –2019, IF299-00.

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1. A (Infravermelho): O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.

3.2. B (Ultravioleta): O espectro de absorção no UV obtido com a solução amostra exibe o máximo em 258nm e a absorbância é de 0,440 a 0,475.

Farmacopeia Brasileira 6ª edição –2019, IF299-00.

4. FAIXA DE FUSÃO: 96,0°C a 99,0°C.

Farmacopeia Brasileira 6ª edição –2019, IF299-00.

5. ASPECTO DA SOLUÇÃO: A solução a 10% (p/v) em etanol é límpida e incolor.

Farmacopeia Brasileira 6ª edição –2019, IF299-00.

6. RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 0,1%.

Farmacopeia Brasileira 6ª edição –2019, IF299-00.

7. ACIDEZ: Máximo 0,1mL de hidróxido de sódio 0,1M solução volumétrica é gasto para viragem do indicador.

Farmacopeia Brasileira 6ª edição –2019, IF299-00.

8. SOLVENTES RESIDUAIS (CG): Conforme o(s) solvente(s) residual(is) declarado(s) no certificado do fabricante.

USP 42– NF 37, seção <467>.

9. SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS: Máximo 1,0% de impureza.

Farmacopeia Brasileira 6ª edição –2019, IF299-00.

10. DENSIDADE APARENTE: Informativo.

USP 42– NF 37, seção <616>, Método I.

11. DENSIDADE BATIDA: Informativo.

USP 42 – NF 37, seção <616>, Método II

12. GRANULOMETRIA: Informativo.

Farmacopeia Brasileira 6ª-2019, seção 5.2.11.

13. TEOR: 98,0% a 102,0%.

Farmacopeia Brasileira 6ª edição –2019, IF299-00.



VI - CONDIÇÕES GERAIS

EMBALAGEM: As embalagens contendo o material, devem ser originais do fabricante e estar em perfeito estado de integridade, limpas, rotuladas e lacradas e/ou invioláveis (lacre de segurança original do fabricante).

ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Nome e endereço do fabricante;
- d) Data de fabricação, data de reteste ou data de validade do fabricante;
- e) Quantidade e unidade de medida por volume;
- f) Condições de armazenamento;
- g) Advertências, quando aplicável;
- h) Nome do fornecedor e número do lote atribuído pelo fornecedor, quando aplicável.

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo as seguintes informações:

- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Identificação do fabricante;
- d) Data de fabricação, data de reteste ou data de validade do fabricante;
- e) Cada teste executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos, e referência da metodologia analítica utilizada;
- f) Data de emissão do laudo analítico, identificação e assinatura por pessoa autorizada da unidade da qualidade;

TRANSPORTE: O material deve ser transportado sobre paletes em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos, **não** devendo ser carregados em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga. A caçamba do mesmo deve ser totalmente fechada e apresentar perfeitas condições de higiene.

Os materiais deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

AMOSTRAGEM: Conforme o procedimento FAR-CQL-POP.133 – Amostragem de Matéria-Prima.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante



ANEXO VII

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO INSUMO FARMACÊUTICO EXCIPIENTE: HIDROXIDO DE SÓDIO

Processo nº: 25387.100248/2020-65

Cód.: 5000000301

I - SINONÍMIA: N/A

II - FÓRMULA MOLECULAR: NaOH

III - PESO MOLECULAR: 40,00

IV - DCB:04699 N° CAS: 1310-73-2

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. DESCRIÇÃO: Massa viscosa ou em forma de pequenas pastilhas, flocos, bastões ou em outras formas. É duro e quebradiço e mostra uma fratura cristalina. Exposto ao ar absorve rapidamente o dióxido de carbono e umidade.

USP 41-NF36, Description and Solubility

2. SOLUBILIDADE: Facilmente solúvel em água e álcool etílico.

USP 41-NF36, Description and Solubility

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1. Sódio: **Positivo**

3.2. pH: **Mínimo 11,0**

USP 41-NF36, pág. 5571.

4. POTÁSSIO: **Máximo 0,5%.**

USP 41-NF36, pág. 5571.

5. SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS E MATERIAL ORGÂNICO: **A solução obtida é completamente límpida, incolor ou com leve coloração.**

USP 41-NF36, pág. 5571.

6. TEOR: **95,0% a 100,5% (calculado como NaOH) e**

Máximo 3,0% em Carbonato de Sódio (Na₂CO₃).

USP 41-NF36, pág. 5571.

7. TEOR DE CONTEÚDO DE SÓDIO: **54,0% a 59,8%.**

USP 41-NF36, pág. 5571.

VI - CONDIÇÕES GERAIS

EMBALAGEM: As embalagens contendo o material, devem ser originais do fabricante e estar em perfeito estado de integridade, limpas, rotuladas e lacradas e/ou invioláveis (laço de segurança original do fabricante).

ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

- Nome do material;
- Número do lote do fabricante;
- Nome e endereço do fabricante;
- Data de fabricação, data de reteste ou data de validade do fabricante;
- Quantidade e unidade de medida por volume;

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos

Av. Comandante Guarany, 447 Jacarepaguá

Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903

Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



- f) Condições de armazenamento;
- g) Advertências, quando aplicável;
- h) Nome do fornecedor e número do lote atribuído pelo fornecedor, quando aplicável.

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo as seguintes informações:

- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Identificação do fabricante;
- d) Data de fabricação, data de reteste ou data de validade do fabricante;
- e) Cada teste executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos, e referência da metodologia analítica utilizada;
- f) Data de emissão do laudo analítico, identificação e assinatura por pessoa autorizada da unidade da qualidade;

TRANSPORTE: O material deve ser transportado sobre paletes em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos, **não** devendo ser carregados em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga. A caçamba do mesmo deve ser totalmente fechada e apresentar perfeitas condições de higiene.

Os materiais deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

AMOSTRAGEM: Conforme o procedimento FAR-CQL-POP.133 – Amostragem de Matéria-Prima.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante



ANEXO VIII

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO INSUMO FARMACÊUTICO EXCIPIENTE: CERA EMULSIFICANTE

Processo nº: 25387.100248/2020-65

Cód.: N/A

I - SINONÍMIA: Álcool cetosteárico e Polissorbato 60

II - FÓRMULA MOLECULAR: N/A

III - PESO MOLECULAR: N/A

IV - DCB: N/A N° CAS: 9005-67-8

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. DESCRIÇÃO: Sólido do tipo cera esbranquiçado que possui um leve odor característico.

