

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



## EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA

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

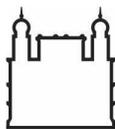
**Edital de Chamada Pública 03/2022**

**CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DO INSUMO FARMACÊUTICO  
(EXCIPIENTE): AMIDO DE MILHO GRAU FARMACÊUTICO PARA POSTERIOR  
PROCEDIMENTO DE PADRONIZAÇÃO**

**Rio de Janeiro  
2022**



**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](http://www.far.fiocruz.br)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



## INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS FARMANGUINHOS/FIOCRUZ

### Edital de Chamada Pública nº 03/2022

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 (Excipiente): **AMIDO DE MILHO GRAU FARMACÊUTICO**, conforme termos definidos neste instrumento. As amostras e os documentos serão recebidos pela Comissão de Padronização nomeada pela **Portaria nº02, de 05 de janeiro 2022**.

#### 1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção de Insumo Farmacêutico (Excipiente): **AMIDO DE MILHO GRAU FARMACÊUTICO**, 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 o insumo farmacêutico amido de milho, 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.

1.3.2. 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 insumos farmacêuticos 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.**

1.3.3.1. **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.**

1.3.3.2. **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.**



## 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 da matéria-prima solicitada, garantindo a observância de todos os princípios acima esculpidos e resultará na Padronização da matéria-prima no âmbito de Farmanguinhos/Fiocruz e demais Laboratórios Oficiais que utilizarem as matérias – primas, 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 de matérias-primas farmacêuticas devendo atender aos seguintes critérios de elegibilidade:

3.1.1. No caso de **fornecedores que não forem fabricantes/convedores**, legalmente constituídos, **deverão apresentar autorização dos fabricantes/convedores na forma do modelo constante no Anexo VII** ou carta de representante autorizado emitida pelo fabricante/convedor do material para o distribuidor, para participar do processo de Chamada Pública, representando os respectivos fabricantes/convedores, e posterior visita técnica às instalações de unidade fabril ou convedora.

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 deste Edital, 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 SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO OU IMPUGNAÇÃO

4.1. Este Edital ficará disponibilizado, na íntegra, pelo período de 30 (trinta) dias corridos, no sítio do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos ([www.far.fiocruz.br](http://www.far.fiocruz.br)), e também será divulgado no Diário Oficial da União (D.O.U), bem como poderá ser solicitado pelo endereço eletrônico [ccp@far.fiocruz.br](mailto:ccp@far.fiocruz.br)

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 pelo endereço eletrônico [ccp@far.fiocruz.br](mailto:ccp@far.fiocruz.br)

4.1.2. A impugnação poderá ser apresentada até 05 (cinco) dias úteis antes do término do prazo da divulgação do Edital, cabendo a Comissão decidir sobre a mesma em até 03 (três) dias úteis, a contar do seu recebimento.

4.2. **A divulgação do Edital, esclarecimentos, reedições do Edital, impugnações e suas respectivas respostas serão tornadas públicas no endereço eletrônico [ccp@far.fiocruz.br](mailto:ccp@far.fiocruz.br).**

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

4.4. Após a apresentação da documentação discriminada no item 5, 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 exigida para a inscrição (constante no anexo I) EM FORMATO DIGITAL, para o endereço eletrônico [ccp@far.fiocruz.br](mailto:ccp@far.fiocruz.br) até a meia-noite do último dia de inscrição. Todos os documentos deverão estar em formato pdf (*portable document format*), de forma legível. O limite para recebimento no e-mail deste instituto é de 10 megabytes, assim, na ocasião do envio dos documentos, faz-se necessário observar este limite. Caso necessário, o envio dos documentos pode se dar através de mais de um e-mail, ou compactado ou através de link para download.

5.1.3. Caso o participante não seja o fabricante do insumo farmacêutico 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 10 (dez) 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 úteis para solucionar a pendência, contados da data subsequente da comunicação eletrônica da Comissão de Padronização. No caso do descumprimento do prazo fixado neste item, a empresa será automaticamente excluída em participar das próximas fases deste certame.

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.

5.1.6.1 – A empresa que não sanar a pendência no prazo descrito no item 5.1.5, será automaticamente desclassificada.

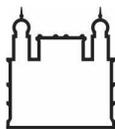
5.1.7. Só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver documentação aprovada na 1ª fase.

## 6. DAS AMOSTRAS

### 6.1 - 2ª FASE – TESTES LABORATORIAIS

6.1.1 A contar da data de divulgação do resultado da 1ª fase no Diário Oficial da União, os participantes terão 10 (dez) dias úteis, contados da data subsequente da divulgação, para apresentação das amostras para realização da segunda fase.

6.1.1.1 O participante deverá entregar no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos,



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903 o Insumo Farmacêutico abaixo:

- Amostra de **1 lote contendo a quantidade mínima de 5 kg (cinco quilogramas) do excipiente AMIDO DE MILHO GRAU FARMACÊUTICO estando preferencialmente fracionada em 4,5 kg e 0,5 kg**. Esse quantitativo será utilizado tanto para testes de controle de qualidade quanto para produção dos lotes laboratoriais para avaliação de processabilidade do material. Esta amostra deve estar acompanhada de laudo de análise e devidamente identificada em embalagem apropriada com os seguintes dados:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização – Setor LTF (Laboratório de Tecnologia Farmacêutica)

- 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 do insumo farmacêutico será baseada em monografia devidamente aprovada e disponibilizada pelo Controle da Qualidade – CQ (conforme item 9.4). Os testes constantes na monografia de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou desenvolvimento local.

**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 A análise de processabilidade se dará através de lote (s) laboratorial (is) afim de avaliar a performance do excipiente em formulações de medicamentos internos.

6.1.4 Os prazos previstos para essas análises são os seguintes:

- Análise pelo Controle de Qualidade: 1-40 dias;
- Lote(s) laboratorial(is) para análise de processabilidade: 41 - 80 dias;
- Análise do produto acabado (lote laboratorial): 81 - 120 dias.

6.1.4.1 O prazo, inicialmente estipulado, estará sujeito à alteração devido à rotina laboratorial e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, que será previamente informado ao interessado, por meio do endereço eletrônico, se for o caso.

6.1.4.2 Após avaliação final, o resultado será divulgado em 05 (cinco) dias úteis.

6.1.4.3 Caso a amostra apresentada contenha alguma não conformidade sanável, a Comissão de Padronização poderá deferir o prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis contados da data subsequente da comunicação para a participante apresentar esclarecimentos e/ou enviar nova amostra

6.1.4.4 Na impossibilidade de atendimento ao previsto no item 6.1.4.3, o fornecedor será desclassificado;

6.1.4.5 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.

6.1.4.6. Apresentado recurso, esta Administração terá até 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia



**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

subsequente ao término do prazo recursal, para analisá-lo e emitir parecer final.

