**Questionário de Autoavaliação para Fabricante de Matéria-Prima**

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

###### **INFORMAÇÕES GERAIS**

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

###### **LOCALIZAÇÃO E ESTRUTURA**

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

###### **UNIDADE DE FABRICAÇÃO**

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

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

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

###### **TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO**

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

###### **INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS**

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

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

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

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

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

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

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

###### **INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS**

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

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

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

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

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

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

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