USP 41-NF36, Description and Solubility

2. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água; livremente solúvel em éter, em clorofórmio, na maioria dos solventes hidrocarbonados e em propelentes de aerossóis; solúvel em álcool etílico.

USP 41-NF36, Description and Solubility

3. FAIXA DE FUSÃO: 50° - 54°C.

USP 43-NF38, pág. 6101.

4. ÍNDICE DE HIDROXILA: 178 – 192.

USP 43-NF38, pág. 6101.

5. ÍNDICE DE IODO: No máximo 3,5.

USP 43-NF38, pág. 6101.

6. ÍNDICE DE SAPONIFICAÇÃO: No máximo 14.

USP 43-NF38, pág. 6101.

7. pH: 5,5 – 7,0.

USP 43-NF38, pág. 6101.

VI - CONDIÇÕES GERAIS

EMBALAGEM: As embalagens contendo o material, devem ser originais do fabricante e estar em perfeito estado de integridade, limpas, rotuladas e lacradas e/ou invioláveis (lacre de segurança original do fabricante).

ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Nome e endereço do fabricante;
- d) Data de fabricação, data de reteste ou data de validade do fabricante;
- e) Quantidade e unidade de medida por volume;
- f) Condições de armazenamento;
- g) Advertências, quando aplicável;
- h) Nome do fornecedor e número do lote atribuído pelo fornecedor, quando aplicável.



LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo as seguintes informações:

- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Identificação do fabricante;
- d) Data de fabricação, data de reteste ou data de validade do fabricante;
- e) Cada teste executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos, e referência da metodologia analítica utilizada;
- f) Data de emissão do laudo analítico, identificação e assinatura por pessoa autorizada da unidade da qualidade;

TRANSPORTE: O material deve ser transportado sobre paletes em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos, **não** devendo ser carregados em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga. A caçamba do mesmo deve ser totalmente fechada e apresentar perfeitas condições de higiene. Os materiais deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

AMOSTRAGEM: Conforme o procedimento FAR-CQL-POP.133 – Amostragem de Matéria-Prima.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante



ANEXO IX

Processo: 25387.100248/2020-65

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 monoplant (produz exclusivamente um material) ou é multiproduto (produz outros materiais)? | <input type="checkbox"/> Monoplant <input type="checkbox"/> 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? - síntese - fabricação - purificação - embalagem - análise de controle de qualidade - liberação do(s) material(is) - armazenamento | Selecione um item Selecione um item | R |
| É possível que alguma etapa do processo de fabricação do(s) material(is) seja realizada em outras fábricas? Se SIM , informe abaixo, o(s) material(is), a etapa, o nome e o endereço da empresa responsável: | Selecione um item | R |



| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 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? | <input type="checkbox"/> Farmacêutica <input type="checkbox"/> Alimentícia <input type="checkbox"/> Cosmética <input type="checkbox"/> 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. <input type="checkbox"/> 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): <input type="checkbox"/> Plástica <input type="checkbox"/> Sintética <input type="checkbox"/> Biotecnológica, fermentativa ou utilizando células <input type="checkbox"/> Humana <input type="checkbox"/> Inorgânica <input type="checkbox"/> Vegetal <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Animal (por exemplo, tecido, extrato de tecido ou fluido como leite, soro, sangue). | | INF |



| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----|
| O(s) material(is) incorpora(m) ou é(são) processados com derivados de animais? | Selecione um item | INF |
| Algun 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 antivolação? | 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. | <input type="checkbox"/> Não aplicável | INF |
| Existem exigências específicas quanto à temperatura e umidade para manuseio, transporte e armazenamento aplicáveis a esse(s) material(is)? Se SIM , especifique abaixo: Click here to enter text. | Selecione um item | INF |
| 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? Se SIM , informe abaixo a data e o resultado da última auditoria. Click here to enter text. | Selecione um item | INF |
| As instalações da sua empresa foram auditadas pela ANVISA? Se SIM , informe abaixo a data e o resultado da última auditoria. Click here to enter text. | Selecione um item | INF |
| Suas instalações foram auditadas por Autoridades Sanitárias de outros países? Se SIM , indique quais, data da última auditoria e resultado. Click here to enter text. | Selecione um item | INF |
| 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 |
| 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? | | I |
| Indique abaixo os documentos relacionados ao(s) material(is) que podem ser disponibilizados para Farmanguinhos e forneça cópias de exemplos dos mesmos: <input type="checkbox"/> Instruções de uso <input type="checkbox"/> Ficha de segurança do(s) material(is) <input type="checkbox"/> Certificado de análise (CoA) <input type="checkbox"/> Certificado de conformidade (CoC) <input type="checkbox"/> Folha de dados do(s) material(is) (Material data sheet) <input type="checkbox"/> Outros | | INF |
| Indique abaixo referências de compêndios utilizadas para o(s) material(is) em questão, se aplicável: <input type="checkbox"/> Farmacopeia Brasileira <input type="checkbox"/> USP (United States Pharmacopoeia) <input type="checkbox"/> EP (European Pharmacopoeia) <input type="checkbox"/> BP (British Pharmacopoeia) <input type="checkbox"/> JP (Japanese Pharmacopoeia) <input type="checkbox"/> Outras <input type="checkbox"/> Não aplicável. | | INF |
| Existe um <i>Drug Master File</i> (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 |



| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| | | |
| <p>O(s) material(is) está(ão) em conformidade com as Regulamentações de Organismos Geneticamente Modificados, por exemplo, 1829 / 2003 / EC e 1830 / 2003 / EC?</p> <p>Forneça declaração de conformidade.</p> | Selecione um item | R |
| <p>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).</p> <p>Forneça declaração de conformidade.</p> | Selecione um item | R |
| <p>O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Diretriz ICH Q3C (Solventes Residuais)?</p> <p>Forneça declaração de conformidade.</p> <p>1 - O(s) material(is) em questão é(são) fabricado(s) (incluindo todas as etapas de fabricação) usando Solventes de Classe 1?</p> <p>2 - O(s) material(is) em questão é(são) fabricado(s) (incluindo todas as etapas de fabricação) usando Solventes de Classe 2?</p> <p>3 - O(s) material(is) em questão é(são) fabricado(s) (incluindo todas as etapas de fabricação) usando Solventes de Classe 3?</p> <p>4 - As concentrações desses solventes são controladas durante o processo e garantidas no(s) produto(s) final(is), conforme Diretriz ICH Q3C (Solventes Residuais)?</p> | Selecione um item Selecione um item Selecione um item Selecione um item | N |
| <p>O(s) material(is) é(são) submetido(s) a algum processo de Irradiação ou Esterilização?</p> | Selecione um item | INF |



| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|
| Especifique ou marque "Não Aplicável". | | |
| <input type="checkbox"/> Descontaminação a vapor <input type="checkbox"/> Óxido de etileno <input type="checkbox"/> Raios gama <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> 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): | <input type="checkbox"/> Não aplicável. | INF |
| - Status Kosher / Halal | Click here to enter text. | |
| - Biocarga / pirogênios | | |