6.1.5 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

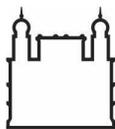
7.1 Prazos estimados do processo de seleção do Insumo Farmacêutico:

Data de publicação do Edital	<b>08/02/2022</b>
Prazo de envio pelos participantes da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias corridos)	<b>Até 09/03/2022</b>
Prazo para impugnação do Edital (5 dias úteis antes do prazo de envio da documentação técnica)	<b>Até 03/03/2022</b>
Prazo para resposta a impugnação do Edital (a partir do recebimento do recurso)	<b>3 dias úteis</b>
Prazo de análise da Documentação Técnica - 1ª Fase (10 dias úteis)	<b>Até 23/03/2022</b>
Data de divulgação dos resultados – 1ª Fase (5 dias úteis)	<b>30/03/2022</b>
Data final para interposição de recursos quanto ao resultado da 1ª fase (5 dias úteis)	<b>06/04/2022</b>
Data final para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	<b>13/04/2022</b>
Prazo para apresentação das amostras pelos participantes aprovados na fase anterior – 2ª Fase (10 dias úteis)	<b>Até 13/04/2022</b>
<b>Prazo para avaliação das amostras pelos setores competentes (120 dias corridos)</b>	<b>Até 15/08/2022</b>
Data de divulgação do resultado da avaliação das amostras (5 dias úteis)	<b>Até 22/08/2022</b>
Prazo para interposição de eventual recurso em relação ao resultado da 2ª Fase (5 dias úteis)	<b>Até 29/08/2022</b>
Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	<b>Até 05/09/2022</b>
Publicação do resultado final (5 dias úteis)	<b>Até 13/09/2022</b>

## 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 subsequente da 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 EM FORMATO DIGITAL, através do endereço eletrônico [ccp@far.fiocruz.br](mailto:ccp@far.fiocruz.br) até a meia-noite do último dia do prazo previsto neste edital. O documento deverá



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



estar em formato pdf (*portable document format*), de forma legível. O limite para recebimento no e-mail deste instituto é de 10 megabytes, assim, na ocasião do envio do documento, faz-se necessário observar este limite. Caso necessário, o envio do documento pode se dar compactado ou através de link para download.

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

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 excipiente: AMIDO DE MILHO GRAU FARMACÊUTICO.

**Anexo II** – Especificação Técnica do excipiente: AMIDO DE MILHO GRAU FARMACÊUTICO.

**Anexo III** – Questionário de Autoavaliação em português e em inglês.

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

**Anexo V** – Modelo de declaração de Nitrosaminas em português e em inglês.

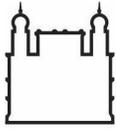
**Anexo VI** – Modelo de declaração de Solventes Residuais em português e em inglês.

**Anexo VII** – 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, 07 de fevereiro de 2022



**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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

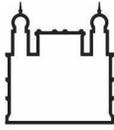


**COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS,  
EXCIPIENTES E OUTROS MATERIAIS DESTINADOS A FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS  
FARMANGUINHOS/FIOCRUZ**



---

**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](http://www.far.fiocruz.br)



## ANEXO I

### CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DOS INSUMOS AMIDO DE MILHO GRAU FARMACÊUTICO

Processo nº: 25387.000894/2021-12

#### 1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

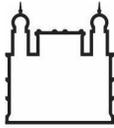
- Para fabricantes localizados em território nacional:

- 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 farmacêutico<sup>2</sup>;
- 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 (**FISPQ**);
- Certificação de qualidade (Exemplo: Certificação ISO 9001:2015) – Desejável;
- Questionário de Autoavaliação preenchido nos moldes do anexo III (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material<sup>1</sup>;
- Declaração de ausência de Encefalopatia Espongiforme Bovina nos moldes do anexo IV (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material<sup>1</sup>;
- Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo V (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material<sup>1</sup>;
- Declaração sobre Solventes Residuais nos moldes do anexo VI (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material<sup>1</sup>;
- Carta de representante autorizado emitida pelo fabricante/convertedor do material para o distribuidor ou Autorização do fabricante/convertedor para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade nos moldes do anexo VII (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos<sup>1</sup>;
- 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 farmacêutico<sup>2</sup>;
- Ficha de Segurança de Produtos Químicos (**FISPQ**);
- 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 III (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material<sup>1</sup>;





- Declaração de ausência de Encefalopatia Espongiforme Bovina nos moldes do anexo IV (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material<sup>1</sup>;
- Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo V (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material<sup>1</sup>;
- Declaração sobre Solventes Residuais nos moldes do anexo VI (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material<sup>1</sup>;
- Carta de representante autorizado emitida pelo fabricante/convertedor do material para o distribuidor ou Autorização do fabricante/convertedor para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade nos moldes do anexo VII (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos<sup>1</sup>;
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo;

**Nota:**

*1- Os anexos III, IV, V, VI e VII 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;*

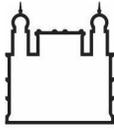
*6- Só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver toda documentação aprovada na 1ª fase.*

## **2º FASE - TESTES LABORATORIAIS / TESTES EXPERIMENTAIS**

**Entrega de amostra** - O participante deverá entregar 1 (uma) amostra contendo a quantidade de 5 kg (cinco quilogramas) do excipiente AMIDO DE MILHO GRAU FARMACÊUTICO, estando preferencialmente fracionada em 4,5 kg e 0,5 kg. Esse quantitativo será utilizado tanto para testes de controle de qualidade quanto para produção dos lotes laboratoriais para avaliação de processabilidade do material. Esta amostra deve estar acompanhada de laudo de análise e devidamente identificada em embalagem apropriada com os seguintes dados:

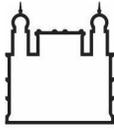
- Esse quantitativo será utilizado tanto para testes de controle de qualidade quanto para





produção dos lotes experimentais.

- **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.
- **Dos prazos previstos:**
  - Avaliação da amostra pelos setores competentes: 1 - 120 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- *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.*
  - 4- *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.*
  - 5- *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.*



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



## ANEXO II

### ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO INSUMO FARMACÊUTICO EXCIPIENTE: AMIDO DE MILHO GRAU FARMACÊUTICO

Processo nº 25387.000894/2021-12

Cód.: 5000000058

I - SINONÍMIA: Amilium.

II - FÓRMULA MOLECULAR: (C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>)<sub>n</sub>

III - DCB: 00657      nºCAS:9005-25-8

#### IV - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. **DESCRIÇÃO**: **Pó fino branco, inodoro e insípido. Quando examinado em camada fina, não deve apresentar impurezas visíveis ou sujidades.**

*Conforme Farmacopeia Brasileira.*

2. **SOLUBILIDADE**: **Praticamente insolúvel em água fria, álcool etílico e demais solventes orgânicos.**

*Conforme Farmacopeia Brasileira.*

3. **IDENTIFICAÇÃO**:

3.1. Forma-se produto gelatinoso, claro e translúcido: **Positivo.**

3.2. Desenvolve-se coloração azul, que desaparece pela fervura e retorna pelo resfriamento: **Positivo.**

*Conforme Farmacopeia Brasileira.*

4. **DESCRIÇÃO MICROSCÓPICA**: **Conforme**

*Conforme Farmacopeia Brasileira.*

5. **PERDA POR SECAGEM**: **Máximo 15,0%.**

*Conforme Farmacopeia Brasileira.*

6. **RESÍDUO DE IGNIÇÃO**: **Máximo 0,6%.**

*Conforme Farmacopeia Brasileira.*

7. **FERRO**: **Máximo 20ppm.**

*Conforme Farmacopeia Brasileira.*

8. **LIMITE MICROBIANO**: **Máximo 100UFC/g de microrganismos aeróbicos totais.**

**Máximo 100UFC/g de fungos e leveduras.**

**Ausência de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* em 1g e *Salmonella sp* em 10g.**

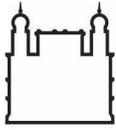
*Conforme Farmacopeia Brasileira.*

9. **pH a 25°C**: **4,5 a 7,0.**

*Conforme Farmacopeia Brasileira.*



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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



**10. SUBSTÂNCIAS OXIDANTES: Máximo 1,4mL de Tiosulfato de Sódio 0,001M são consumidos (0,002%).**

*Conforme Farmacopeia Brasileira.*

**11. DIÓXIDO DE ENXOFRE: Máximo 5,4mL de Iodo 0,02M são consumidos (0,008%).**

*Conforme Farmacopeia Brasileira.*

**12. DENSIDADE APARENTE: Informativo.**

*Conforme USP, seção<616>, Método I.*

**Proveta de Vidro graduada de 100 mL com intervalo de 1 mL, pesando 130g ± 16g**

**13. DENSIDADE BATIDA: Informativo.**

*Conforme USP, seção<616>, Método II.*

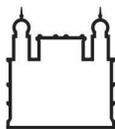
**Proveta de Vidro graduada de 100mL com intervalo de 1 mL, pesando 130g ± 16g.**

**14. GRANULOMETRIA: Informativo.**

*Conforme Farmacopeia Brasileira.*



**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](http://www.far.fiocruz.br)



### ANEXO III

Processo: 25387.000894/2021-12

#### 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.

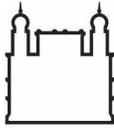
#### INFORMAÇÕES GERAIS

Nome da Empresa:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
CNPJ:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Endereço comercial:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Endereço do centro de distribuição:	<a href="#">Click here to enter text.</a>

#### LOCALIZAÇÃO E ESTRUTURA

Nome da Empresa Fabricante	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Endereço da unidade fabricante	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Produtos fornecidos fabricados nesta unidade fabril:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Nome do responsável técnico:	<a href="#">Click here to enter text.</a>

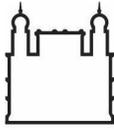




Registro profissional:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Número total de colaboradores:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Número de colaboradores na área de qualidade:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Número de colaboradores na área produtiva:	<a href="#">Click here to enter text.</a>

### UNIDADE DE FABRICAÇÃO

A fábrica em questão é monoplantia (produz exclusivamente um material) ou é multiproduto (produz outros materiais)?	<input type="checkbox"/> Monoplantia <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?	<b>Selecione um item</b>	R
As seguintes operações de fabricação do(s) material(is) são sempre realizadas nesta mesma unidade?		R
- síntese	<b>Selecione um item</b>	
- fabricação	<b>Selecione um item</b>	
- purificação	<b>Selecione um item</b>	
- embalagem	<b>Selecione um item</b>	
- análise de controle de qualidade	<b>Selecione um item</b>	
- liberação do(s) material(is)	<b>Selecione um item</b>	

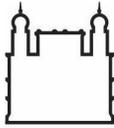


- armazenamento	<b>Selecione um item</b>	<b>um</b>	
É possível que alguma etapa do processo de fabricação do(s) material(is) seja realizada em outras fábricas?  Se <b>SIM</b> , informe abaixo, o(s) material(is), a etapa, o nome e o endereço da empresa responsável:  <a href="#">Click here to enter text.</a>	<b>Selecione um item</b>	<b>um</b>	<b>R</b>
A identificação do site fabricante de cada lote está disponível nos certificados de análise que serão fornecidos à Farmanguinhos?	<b>Selecione um item</b>	<b>um</b>	<b>N</b>
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		<b>INF</b>
Os equipamentos utilizados na fabricação do(s) material(is) em questão são exclusivos / dedicados para a fabricação dos mesmos?	<b>Selecione um item</b>		<b>R</b>

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

Número do CAS  (Apenas para insumos farmacêuticos ativos ou excipientes, para outros tipos de materiais assinale "Não aplicável").	<a href="#">Click here to enter text.</a>  <input type="checkbox"/> Não aplicável.	<b>INF</b>
Descrever os materiais de partida utilizados na fabricação de cada produto fornecido:  <a href="#">Click here to enter text.</a>		<b>INF</b>
Selecione abaixo as opções mais adequadas para definir as origens das matérias-primas usadas na fabricação do(s) material(is):		<b>INF</b>

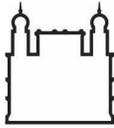




<input type="checkbox"/> Plástica <input type="checkbox"/> Sintética <input type="checkbox"/> Biotecnológica, fermentativa ou utilizando células <input type="checkbox"/> Humana <input type="checkbox"/> Inorgânica <input type="checkbox"/> Vegetal <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Animal (por exemplo, tecido, extrato de tecido ou fluido como leite, soro, sangue).		
O(s) material(is) incorpora(m) ou é(são) processados com derivados de animais?	Selecione item um	INF
Algum outro item fabricado na mesma unidade incorpora ou é processado com derivados de animais?	Selecione item um	INF
Se <b>SIM</b> , existem medidas de controle para evitar a contaminação do(s) material(is) por derivados de animais?	Selecione item um	

### TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO

O(s) material(is) tem mecanismos para evitar adulterações, como selo de segurança ou lacre antivolação?	Selecione item um	R
Especifique abaixo precauções de conservação especiais vigentes (por exemplo: atmosfera de nitrogênio, utilização de dessecante, outros.) ou marque "Não aplicável". <a href="#">Click here to enter text.</a>	<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)?	Selecione item um	INF

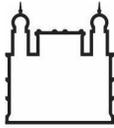


Se <b>SIM</b> , especifique abaixo: <a href="#">Click here to enter text.</a>			
O(s) material(is) é(são) entregue(s) em paletes?  Se <b>SIM</b> , sua empresa usa paletes com tratamento químico?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>N</b>
Existem planos de ação para assegurar a continuidade do fornecimento em caso de incidentes envolvendo o local ou os recursos usados na fabricação do(s) material(is)?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>R</b>

### INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS

Seria permitido que o pessoal de FARMANGUINHOS fizesse uma auditoria e examinasse instalações e a documentos relacionadas ao(s) material(is)?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>R</b>
As instalações da sua empresa foram auditadas por sua autoridade sanitária local?  Se <b>SIM</b> , informe abaixo a data e o resultado da última auditoria. <a href="#">Click here to enter text.</a>	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>INF</b>
As instalações da sua empresa foram auditadas pela ANVISA?  Se <b>SIM</b> , informe abaixo a data e o resultado da última auditoria. <a href="#">Click here to enter text.</a>	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>INF</b>
Suas instalações foram auditadas por Autoridades Sanitárias de outros países?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>INF</b>