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 |
| <input type="checkbox"/> Sintética <input type="checkbox"/> Semissintético <input type="checkbox"/> Vegetal <input type="checkbox"/> Animal (por exemplo, tecido, extrato de tecido ou fluido como leite, soro, sangue). <input type="checkbox"/> 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 antivolação, entre outros.) ou marque "Não aplicável". Click here to enter text. <input type="checkbox"/> 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 <i>Site Master File</i> implementado? | Selecione um item | R |
| Se SIM , sua empresa pode fornecê-lo à Farmanguinhos? | Selecione um item | |
| Se NÃO , forneça uma cópia de seu organograma indicando pessoal chave, incluindo as descrições dos cargos. | | |
| 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? Essas revisões consideram todos os lotes fabricados no período? | Selecione um item Selecione um item | I |
| 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? Se SIM , esses lotes são submetidos a uma nova análise antes de serem liberados para comercialização? | Selecione um item Selecione um item | N |
| 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: Indexação de procedimentos? Controle de mudanças? Tratamento de reclamações? | Selecione um item Selecione um item Selecione um item | N |



| | |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 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? Se SIM , especifique abaixo: Click here to enter text. | Selecione um item | R |
| 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)? Se NÃO , informe abaixo que teste pode ser omitido e o motivo: Click here to enter text. | Selecione um item | R |
| 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

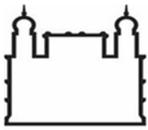
| | |
|---------------------|-------------------------------------------|
| Company Name: | Click here to enter text. |
| Commercial Address: | Click here to enter text. |

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**

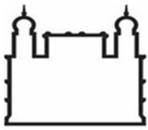
| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Is the factory that manufactures this material a Mono-plant (exclusively for this material) or is a Multiproduct (manufactures other materials)? | <input type="checkbox"/> Mono-plant <input type="checkbox"/> Multiproduct | INF |
| Is (are) the material(s) in question produced only in this unit? | Choose an item | R |
| Are the following operations always executed in this same manufacturing site? - synthesis - manufacturing - purification - packaging - quality control analysis - product release - warehousing | Choose an item Choose an item | R |
| Is it possible that any of the manufacturing steps be executed in other factories? If YES , inform below, material name, step, company name and address: Click here to enter text. | Choose an item | R |
| 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? | <input type="checkbox"/> Pharmaceutical <input type="checkbox"/> Food <input type="checkbox"/> Cosmetic <input type="checkbox"/> Others | INF |



| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------|
| Are the equipment used in the manufacture of the material exclusive / dedicated? | Choose an item | R |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------|

MATERIAL CHARACTERISTICS

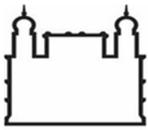
| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| CAS Number (Only for active pharmaceutical ingredients or excipients, for other types of material, mark Not applicable). | Click here to enter text. <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> Plastic <input type="checkbox"/> Synthetic <input type="checkbox"/> Biotechnological, fermentative ou using cells <input type="checkbox"/> Human <input type="checkbox"/> Inorganic <input type="checkbox"/> Vegetable <input type="checkbox"/> Others <input type="checkbox"/> Animal (for example: tissue, tissue, tissue or fluid extract such as milk, whey, blood). | INF | |
| 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? If YES , are there control measures to avoid contamination of the product by animal derivatives? | Choose an item Choose an item | INF |

**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. | <input type="checkbox"/> Not applicable | INF |
| Are there specific temperature and humidity requirements for handling, transport and storage applicable e product? If YES , specify below: Click here to enter text. | Choose an item | INF |
| Is the product delivered in pallets? If YES , does your company use chemically treated pallets? | Choose an item Choose an item | N |
| 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

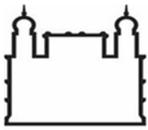
| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----|
| Would FARMANGUINHOS personnel be allowed to audit and examine facilities and documents related to the product? | Choose an item | R |
| Has your company facilities ever been audited by your local Health Authority? If YES , inform date and outcome of the last audit below. Click here to enter text. | Choose an item | INF |
| Has your company facilities ever been audited by Brazilian Healthy Authority (ANVISA)? | Choose an item | INF |



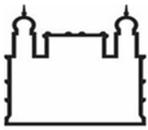
| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------|
| If YES , inform date and outcome of the last audit below. Click here to enter text. | | |
| Has your company facilities ever been audited by other foreign health authority? If YES , inform date and outcome of the last audit below. Click here to enter text. | Choose an item | INF |
| 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

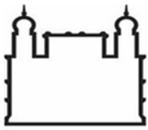
| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------|
| 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? Do people with this responsibility have the appropriate qualifications and experience? | Choose an item Choose an item | I |



| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|
| <p>Indicate below the documents related to the product that can be made available to Farmanguinhos:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Instructions for using<input type="checkbox"/> Material safety data sheet (MSDS)<input type="checkbox"/> Certificate of analysis (CoA)<input type="checkbox"/> Certificate of conformity (CoC)<input type="checkbox"/> Material data sheet<input type="checkbox"/> Others <p>Please provide copies of them as examples.</p> | INF | |
| <p>Indicate compendia references for the product, if applicable:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Farmacopeia Brasileira<input type="checkbox"/> USP (United States Pharmacopoeia)<input type="checkbox"/> EP (European Pharmacopoeia)<input type="checkbox"/> BP (British Pharmacopoeia)<input type="checkbox"/> JP (Japanese Pharmacopoeia)<input type="checkbox"/> Others<input type="checkbox"/> Not applicable. | INF | |
| <p>Is there a Drug Master File (DMF) or Suitability Certificate for the product?</p> <p>If YES, send a copy of the document.</p> | Choose an item | INF |
| <p>Does the material contain plastic components?</p> <p>If YES, provide the documentation that indicates the polymer material grade used (For example: Technical, Food, USP <88> Class VI, etc.).</p> | Choose an item | R |
| <p>Does the product comply with the TSE note for the EMEA/410/01?</p> | Choose an item | R |