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

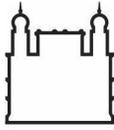


Se <b>SIM</b> , indique quais, data da última auditoria e resultado. <a href="#">Click here to enter text.</a>		
Sua empresa recebeu qualquer certificação de padrão de qualidade nacional ou internacionalmente reconhecida (por exemplo, ISO 9001, 14001, OHSAS 18001, etc.)?  Se <b>SIM</b> , forneça cópia de documentos que comprovem.	<b>Selecione item</b>	<b>um INF</b>

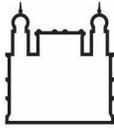
### DOCUMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS

Os registros de fabricação e especificações do(s) material(is) são preparados, revisados, aprovados, atualizados e distribuídos de acordo com procedimentos escritos?	<b>Selecione item</b>	<b>um I</b>
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?	<b>Selecione item</b>	<b>um I</b>
Por quanto tempo são mantidos os registros analíticos e de produção?	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<b>INF</b>
área responsável pela qualidade realiza uma revisão dos registros de fabricação e controle de qualidade de cada lote antes da sua liberação?	<b>Selecione item</b>	<b>um I</b>
As pessoas com essa responsabilidade possuem qualificação e experiência apropriadas?		<b>I</b>





<p>Indique abaixo os documentos relacionados ao(s) material(is) que podem ser disponibilizados para Farmanguinhos e forneça cópias de exemplos dos mesmos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Instruções de uso</li><li><input type="checkbox"/> Ficha de segurança do(s) material(is)</li><li><input type="checkbox"/> Certificado de análise (CoA)</li><li><input type="checkbox"/> Certificado de conformidade (CoC)</li><li><input type="checkbox"/> Folha de dados do(s) material(is) (Material data sheet)</li><li><input type="checkbox"/> Outros</li></ul>	<b>INF</b>	
<p>Indique abaixo referências de compêndios utilizadas para o(s) material(is) em questão, se aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Farmacopeia Brasileira</li><li><input type="checkbox"/> USP (United States Pharmacopoeia)</li><li><input type="checkbox"/> EP (European Pharmacopoeia)</li><li><input type="checkbox"/> BP (British Pharmacopoeia)</li><li><input type="checkbox"/> JP (Japanese Pharmacopoeia)</li><li><input type="checkbox"/> Outras</li><li><input type="checkbox"/> Não aplicável.</li></ul>	<b>INF</b>	
<p>Existe um <i>Drug Master File</i> (DMF) ou Certificado de Adequação do(s) material(is) em questão?</p> <p><b>Se SIM, forneça cópia de documento.</b></p>	<b>Selecione um item</b>	<b>INF</b>
<p>O(s) material(is) contém componentes plásticos?</p> <p><b>Se SIM, forneça documentação indicando o grau de polímero utilizado (Por exemplo: Grau Técnico, Grau Alimentício, USP &lt;88&gt; Classe VI, etc.).</b></p>	<b>Selecione um item</b>	<b>R</b>



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

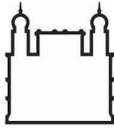
Fundação Oswaldo Cruz



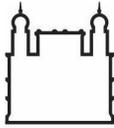
O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Nota de Orientação do EMEA / 410 / 01 sobre EET (TSE)?  Forneça declaração de conformidade.	Selecione item	um	R
O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Diretriz alemã "Aflatoxin Verbots V datada de 19/07/2000"?  Forneça declaração de conformidade.	Selecione item	um	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 item	um	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 item	um	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 item	um	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 item	um	R



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



<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><b>Forneça declaração de conformidade.</b></p>	<p><b>Selecione item um</b></p>	<p><b>R</b></p>
<p>O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Diretriz ICH Q3C (Solventes Residuais)?</p> <p><b>Forneça declaração de conformidade.</b></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>	<p><b>Selecione item um</b></p> <p><b>Selecione item um</b></p> <p><b>Selecione item um</b></p> <p><b>Selecione item um</b></p>	<p><b>N</b></p>
<p>O(s) material(is) é(são) submetido(s) a algum processo de Irradiação ou Esterilização?</p> <p>Especifique ou marque "Não Aplicável".</p> <p><input type="checkbox"/> Descontaminação a vapor</p> <p><input type="checkbox"/> Óxido de etileno</p> <p><input type="checkbox"/> Raios gama</p> <p><input type="checkbox"/> Outros</p> <p><input type="checkbox"/> Não aplicável.</p>	<p><b>Selecione item um</b></p>	<p><b>INF</b></p>

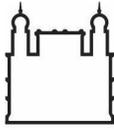


Esse processo é validado e a verificação de sua eficácia é realizada como parte da liberação do(s) material(is) para comercialização?	<b>Selecione um item</b>	
Informe sobre (se aplicável):  - Status Kosher / Halal  - Biocarga / pirogênios	<input type="checkbox"/> Não aplicável.  <a href="#">Click here to enter text.</a>	<b>INF</b>

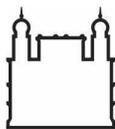
**INFORMAÇÕES DO(S) PROCESSO(S) DE FABRICAÇÃO**

<p>Selecione abaixo as opções mais adequadas para definir o(s) processo(s) de fabricação dos materiais fornecidos:</p> <p><input type="checkbox"/> Sintética</p> <p><input type="checkbox"/> Semissintético</p> <p><input type="checkbox"/> Vegetal</p> <p><input type="checkbox"/> Animal (por exemplo, tecido, extrato de tecido ou fluido como leite, soro, sangue).</p> <p><input type="checkbox"/> Fermentação</p> <p>Caso sejam utilizados processos diferentes para os produtos fornecidos, descrever abaixo:</p> <p><a href="#">Click here to enter text.</a></p>		<b>INF</b>
Qual é o tamanho de um lote homogêneo do(s) material(is) em questão (massa, volume ou número de unidades por lote)?	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<b>INF</b>
Qual é o tempo médio de processo para produção de um lote do(s) material(is)?	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<b>INF</b>





Existe um sistema de numeração de lotes?	<a href="#">Selecione item</a> <b>um</b>	<b>I</b>
Cada lote tem um número único e rastreável?	<a href="#">Selecione item</a> <b>um</b>	<b>I</b>
Um registro de lote é emitido para cada lote fabricado?	<a href="#">Selecione item</a> <b>um</b>	<b>I</b>
Qual é o prazo de validade e / ou intervalo de reavaliação recomendado do(s) material(is)?	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<b>INF</b>
Existem dados disponíveis que justifiquem esse prazo, como estudos de estabilidade?	<a href="#">Selecione item</a> <b>um</b>	<b>R</b>
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”. <a href="#">Click here to enter text.</a> <input type="checkbox"/> Não aplicável		<b>INF</b>
São realizados e documentados o monitoramento de pontos críticos e controles em processo durante a fabricação do(s) material(is)?	<a href="#">Selecione item</a> <b>um</b>	<b>I</b>
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?	<a href="#">Selecione item</a> <b>um</b>	<b>N</b>
Apenas materiais (inclusive a água, se aplicável) aprovados pelo controle de qualidade são utilizados na fabricação do(s) material(is)?	<a href="#">Selecione item</a> <b>um</b>	<b>I</b>

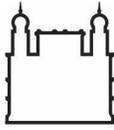


Existem procedimentos de limpeza vigentes que levam em conta cada processo, área, equipamento e seus componentes?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>N</b>
Existem critérios de aceitação para limpeza de áreas e equipamentos?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>N</b>
Os livros de registro (logbooks) de utilização das salas e equipamentos estão disponíveis?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>R</b>
Existe monitoramento microbiológico da superfície dos equipamentos?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>N</b>
A(s) rota(s) de síntese / forma(s) de obtenção do(s) material(is) está(ão) devidamente definida?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>I</b>
O comportamento estereoquímico das moléculas da(s) rota(s) de síntese é(são) conhecido(s)?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	
O(s) processo(s) de síntese pode(m) gerar isômeros com efeitos farmacológicos adversos?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	
Se <b>SIM</b> , existe metodologia analítica validada para garantir que as quantidades desses isômeros estejam dentro dos limites aceitáveis?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	

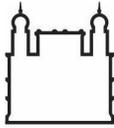
**ORGANIZAÇÃO / SISTEMAS DA QUALIDADE**

O sistema da qualidade da empresa utiliza gerenciamento de riscos levando em conta o atendimento das boas práticas?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>I</b>
---	-----------------------	-----------	----------

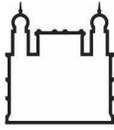




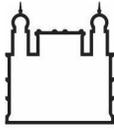
Existe um <i>Site Master File</i> implementado?  Se <b>SIM</b> , sua empresa pode fornecê-lo à Farmanguinhos?  Se <b>NÃO</b> , forneça uma cópia de seu organograma indicando pessoal chave, incluindo as descrições dos cargos.	Selecione item um  Selecione item um	R
As áreas de produção e qualidade são independentes uma da outra?	Selecione item um	I
Existe um programa de treinamento vigente?  Este programa inclui novos colaboradores e eventuais colaboradores de empresas terceirizadas?  Este programa inclui treinamentos iniciais e de reciclagem sobre as boas práticas de fabricação?  Os registros de datas, horários, tema, descrição dos treinamentos, instrutor estão disponíveis?	Selecione item um  Selecione item um  Selecione item um  Selecione item um	N
Sua empresa tem um programa de aprimoramento contínuo formalmente estabelecido?	Selecione item um	R
Sua empresa tem um documento que descreva seus sistemas de qualidade, por exemplo, Manual de Qualidade?	Selecione item um	R
Existe um programa de auditorias internas (auto inspeção)?	Selecione item um	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 item um	I



Os processos de fabricação e limpeza estão validados?	Selecione item	um	N
Os sistemas computadorizados que impactam na qualidade dos materiais estão validados?	Selecione item	um	
Existe um plano mestre de validação vigente?	Selecione item	um	
Se <b>SIM</b> , informe identificação e versão: <a href="#">Click here to enter text.</a>			
As não conformidades e os desvios são devidamente investigados, documentados e arquivados conforme procedimento vigente?	Selecione item	um	I
Existe um procedimento de controle de mudanças vigente?	Selecione item	um	I
Os clientes / compradores são informados sobre alterações nos processos de fabricação do(s) material(is)?	Selecione item	um	I
Os clientes / compradores são informados sobre alterações no local de fabricação do(s) material(is)?	Selecione item	um	I
Os clientes / compradores são informados sobre alterações nas especificações do(s) material(is)?	Selecione item	um	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 item	um	I
Essas revisões consideram todos os lotes fabricados no período?	Selecione item	um	



Há mecanismos para evitar que material não-conforme seja misturado a material conforme para atingir as especificações?	Selecione item	um	R
Lotes do(s) material(is) que tenham sido devolvidos do mercado podem ser liberados para comercialização novamente?	Selecione item	um	N
Se <b>SIM</b> , esses lotes são submetidos a uma nova análise antes de serem liberados para comercialização?	Selecione item	um	
Existe processo de segregação e controle de material quando está aprovado, em quarentena e rejeitado?	Selecione item	um	I
Sua empresa possui procedimentos implementados para os seguintes processos:			N
Indexação de procedimentos?	Selecione item	um	
Controle de mudanças?	Selecione item	um	
Tratamento de reclamações?	Selecione item	um	
Utilização de vestuário de proteção em áreas de diferentes classificações?	Selecione item	um	
Tratamento de desvios e resultados fora da especificação?	Selecione item	um	
Numeração de lote?	Selecione item	um	
Definição de especificações / Testes?	Selecione item	um	
Manutenção preventiva / Manutenção corretiva?	Selecione item	um	
Retrabalho / Reprocesso de materiais devolvidos do mercado?	Selecione item	um	

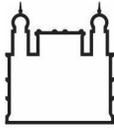


Desenvolvimento e aprovação de novos fornecedores ou materiais?	Selecione item	um	
Controle de pragas contra roedores, insetos, animais daninhos e outros animais?	Selecione item	um	
Controle de matérias-primas?	Selecione item	um	
Políticas ambientais e de segurança?	Selecione item	um	
Destinação de resíduos e efluentes?	Selecione item	um	
Qualificação de instalação, de operação e de desempenho de equipamento?	Selecione item	um	
Operações de pesagem ou separação de matérias- primas?	Selecione item	um	
Programa de treinamento?	Selecione item	um	
Auto-inspeções da qualidade?	Selecione item	um	
Limpeza de equipamento?	Selecione item	um	
<b>IMPORTANTE:</b> Forneça uma lista contendo identificação e descrição dos procedimentos marcados com <b>SIM</b> acima.			

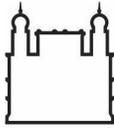
### INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

Existe um procedimento de controle de acesso às instalações da sua empresa?	Selecione item	um	N
Os processos e fluxos de materiais entre as etapas de fabricação são adequados para evitar contaminação cruzada?	Selecione item	um	I





Existe um conceito de zoneamento vigente nas instalações da sua empresa?	Selecione item	um	R
As áreas de descanso e alimentação são separadas das outras áreas?	Selecione item	um	N
Os sanitários não possuem comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento e são limpos e sanitizados regularmente?	Selecione item	um	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 item	um	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 <b>SIM</b> , especifique abaixo: <a href="#">Click here to enter text.</a>  Os equipamentos e as instalações utilizadas nos processos desses materiais são dedicados para a fabricação dos mesmos?	Selecione item	um	R
As instalações, utilidades e equipamentos são apropriados aos processos, projetados e construídos para minimizar riscos de contaminação?	Selecione item	um	N