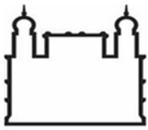
| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------|
| <p>Provide a conformity statement.</p> | | |
| <p>Does the product comply with German Guidance "Aflatoxin Verbots V dated 19.07.00"?</p> <p>Provide a conformity statement.</p> | <p>Choose an item</p> | <p>R</p> |
| <p>Does the product comply with FDA Guidance for Industry "Pharmaceutical Components at Risk for Melamine"?</p> <p>Provide a conformity statement.</p> | <p>Choose an item</p> | <p>R</p> |
| <p>Does the material comply with European Directive 2006/142/EC (Allergens-declaration of intolerance agents), including natural rubber latex?</p> <p>Provide a conformity statement.</p> | <p>Choose an item</p> | <p>R</p> |
| <p>Does the material comply with Q5 Viral Safety (Product derived from Cells Lines of Human or Animal origin)?</p> <p>Provide a conformity statement.</p> | <p>Choose an item</p> | <p>R</p> |
| <p>Does the material comply with the Regulations of Genetically Modified Organisms, for example, 1829/2003/EC and 1830/2003/EC?</p> <p>Provide a conformity statement.</p> | <p>Choose an item</p> | <p>R</p> |
| <p>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).</p> <p>Provide a conformity statement.</p> | <p>Choose an item</p> | <p>R</p> |



| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|-----|
| Does the product comply with ICH Q3C Guideline (Residual Solvents)? | | Choose an item | N |
| Provide a conformity statement. | | | |
| 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". | | | |
| <input type="checkbox"/> Decontamination with steam <input type="checkbox"/> Ethylene oxide <input type="checkbox"/> Gama rays <input type="checkbox"/> Others <input type="checkbox"/> Not applicable. | | | |
| Is this process validated and is its effectiveness checked as part of the batch release? | | Choose an item | |
| Inform about (if applicable): | <input type="checkbox"/> Not applicable. | | INF |
| - Status Kosher / Halal | Click here to enter text. | | |
| - Bioburden / pyrogens | | | |

MANUFACTURING PROCESS INFORMATION

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Mark the options below that better defines the manufacturing process of the supplied products: | INF |
| <input type="checkbox"/> Synthetic | |



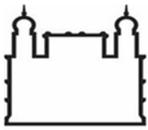
| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------|
| <input type="checkbox"/> Semi-synthetic <input type="checkbox"/> Vegetable <input type="checkbox"/> Animal (for example: tissue, tissue, tissue or fluid extract such as milk, whey, blood). <input type="checkbox"/> Fermentation If 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. <input type="checkbox"/> Not applicable | | INF |
| Are the monitoring of critical points and in process control during the manufacture of the product carried out and documented? | Choose an item | I |



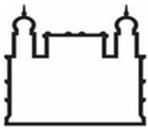
| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---|
| | | |
| During the production processes, are the containers used identified by labels containing 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 components 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

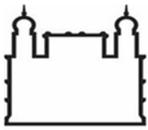
| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---|
| Does the company quality system use a risk management approach taking into account compliance with good practices? | Choose an item | I |
| Is there a Site Master File in place? | Choose an item | R |



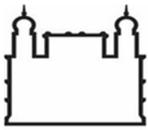
| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <p>If YES, can your company provide a copy to Farmanguinhos?</p> <p>If NO, please provide a copy of your organization chart indicating key personnel including their job descriptions.</p> | <p>Choose an item</p> | |
| <p>Are quality and production areas independent of each other?</p> | <p>Choose an item</p> | <p>I</p> |
| <p>Is there a training program in place?</p> <p>Does this program include new and third-party employees?</p> <p>Does this program include initial and refreshing training on good manufacturing practices?</p> <p>Are records of dates, times, subject of training available?</p> | <p>Choose an item</p> <p>Choose an item</p> <p>Choose an item</p> <p>Choose an item</p> | <p>N</p> |
| <p>Does your company have a formal continuous improvement program in place?</p> | <p>Choose an item</p> | <p>R</p> |
| <p>Does your company have a document that describes its quality systems, e.g. Quality Manual?</p> | <p>Choose an item</p> | <p>R</p> |
| <p>Is there an internal auditing program (self-inspection)?</p> | <p>Choose an item</p> | <p>I</p> |
| <p>Are there internal programs for calibration and maintenance for all equipment that require them, including laboratory equipment in place?</p> | <p>Choose an item</p> | <p>I</p> |
| <p>Are the manufacturing and the cleaning processes validated?</p> <p>Are the computerized systems with impact in the product quality validated?</p> <p>Is there a validation master plan?</p> <p>If YES, inform the identification and version below: Click here to enter text.</p> | <p>Choose an item</p> <p>Choose an item</p> <p>Choose an item</p> | <p>I</p> |



| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---|
| | | |
| 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? Do these reviews consider all batches manufactured in a period? | Choose an item Choose an item | I |
| 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? If YES , do these batches undergo a new analysis before being released for sale? | Choose an item Choose an item | N |
| 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: Procedure index? Change control? | Choose an item Choose an item | N |



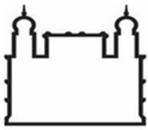
| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Complaints handling? | Choose an item |
| Gowning in different zones? | Choose an item |
| Deviation / out of specification results handling? | Choose an item |
| 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? If YES , specify below: Click here to enter text. | Choose an item | R |
| 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? For tests not performed on its own, is a third party laboratory contracted? Are the raw data from tests performed internally or by third parties kept in the analytical records? | Choose an item Choose an item Choose an item | R |
| 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. |

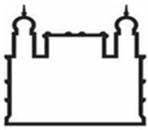


Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



| | |
|------------|-------------------------------------------|
| Telephone: | Click here to enter text. |
| E-mail: | Click here to enter text. |



ANEXO X

PROCESSO: 25387.100248/2020-65

**Declaração de Conformidade com as Diretrizes Internacionais para a
Prevenção de Encefalopatia Espongiforme Bovina e Encefalopatia
Espongiforme Transmissível**

| | |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Nome Comercial do Material | Click here to enter text. |
| Código do Material (Conforme Fabricante) | Click here to enter text. |
| Fabricante | Click here to enter text. |
| Endereço de Fabricação | Click here to enter text. |

Este questionário deve ser respondido pelo responsável técnico dos fabricantes de matérias-primas e tem o objetivo de conhecer os processos de fabricação desses materiais e prevenir a transmissão de encefalopatia espongiforme bovina e encefalopatia espongiforme transmissível.