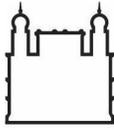


As instalações, utilidades e equipamentos estão qualificados?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>N</b>
As instalações e equipamentos permitem a limpeza, manutenção corretiva e manutenção preventiva sem risco para os processos de fabricação?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>R</b>
O laboratório de controle de qualidade é separado das áreas de produção?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>R</b>

### 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?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>I</b>
A qualidade da água usada nas etapas de produção e limpeza é monitorada e adequada ao uso pretendido?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>N</b>
Sua empresa fornecerá um Certificado de Análise (CoA) em todas as entregas do(s) material(is)?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>I</b>
Sua empresa testa todas as matérias-primas por conta própria?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>R</b>
Para testes não realizados por conta própria, um laboratório terceiro é contratado?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>R</b>
Os dados brutos de testes realizados internamente ou por terceiros são mantidos nos registros analíticos?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>R</b>
Análises de identificação de matérias-primas são realizadas para todos os lotes?	<b>Selecione item</b>	<b>um</b>	<b>I</b>





Existe um plano de amostragem representativa vigente?	Selecione item	um	I
As amostras de retenção são coletadas e mantidas por pelo menos um ano após o prazo de validade do lote?	Selecione item	um	I
Todos os testes das especificações dos produtos acabados são realizados para cada lote (incluindo microbiologia, quando aplicável)?  Se <b>NÃO</b> , informe abaixo que teste pode ser omitido e o motivo: <a href="#">Click here to enter text.</a>	Selecione item	um	R
Os resultados fora de especificação (OOS) são investigados e documentados pelo laboratório de controle de qualidade?	Selecione item	um	I

#### CADEIA DE SUPRIMENTOS

Os processos de recebimento, identificação e armazenamento de matérias-primas e materiais de embalagem estão definidos em procedimentos?	Selecione item	um	I
Cada lote diferente de um mesmo(s) material(is) recebidos em uma mesma entrega recebe uma numeração de lote interna diferente?	Selecione item	um	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 item	um	R
Existe um programa de qualificação de fornecedores gerenciado pela área de qualidade?	Selecione item	um	N



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



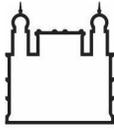
As empresas encarregadas do transporte estão incluídas no programa de qualificação de fornecedores?	Selecione item	um	N
Existe uma lista de fornecedores aprovados?	Selecione item	um	N
É possível rastrear as matérias-primas, e seus respectivos fornecedores, usadas na fabricação de um lote do(s) material(is)?	Selecione item	um	N
Existem registros de todos os envios de materiais aos seus clientes, incluindo o número do lote e a quantidade?	Selecione item	um	I

#### RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO

Nome:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Cargo:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Data:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Telefone:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
E-mail:	<a href="#">Click here to enter text.</a>



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



## 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.

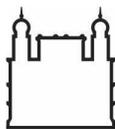
### GENERAL INFORMATION

Company Name:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Commercial Address:	<a href="#">Click here to enter text.</a>

### SITE LOCATION AND STRUCTURE

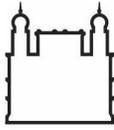
Company name of manufacturer:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Manufacturing site address:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Qualified person:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Number of employees (total):	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Number of employees in quality area:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Number of employees in production area:	<a href="#">Click here to enter text.</a>





### 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	<b>INF</b>
Is (are) the material(s) in question produced only in this unit?	<b>Choose an item</b>	<b>R</b>
Are the following operations always executed in this same manufacturing site?  - synthesis  - manufacturing  - purification  - packaging  - quality control analysis  - product release  - warehousing	<b>Choose an item</b>  <b>Choose an item</b>  <b>Choose an item</b>  <b>Choose an item</b>  <b>Choose an item</b>  <b>Choose an item</b>	<b>R</b>
Is it possible that any of the manufacturing steps be executed in other factories?  If <b>YES</b> , inform below, material name, step, company name and address:  <a href="#">Click here to enter text.</a>	<b>Choose an item</b>	<b>R</b>
Is it possible to identify the manufacturing in the certificates of analysis that will be provided to Farmanguinhos with each batch?	<b>Choose an item</b>	<b>N</b>

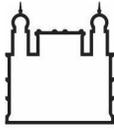


What are the applications of the materials manufactured in this site?	<input type="checkbox"/> Pharmaceutical <input type="checkbox"/> Food <input type="checkbox"/> Cosmetic <input type="checkbox"/> Others	<b>INF</b>
Are the equipment used in the manufacture of the material exclusive / dedicated?	<b>Choose an item</b>	<b>R</b>

**MATERIAL CHARACTERISTICS**

CAS Number (Only for active pharmaceutical ingredients or excipients, for other types of material, mark Not applicable).	<a href="#">Click here to enter text.</a> <input type="checkbox"/> Not applicable.	<b>INF</b>
Describe the starting materials used in manufacture of each supplied product: <a href="#">Click here to enter text.</a>		<b>INF</b>
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).	<b>INF</b>	
Does the product incorporate or is processed with animal derivatives?	<b>Choose an item</b>	<b>INF</b>





Does any other product incorporate or is processed with animal derivatives?	<a href="#">Choose an item</a>	<b>INF</b>
If <b>YES</b> , are there control measures to avoid contamination of the product by animal derivatives?	<a href="#">Choose an item</a>	

**TRANSPORT AND CONSERVATION**

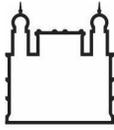
Does the material have mechanisms to prevent tampering, such as a security seal or anti-tamper seal?	<a href="#">Choose an item</a>	<b>R</b>
Specify below special conservation precautions in place (for example: nitrogen atmosphere, use of desiccant, others.) or mark "Not applicable". <a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/> Not applicable	<b>INF</b>
Are there specific temperature and humidity requirements for handling, transport and storage applicable e product?  If <b>YES</b> , specify below: <a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Choose an item</a>	<b>INF</b>
Is the product delivered in pallets?  If <b>YES</b> , does your company use chemically treated pallets?	<a href="#">Choose an item</a>  <a href="#">Choose an item</a>	<b>N</b>
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?	<a href="#">Choose an item</a>	<b>R</b>

## REGULATORY INFORMATION

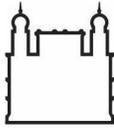
Would FARMANGUINHOS personnel be allowed to audit and examine facilities and documents related to the product?	<a href="#">Choose an item</a>	<b>R</b>
Has your company facilities ever been audited by your local Health Authority?  If <b>YES</b> , inform date and outcome of the last audit below. <a href="#">Click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

## DOCUMENTATION AND GOOD PRACTICES

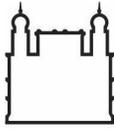
Are the batch records and specifications prepared, reviewed, approved, updated and distributed according to written procedures?	<a href="#">Choose an item</a>	<b>I</b>
---	--------------------------------	----------