Quaisquer alterações na origem de matérias-primas ou processo de fabricação do produto mencionado **QUE ALTEREM O STATUS DESSA DECLARAÇÃO** deverão ser imediatamente encaminhadas pelo fabricante / fornecedor à Farmanguinhos.

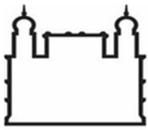
Responda as questões a seguir de acordo com o processo de fabricação do material identificado acima:

1) As matérias-primas do produto são parcialmente ou totalmente de origem animal ou humana (por exemplo: tecido, extrato de tecido ou fluido como: leite, soro, sangue)?

SIM

NÃO

Caso **NÃO**, qual é a origem das matérias-primas?



- Vegetal
- Sintética
- Fermentativa / Cultura celular sem qualquer produto de origem animal ou humana no caldo
- Inorgânica
- Outra (especifique abaixo)

[Click here to enter text.](#)

2) Outros materiais (por exemplo: reagentes, meios cromatográficos, tampões, etc.) de origem animal ou humana são usados no processo de fabricação do produto?

- SIM**
- NÃO**
- Não aplicável**

Se **SIM**, especifique:

[Click here to enter text.](#)

3) Existem procedimentos vigentes para evitar a contaminação cruzada com resíduo de materiais de origem animal ou humana que entram em contato com os equipamentos usados para a fabricação do produto (por exemplo: outros produtos e/ou agentes de limpeza ou desinfecção)?

- SIM**
- NÃO**
- Não aplicável** (ou seja, nenhum material de origem animal/humana entra em contato com os equipamentos).

4) Se qualquer material de origem animal ou humana é usado na produção (como matéria-prima ou com outra função, conforme as perguntas 1 e 2), especifique.

- Não aplicável**



- Bovina (gado)
 - Caprina (cabra)
 - Ovina (ovelha)
 - Humana
 - Desconhecida
 - Outra (especifique)
- [Click here to enter text.](#)

5) Se qualquer material de origem animal ou humana é usado na produção (como matéria-prima ou com outra função, conforme as perguntas 1 e 2), especifique o tipo de material.

- Não aplicável
- Colágeno
- Leite ou seus derivados
- Gelatina
- Derivados de lã
- Sangue bovino ou derivados de sangue
- Derivados de sebo
- Peptonas
- Carvão animal
- Aminoácidos



| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Outros (especifique) Click here to enter text. |
| 6) Para derivados de sebo, carvão animal, leite e derivados do leite, lã e seus derivados, aminoácidos e peptonas: O material está em conformidade com as exigências específicas de origem e fabricação descritas na versão vigente da Nota de Orientação: Minimização do risco de transmissão de encefalopatia espongiforme animal por meio de produtos medicinais humanos e veterinários, EMA/410/01? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não aplicável Se NÃO , existe um Certificado de Conformidade de EET (CEP*) emitido pela EDQM? http://www.edqm.eu/medias/fichiers/cep_procedure_revised_version.pdf <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não aplicável Se NÃO , por favor, comente a razão pela qual sua empresa não possui esse certificado. Click here to enter text. *Base de dados CEP https://extranet.edqm.eu/publications/recherches_CEP.shtml |

Confirmando que o produto está em conformidade com as exigências da versão vigente da Nota de Orientação: Minimização do risco de transmissão de encefalopatia espongiforme animal por meio de produtos medicinais humanos e veterinários, EMA/410/01.

Certifico que as informações acima são corretas e podem ser verificadas.

Elaborado por:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



| | |
|--------------------|-------------------------------------------|
| Nome | Click here to enter text. |
| Descrição do cargo | Click here to enter text. |
| Assinatura | |
| Data | |



Statement of conformity with International Directives for Preventing Bovine Spongiform Encephalopathy and Transmissible Spongiform Encephalopathy

| | |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Material Comercial Name | Click here to enter text. |
| Material Code (Used by Manufacturer) | Click here to enter text. |
| Manufacturer Name | Click here to enter text. |
| Production Site Address | Click here to enter text. |

This questionnaire must be answered by the qualified person of the manufacturers of raw materials and it has the objective of knowing the manufacturing processes of these materials in order to prevent the transmission of Bovine Spongiform Encephalopathy and Transmissible Spongiform Encephalopathy.

Any changes in the manufacturing process of the material described above that can **CHANGE THE STATUS OF THIS DOCUMENT** must be immediately informed to Farmanguinhos.

Please, answer the following questions according to the manufacturing process of the material identified above:

| |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) Are the starting materials of the material partly or fully of animal or human origin (e.g. tissue, tissue extract or fluid such as milk, serum, blood)??</p> <p><input type="checkbox"/> YES</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p>If NO, what are the origins of the starting materials?</p> <p><input type="checkbox"/> Vegetable</p> <p><input type="checkbox"/> Synthetic</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Fermentative / Cell Culture origin without any animal or human derived product in the broth

Inorganic

Other (specify below)

[Click here to enter text.](#)

2) Are other materials (also reagents like chromatographic media, buffers etc.) of animal or human origin used in the manufacturing process of the material?

YES

NO

Not applicable

If **YES**, specify below:

[Click here to enter text.](#)

3) Are there procedures in place to avoid cross-contamination with residue of animal or human origin materials that come into contact with the equipment used to manufacture the material (e.g. other products and / or cleaning or disinfecting agents)?

YES

NO

Not applicable (i.e., no animal/human origin materials come into contact with the equipment).

4) If any material of animal or human origin is used in production (either as starting material or as other material, according to questions 1 and 2), please specify.

Not applicable

Bovine (cattle)

Caprine (goat)



- Ovine (sheep)**

- Human**

- Unknown**

- Other (specify below)**

[Click here to enter text.](#)

5) If any material of animal or human origin is used in production (either as starting material or as other material, see questions 1 and 2 above), please specify the type of the material.

- Not applicable**

- Collagen**

- Milk or milk derivatives**

- Gelatin**

- Wool derivatives**

- Bovine blood or blood derivatives**

- Tallow derivatives**

- Peptones**

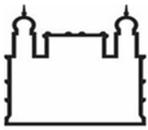
- Animal charcoal**

- Amino acids**

- Other (specify below)**

[Click here to enter text.](#)

6) For tallow derivatives, animal charcoal, milk and milk derivatives, wool derivatives, amino acids and peptones:



Does the material comply with the specific sourcing and manufacturing requirements described in Note for Guidance: Minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy via human and veterinary medicinal products, EMA/410/01 current version?

- YES
- NO
- Not applicable

If **NO**, is a TSE Certificate of Suitability (CEP*) granted by EDQM?

http://www.edqm.eu/medias/fichiers/cep_procedure_revised_version.pdf

- YES
- NO
- Not applicable

If **NO**, please comment on the reason why no TSE CEP is available.

[Click here to enter text.](#)

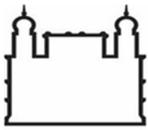
*CEP database https://extranet.edqm.eu/publications/recherches_CEP.shtml

I do confirm that the material complies with the requirements of the Note for Guidance: Minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy via human and veterinary medicines, EMA/410/01, current revision.

And I do certify that the information above is correct and can be verified.

Issued by:

| | |
|-----------|-------------------------------------------|
| Name | Click here to enter text. |
| Job title | Click here to enter text. |
| Signature | |
| Date | |



ANEXO XI

PROCESSO: 25387.100248/2020-65

**Questionário de Avaliação de Risco da Presença de Nitrosaminas em
Matérias-Primas Utilizadas na Fabricação de Medicamentos**

| | |
|----------------------------|-------------------------------------------|
| Nome Comercial do Material | Click here to enter text. |
| Nome Genérico do Material | Click here to enter text. |
| Fabricante | Click here to enter text. |
| Endereço de Fabricação | Click here to enter text. |

As nitrosaminas são substâncias classificadas como prováveis agentes causadores de câncer em humanos. Em 2018, foi detectada a presença dessas substâncias em vários medicamentos para pressão arterial conhecidos como "sartanas" e, em 2019, impurezas do mesmo tipo foram detectadas em lotes do insumo farmacêutico ativo ranitidina.

Sendo assim, em alinhamento com autoridades sanitárias de diversos países, a ANVISA recomenda a reavaliação das rotas de síntese dos insumos utilizados na fabricação de medicamentos para assegurar que as quantidades de nitrosaminas nos produtos farmacêuticos não represente riscos aos pacientes.

Este questionário deve ser respondido pelo responsável técnico dos fabricantes de matérias-primas e tem o objetivo de conhecer os processos de fabricação desses materiais e identificar possíveis fontes de contaminação por nitrosaminas.

Responda as questões a seguir de acordo com o processo de fabricação do material identificado acima:

1) Nitrito de sódio (NaNO_2), qualquer outro nitrito ou outro agente nitrosante é:



- Usado em qualquer etapa do processo de fabricação do material como reagente ou catalizador?

SIM **NÃO**

- Sabidamente utilizado na preparação de matérias-primas ou intermediários usados no processo de fabricação do material?

SIM **NÃO** **Informação não disponível**

- Sabidamente utilizado na preparação de reagents, catalizadores ou adjuvantes de processo usados na fabricação do material?

SIM **NÃO** **Informação não disponível**

- Sabidamente gerado como impureza durante o processo de fabricação do material?

SIM **NÃO** **Informação não disponível**

2) Foi realizada alguma análise do material para identificação e quantificação dos seguintes:

- Nitritos?

SIM **NÃO**

- Nitratos?

SIM **NÃO**

- Nitrosaminas?

SIM **NÃO**

Se **SIM** nessa seção, por favor, informe os resultados encontrados, qual a metodologia analítica utilizada e se os testes foram realizados internamente ou por laboratório contratado.

3) O processo de fabricação do material utiliza água?

SIM **NÃO**

Se **SIM**, essa água é obtida por destilação, troca iônica ou osmose reversa?

SIM **NÃO**

Se a água utilizada na produção do material **NÃO** é submetida a nenhum desses processos, qual é o limite máximo permitido (em ppm) de:

- Nitritos

[Click here to enter text.](#)

- Nitratos

[Click here to enter text.](#)



4) Alguma amina secundária e/ou terciária é utilizada no processo de fabricação do material como:

- | | | |
|---------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| - Matéria-prima? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| - Material de embalagem? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| - Intermediário? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| - Reagente? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| - Adjuvantes de processo? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| - Catalizadores / Base? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| - Solvente? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |

Se **SIM**, essas aminas estão presentes no processo de fabricação do material: **Antes** da fase em que são utilizados os agentes nitrosantes citados na seção 1

Durante a fase em que são utilizados os agentes nitrosantes citados na seção 1

Depois da fase em que são utilizados os agentes nitrosantes citados na seção 1

Por favor, informe abaixo o(s) nome(s) químicos / estrutura(s) química(s) dessas aminas: **Não aplicável**

[Click here to enter text.](#)

5) Alguma amida, amina primária ou sal de amônio é utilizado ou está presente no processo de fabricação do material como:

- | | | |
|---------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| - Matéria-prima? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| - Material de embalagem? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| - Intermediário? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| - Reagente? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| - Adjuvantes de processo? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |



| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| - Catalizadores / Base? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| - Solvente? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| - Fluido de lavagem? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Por favor, informe abaixo o(s) nome(s) químicos / estrutura(s) química(s): Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> Não aplicável | |
| 6) São utilizados solventes reciclados ou recuperados contendo nitrogênio no processo de fabricação do material? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| 7) Os equipamentos usados na fabricação do material são dedicados para essa finalidade? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Caso NÃO , o equipamento é usado para a fabricação de outros materiais que utilizam nitritos, agentes nitrosantes ou outros materiais com risco de formação por nitrosaminas? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não aplicável |

Elaborado por:

| | |
|--------------------|-------------------------------------------|
| Nome | Click here to enter text. |
| Descrição do cargo | Click here to enter text. |
| Assinatura | |



Questionnaire for Risk Assessment of the Presence of Nitrosamine in Raw Materials Used in the Manufacture of Medicines

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------------------|
| Material Comercial Name | Click here to enter text. |
| Material Type / Generic Name | Click here to enter text. |
| Manufacturer Name | Click here to enter text. |
| Production Site Address | Click here to enter text. |

Nitrosamines are substances classified as probable cancer-causing agents in humans. In 2018, the presence of these substances was detected in various blood pressure medicines known as "sartans" and, in 2019, impurities of the same type were detected in batches of the active pharmaceutical ingredient ranitidine.

Therefore, in alignment with health authorities of several countries, ANVISA (Brazilian Health Authority) recommends a reassessment of the synthesis routes of raw materials used in the manufacture of medicines to ensure that the amounts of nitrosamines in pharmaceutical products do not present risks to patients.

This questionnaire must be answered by a qualified person of the manufacturers of raw materials and has the objective of knowing the manufacturing processes of these materials and to identify possible sources of contamination by nitrosamines.