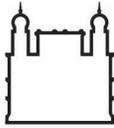
Are the records of all manufacturing and quality control operations reliable and recorded at the time the activities are carried out?	<a href="#">Choose an item</a>	I
How long are analytical and production records maintained?	<a href="#">Click here to enter text.</a>	INF
Does quality area review the manufacturing and quality control records for each batch before it is released?  Do people with this responsibility have the appropriate qualifications and experience?	<a href="#">Choose an item</a>  <a href="#">Choose an item</a>	I
Indicate below the documents related to the product that can be made available to Farmanguinhos:  <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  <a href="#">Please provide copies of them as examples.</a>		INF
Indicate compendia references for the product, if applicable:  <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		INF



<input type="checkbox"/> Not applicable.		
Is there a Drug Master File (DMF) or Suitability Certificate for the product?  If <b>YES</b> , send a copy of the document.	Choose an item	INF
Does the material contain plastic components?  If <b>YES</b> , provide the documentation that indicates the polymer material grade used (For example: Technical, Food, USP <88> Class VI, etc.).	Choose an item	R
Does the product comply with the TSE note for the EMEA/410/01?  Provide a conformity statement.	Choose an item	R
Does the product comply with German Guidance "Aflatoxin Verbots V dated 19.07.00"?  Provide a conformity statement.	Choose an item	R
Does the product comply with FDA Guidance for Industry "Pharmaceutical Components at Risk for Melamine"?  Provide a conformity statement.	Choose an item	R



<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>
<p>Does the product comply with ICH Q3C Guideline (Residual Solvents)?</p> <p>Provide a conformity statement.</p> <p>1 - Is the product manufactured (including all manufacturing steps) with the use of Class 1 Solvents?</p> <p>2 - Is the product manufactured (including all manufacturing steps) with the use of Class 2 Solvents?</p>	<p>Choose an item</p> <p>Choose an item</p>	<p>N</p>

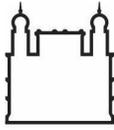


<p>3 - Is the product manufactured (including all manufacturing steps) with the use of Class 3 Solvents?</p> <p>4 - Are the concentrations of these solvents controlled during the process and verified in the final product according to ICH Q3C Guideline (Residual Solvents)?</p>	<p>Choose an item</p> <p>Choose an item</p>	
<p>Is the product subjected to any irradiation or sterilization process?</p> <p>Specify or mark "Not applicable".</p> <p><input type="checkbox"/> Decontamination with steam</p> <p><input type="checkbox"/> Ethylene oxide</p> <p><input type="checkbox"/> Gama rays</p> <p><input type="checkbox"/> Others</p> <p><input type="checkbox"/> Not applicable.</p> <p>Is this process validated and is its effectiveness checked as part of the batch release?</p>	<p>Choose an item</p> <p>Choose an item</p>	<p>INF</p>
<p>Inform about (if applicable):</p> <p>- Status Kosher / Halal</p> <p>- Bioburden / pyrogens</p>	<p><input type="checkbox"/> Not applicable.</p> <p><a href="#">Click here to enter text.</a></p>	<p>INF</p>

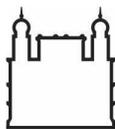
**MANUFACTURING PROCESS INFORMATION**

<p>Mark the options below that better defines the manufacturing process of the supplied products:</p> <p><input type="checkbox"/> Synthetic</p> <p><input type="checkbox"/> Semi-synthetic</p> <p><input type="checkbox"/> Vegetable</p> <p><input type="checkbox"/> Animal (for example: tissue, tissue, tissue or fluid extract such as milk, whey, blood).</p> <p><input type="checkbox"/> Fermentation</p>	<p>INF</p>
--	------------





<p>If different processes are used for the supplied products, describe below:</p> <p><a href="#">Click here to enter text.</a></p>		
What is the size of a homogenous production batch of the material (mass, volume or number of units per batch)?	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<b>INF</b>
What is the processing time required to manufacture one batch of the product?	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<b>INF</b>
Is there a batch numbering system in place?	<a href="#">Choose an item</a>	<b>I</b>
Does each production batch have a unique and traceable number?	<a href="#">Choose an item</a>	<b>I</b>
Is a batch record issued for each batch manufactured?	<a href="#">Choose an item</a>	<b>I</b>
What is the shelf life and / or recommended re-evaluation interval of the product?	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<b>INF</b>
Does your company have any data / rational supporting this period?	<a href="#">Choose an item</a>	<b>R</b>
Describe the types of containers used for the product (fiber drums, inner linings, rolls, tamper evidence devices, etc.).		<b>INF</b>
<p><a href="#">Click here to enter text.</a></p> <p><input type="checkbox"/> Not applicable</p>		
Are the monitoring of critical points and in process control during the manufacture of the product carried out and documented?	<a href="#">Choose an item</a>	<b>I</b>

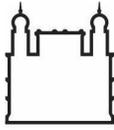


During the production processes, are the containers used identified by labels containing information such as: batch number, name of the product, cleaning status, among others?	Choose an item	N
Are only starting materials (including water, if applicable) approved by quality control used in the manufacture of the material (s)?	Choose an item	I
Are there cleaning procedures that take into account each process, area, equipment and its componentes in place?	Choose an item	N
Are there acceptance requirements for cleaning areas and equipment?	Choose an item	N
Are the logbooks of rooms and equipment available?	Choose an item	R
Is there microbiological monitoring of the equipment surface?	Choose an item	N
Is the synthesis route / way of obtaining the product duly defined?	Choose an item	I
Is the stereochemical behavior of the molecules of the synthesis route known?	Choose an item	
Can the synthesis process generate isomers with adverse pharmacological effects?	Choose an item	
If <b>YES</b> , is there a validated analytical methodology to ensure that the quantities of these isomers are within acceptable limits?	Choose an item	

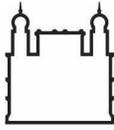
**ORGANIZATION / QUALITY SYSTEMS**

Does the company quality system use a risk management approach taking into account compliance with good practices?	Choose an item	I
--	----------------	---

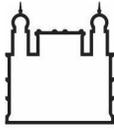




Is there a Site Master File in place?  If <b>YES</b> , can your company provide a copy to Farmanguinhos?  If <b>NO</b> , please provide a copy of your organization chart indicating key personnel including their job descriptions.	Choose an item  Choose an item	R
Are quality and production areas independent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



Are the computerized systems with impact in the product quality validated?	<a href="#">Choose an item</a>	
Is there a validation master plan?	<a href="#">Choose an item</a>	
If <b>YES</b> , inform the identification and version below: <a href="#">Click here to enter text.</a>		
Are non-conformities and deviations properly investigated, documented and filed according to the current procedure?	<a href="#">Choose an item</a>	I
Is there a change control procedure in place?	<a href="#">Choose an item</a>	I
Are customers informed about changes in product manufacturing processes?	<a href="#">Choose an item</a>	I
Are customers informed about changes in product manufacturing site?	<a href="#">Choose an item</a>	I
Are customers informed about changes in product specifications?	<a href="#">Choose an item</a>	I
Does your company carry out an Annual Product Review or does it have any other mechanism to monitor its consistency and quality trends?	<a href="#">Choose an item</a>	I
Do these reviews consider all batches manufactured in a period?	<a href="#">Choose an item</a>	
Are there mechanisms to prevent non-compliant product from being mixed with compliant material to achieve specifications?	<a href="#">Choose an item</a>	R
May batches of product that have been returned from the market be released for sale again?	<a href="#">Choose an item</a>	N