Please, answer the following questions according to the manufacturing process of the material identified above:

1) Is Sodium Nitrite (NaNO_2) or any other nitrite or nitrosating agent:

- Used in any steps in the manufacturing process as reagents / catalyst? YES NO

- Known to be used in the preparation of raw materials or intermediates used in the manufacturing process? YES NO Unavailable information



- | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| - Known to be used in the preparation of reagents / catalysts / processing aids used in the manufacturing process? | <input type="checkbox"/> YES | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> Unavailable information |
| - Known to be generated as impurities during the manufacturing process? | <input type="checkbox"/> YES | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> Unavailable information |

2) Have your company analysed the material for identification and quantification of:

- | | | |
|-----------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| - Nitrites? | <input type="checkbox"/> YES | <input type="checkbox"/> NO |
| - Nitrates? | <input type="checkbox"/> YES | <input type="checkbox"/> NO |
| - Nitrosamines? | <input type="checkbox"/> YES | <input type="checkbox"/> NO |

If any answer in this section is **YES**, please inform the results, test methodology and if the tests were performed in-house or by a third-party contractor.

3) Does the manufacturing process of the material use water? **YES** **NO**

If so, is this water prepared by distillation, ion Exchange or reverse osmosis? **YES** **NO**

If this water is not prepared using one of the processes mentioned above. Inform (in ppm) the maximum level permitted for:

- | | |
|------------|-------------------------------------------|
| - Nitrites | Click here to enter text. |
| - Nitrates | Click here to enter text. |

4) Is there any secondary and/or tertiary amine present in the material manufacturing process as:

- | | | |
|---------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| - Raw material? | <input type="checkbox"/> YES | <input type="checkbox"/> NO |
| - Package material? | <input type="checkbox"/> YES | <input type="checkbox"/> NO |



- Intermediate? YES NO
- Reagent? YES NO
- Processing aids? YES NO
- Catalyst / Base? YES NO
- Solvent? YES NO

If **YES**, are those amines present in which step of the manufacturing process? **BEFORE** the step on which any nitrosating agent mentioned in section 1 is added.

The **SAME** step on which any nitrosating agent mentioned in section 1 is added.

AFTER the step on which any nitrosating agent mentioned in section 1 is added.

Please, inform below the chemical name / structure of the amine (s): **Not applicable**

[Click here to enter text.](#)

5) Is there any amide, primary amine or ammonium salt used or present in the material manufacturing process as:

- Raw material? YES NO
- Package material? YES NO
- Intermediate? YES NO
- Reagent? YES NO
- Processing aids? YES NO
- Catalyst / Base? YES NO
- Solvent? YES NO
- Washing fluid? YES NO



Please, inform below the chemical name / structure of the substances:

[Click here to enter text.](#)

Not applicable

6) Are recycled and / or recovered nitrogen containing solvents used in the manufacturing process of the material?

YES

NO

7) Are the equipment used in the manufacturing process of the material dedicated?

YES

NO

If **NO**, are the equipment used to manufacture any other products that require nitrites, nitrosating agents or material with identified risk of formatting nitrosamines?

YES

NO

Not applicable

Issued by:

| | |
|-----------|-------------------------------------------|
| Name | Click here to enter text. |
| Job title | Click here to enter text. |
| Signature | |



ANEXO XII

PROCESSO: 25387.100248/2020-65

Questionário de Avaliação de Risco da Presença de Solventes Residuais em Matérias-Primas Usadas na Fabricação de Medicamentos Conforme ICH Q3C

| | |
|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Nome Comercial do Material | Click here to enter text. |
| Código do Material (Conforme Fabricante) | Click here to enter text. |
| Fabricante | Click here to enter text. |
| Endereço de Fabricação | Click here to enter text. |

Este questionário deve ser respondido pelo responsável técnico dos fabricantes e tem o objetivo de verificar o atendimento de diretrizes internacionais vigentes para controle de solventes residuais em matérias-primas utilizadas na fabricação de medicamentos.

Quaisquer alterações nos processos de fabricação do material mencionado acima QUE ALTEREM O STATUS DESSE DOCUMENTO deverão ser imediatamente encaminhadas pelo fabricante / fornecedor à Farmanguinhos.

Responda as questões a seguir de acordo com o processo de fabricação do material identificado acima:

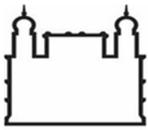
1 – Durante qualquer etapa do processo de fabricação do material são utilizadas substâncias orgânicas voláteis?

SIM

NÃO

Se **SIM**, complete as seções a seguir.

Se **NÃO**, marque a opção “Não aplicável” nas seções a seguir.



A - Solventes Classe 1

Foram utilizados Solventes de Classe 1 em qualquer etapa do processo de fabricação do material?

Não aplicável

SIM

NÃO

Caso **SIM**, complete a tabela abaixo:

| Nome do solvente Classe 1 | Concentração máxima permitida (em ppm) | Em conformidade com a revisão vigente do ICH Q3C? | |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------|
| | | SIM | NÃO |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

B - Solventes Classe 2

Foram utilizados Solventes de Classe 2 em qualquer etapa do processo de fabricação do material?

Não aplicável

SIM

NÃO

Caso **SIM**, complete a tabela abaixo:

| Nome do solvente Classe 2 | Concentração máxima permitida (em ppm) | Em conformidade com a revisão vigente do ICH Q3C? | |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------|
| | | SIM | NAO |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



| | | | |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|

C - Solventes Classe 3

Foram utilizados Solventes de Classe 3 em qualquer etapa do processo de fabricação do material? **Não aplicável**

SIM

NÃO

Caso **SIM**, complete a tabela abaixo:

| Nome do solvente Classe 3 | Concentração máxima permitida (em ppm) | Em conformidade com a revisão vigente do ICH Q3C? | |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------|
| | | SIM | NÃO |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

D – Metodologia Analítica

Um método analítico validado ou compendial e verificado é utilizado para a detecção e quantificação de Solventes das Classes 1, 2 e / ou 3? **Não aplicável**

SIM

NÃO

Declaro que o material está em conformidade com a revisão vigente do ICH Q3C e que as informações acima são verdadeiras e podem ser verificadas.

Elaborado por:

| | |
|--------------------|-------------------------------------------|
| Nome | Click here to enter text. |
| Descrição do cargo | Click here to enter text. |
| Assinatura | |



| | |
|------|--|
| Data | |
|------|--|

**Questionnaire for Risk Assessment of the Presence of Residual Solvents
in Raw Materials Used in the Manufacture of Medicines According to ICH
Q3C**

| | |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Material Comercial Name | Click here to enter text. |
| Material Code (Used by Manufacturer) | Click here to enter text. |
| Manufacturer Name | Click here to enter text. |
| Production Site Address | Click here to enter text. |

This questionnaire must be answered by the qualified person of the manufacturers of raw materials and has the objective of verifying the accomplishment of current international directives to control the amount of residual solvents in raw materials used in the manufacture of medicines.

Any changes in the manufacturing process of the material described above that can **CHANGE THE STATUS OF THIS DOCUMENT** must be immediately informed to Farmanguinhos.

Please, answer the following questions according to the manufacturing process of the material identified above:

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 – During the manufacturing process of the material is it used or generated any organic volatile chemical?</p> <p><input type="checkbox"/> YES</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p>If YES, complete the following sections.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



If **NO**, mark "Not applicable" in the following sections.

A - Class 1 Solvents

Were Class 1 Solvents used or generated in any step of the manufacturing process of the material? **Not applicable**

YES

NO

If **YES**, fill out the table below:

| Name of Class 1 Solvent | Maximum concentration (in ppm) | Is it in compliance with the current revision of ICH Q3C? | |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------|
| | | YES | NO |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

B - Class 2 Solvents

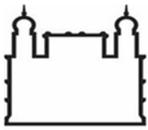
Were Class 2 Solvents used or generated in any step of the manufacturing process of the material? **Not applicable**

YES

NO

If **YES**, fill out the table below:

| Name of Class 2 Solvent | Maximum concentration (in ppm) | Is it in compliance with the current revision of ICH Q3C? | |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------|
| | | YES | NO |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



| | | | |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|

C - Class 3 Solvents

Were Class 3 Solvents used or generated in any step of the manufacturing process of the material? **Not applicable**

YES

NO

If **YES**, fill out the table below:

| Name of Class 3 Solvent | Maximum concentration (in ppm) | Is it in compliance with the current revision of ICH Q3C? | |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------|
| | | YES | NO |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Click here to enter text. | Click here to enter text. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

D – Analytical Methodology

Is a validated ou verified compendial analytical methodology used for detection and quantification of Class 1, 2 and / or 3 Solvens? **Not applicable**

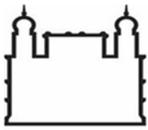
YES

NO

I confirm that the material is in compliance with the current revision of ICH Q3C and that the information above are true and can be verified.

Issued by:

| | |
|-----------|-------------------------------------------|
| Name | Click here to enter text. |
| Job title | Click here to enter text. |
| Signature | |



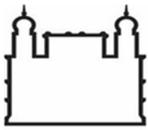
| | |
|------|--|
| | |
| Date | |

ANEXO XII**PROCESSO: 25387.100248/2020-65****AUTORIZAÇÃO DO FABRICANTE/CONVERTEDOR PARA PARTICIPAÇÃO DE FORNECEDOR EM CHAMADA PÚBLICA E VISITA TÉCNICA NAS INSTALAÇÕES DA UNIDADE**CHAMADA PÚBLICA [Click here to enter text.](#)PROCESSO Nº [Click here to enter text.](#)

(Fabricante/Convertedor) [Click here to enter text.](#), inscrita no CNPJ nº [Click here to enter text.](#), por intermédio do(a) Sr(a) [Click here to enter text.](#) (nome do representante/funcionário da fabricante/convertedora), [Click here to enter text.](#) (cargo/função exercido na fabricante/convertedora), portador(a) da Carteira de Identidade nº [Click here to enter text.](#), inscrito no CPF sob o nº [Click here to enter text.](#), para fins de cumprimento do disposto no subitem 3.1.1 do edital de Chamada Pública nº. [Click here to enter text.](#), AUTORIZA a participação na Chamada Pública nº. [Click here to enter text.](#) da empresa [Click here to enter text.](#) (nome da empresa participante) por intermédio do(a) Sr(a) [Click here to enter text.](#) (nome do representante/funcionário da empresa participante), [Click here to enter text.](#) (cargo/função exercido na empresa), portador(a) da Carteira de Identidade nº [Click here to enter text.](#), inscrito no CPF sob o nº [Click here to enter text.](#) e a realização de visita técnica, por integrantes da área técnica de Farmanguinhos/FIOCRUZ, às instalações de sua unidade fabril (ou convertedora), de forma a viabilizar a realização de Avaliação Técnica Final de fabricante/convertedor, em conformidade com o Programa de Qualificação Técnica de Fornecedores de Farmanguinhos.

Ao ensejo, disponibilizamos os dados abaixo, os quais Farmanguinhos poderá se valer para estabelecer contato e agendamento da visita técnica em comento, e obter quaisquer outras informações necessárias ao cumprimento da avaliação.

- Nome do representante para contato: [Click here to enter text.](#)



- Telefone: [Click here to enter text.](#)
- Correio eletrônico profissional do representante: [Click here to enter text.](#)

(Local e data)

(Representante da Fabricante/Convertedora)

**MANUFACTURER / CONVERTER AUTHORIZATION TO SUPPLIER PARTICIPATION IN
PUBLIC CALL AND TECHNICAL VISIT IN FACILITIES**

Public Call [Click here to enter text.](#)

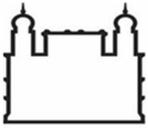
Process no. [Click here to enter text.](#)

(Manufacturer / Converter) [Click here to enter text.](#), through Mr. [Click here to enter text.](#) (name of representative/employee of manufacturer or converter), [Click here to enter text.](#) (position/function in the company), for the purposes of complying with the provisions of item 3.1.1 of the public call, AUTHORIZES participation in the public call no. [Click here to enter text.](#) of the company [Click here to enter text.](#) (name of the participating company) through Mr. [Click here to enter text.](#) (name of representative/ employee of the participating company), [Click here to enter text.](#) (position/function in the company), bearer of brazilian identity card no. [Click here to enter text.](#), and CPF no. [Click here to enter text.](#) , and the carrying out of a technical visit by members of Farmanguinhos' technical area to the facilities of its factory (or converter), in order to enable the Final Technical Evaluation of the manufacturer/converter, according Farmanguinhos' Supplier Technical Qualification Program.

We provide the data below, which Farmanguinhos can use to establish contact and schedule the technical visit or obtain any other information necessary for the evaluation.

- Representative contact no.: [Click here to enter text.](#)
- Telephone: [Click here to enter text.](#)
- E-mail: [Click here to enter text.](#)

(Place and date)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



(Signature of Manufacturer / Converter representative)