Ministério da Saúde

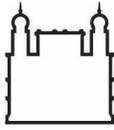
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



If <b>YES</b> , do these batches undergo a new analysis before being released for sale?	<a href="#">Choose an item</a>	
Is there a process for segregating and controlling materials when it is approved, quarantined and rejected?	<a href="#">Choose an item</a>	I
Does your company have procedures in place for the following processes:		N
Procedure index?	<a href="#">Choose an item</a>	
Change control?	<a href="#">Choose an item</a>	
Complaints handling?	<a href="#">Choose an item</a>	
Gowning in different zones?	<a href="#">Choose an item</a>	
Deviation / out of specification results handling?	<a href="#">Choose an item</a>	
Batch numbering?	<a href="#">Choose an item</a>	
Specification / Testing?	<a href="#">Choose an item</a>	
Corrective / preventive Maintenance??	<a href="#">Choose an item</a>	
Rework / reprocessing of materials returned from the market?	<a href="#">Choose an item</a>	
Approval of New Supplier / Material?	<a href="#">Choose an item</a>	
Pest control?	<a href="#">Choose an item</a>	
Incoming control of raw materials?	<a href="#">Choose an item</a>	
Environmental and safety policies?	<a href="#">Choose an item</a>	



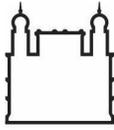


Waste disposal?	Choose an item	
Installation Qualification / Operation Qualification / Performance Qualification for Equipmen?	Choose an item	
Separation and weighing of starting materials?	Choose an item	
Training program?	Choose an item	
Quality self-inspections?	Choose an item	
Equipment cleaning?	Choose an item	
<b>IMPORTANT:</b> Provide a list containing identification and description of the procedures marked with <b>YES</b> 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	Choose an item	R



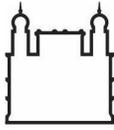


approval (under quarantine conditions, approved, disapproved, returned and recalled)?		
Does your company manufacture / handle products of high activity or toxicity such as beta-lactams, other antibiotics, cytotoxins, hormones or pesticides on this site?  If <b>YES</b> , specify below: <a href="#">Click here to enter text.</a>  Are the equipment and facilities used in the processes of these materials dedicated to their manufacture?	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

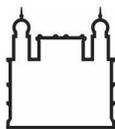
### TESTING AND QUALITY INSPECTION

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?	<a href="#">Choose an item</a>	I
Does your company test all raw materials on its own?	<a href="#">Choose an item</a>	R
For tests not performed on its own, is a third party laboratory contracted?	<a href="#">Choose an item</a>	
Are the raw data from tests performed internally or by third parties kept in the analytical records?	<a href="#">Choose an item</a>	
Identification tests are performed on every volume of raw material received?	<a href="#">Choose an item</a>	I
Is there a representative sampling plan in place?	<a href="#">Choose an item</a>	I
Are retention samples of the product collected and maintained for at least one year after the batch expires?	<a href="#">Choose an item</a>	I
Are all tests on finished product specifications performed for each batch (including microbiology, where applicable)?	<a href="#">Choose an item</a>	R
If <b>NO</b> , inform below the tests that may be omitted and the reason: <a href="#">Click here to enter text.</a>		
Are out-of-specification results (OOS) investigated and documented by the quality control laboratory?	<a href="#">Choose an item</a>	I



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



## SUPPLY CHAIN

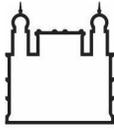
Are receipt, identification and storage of raw materials and packaging materials defined in procedures?	Choose an item	I
Does different batch of the same material received in an unique delivery, receive a different internal batch number each?	Choose an item	I
If the same batch from the manufacturer is 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:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Job title:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Date:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Telephone:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
E-mail:	<a href="#">Click here to enter text.</a>



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



**ANEXO IV**

**PROCESSO: 25387.000894/2021-12**

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

<b>Nome Comercial do Material</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Código do Material (Conforme Fabricante)</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Fabricante</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Endereço de Fabricação</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>

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:

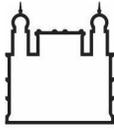
[Click here to enter text.](#)

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**





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



**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**

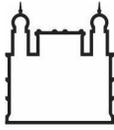
**Leite ou seus derivados**

**Gelatina**

**Derivados de lã**

**Sangue bovino ou derivados de sangue**





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- Derivados de sebo**
- Peptonas**
- Carvão animal**
- Aminoácidos**
- 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?

- SIM**
- NÃO**
- Não aplicável**

Se **NÃO**, existe um Certificado de Conformidade de EET (CEP\*) emitido pela EDQM?

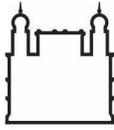
[http://www.edqm.eu/medias/fichiers/cep\\_procedure\\_revised\\_version.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/cep_procedure_revised_version.pdf)

- SIM**
- NÃO**
- Não aplicável**

Se **NÃO**, por favor, comente a razão pela qual sua empresa não possui esse certificado.



**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](http://www.far.fiocruz.br)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



[Click here to enter text.](#)

\*Base de dados CEP [https://extranet.edqm.eu/publications/recherches\\_CEP.shtml](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.

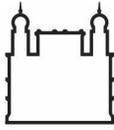
Certifico que as informações acima são corretas e podem ser verificadas.

**Elaborado por:**

Nome	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Descrição do cargo	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Assinatura	
Data	



**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](http://www.far.fiocruz.br)



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

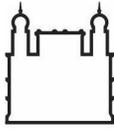
<b>Material Comercial Name</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Material Code (Used by Manufacturer)</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Manufacturer Name</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Production Site Address</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>

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>
---



If **NO**, what are the origins of the starting materials?

Vegetable

Synthetic

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.](#)

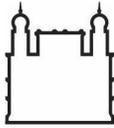
3) Are there procedures in place to avoid cross-contamination with residue of animal or human origin materials that come into contact with the equipment used to manufacture the material (e.g. other products and / or cleaning or disinfecting agents)?

**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.

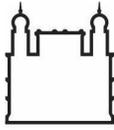


- Not applicable**
- Bovine (cattle)**
- Caprine (goat)**
- Ovine (sheep)**
- Human**
- Unknown**
- Other (specify below)**

[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**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



**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](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/cep_procedure_revised_version.pdf)

**YES**

**NO**

**Not applicable**

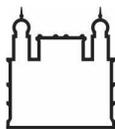
If **NO**, please comment on the reason why no TSE CEP is available.

[Click here to enter text.](#)

\*CEP database [https://extranet.edqm.eu/publications/recherches\\_CEP.shtml](https://extranet.edqm.eu/publications/recherches_CEP.shtml)



**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](http://www.far.fiocruz.br)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Job title	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Signature	
Date	

**ANEXO V**

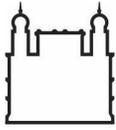
**PROCESSO: 25387.000894/2021-12**

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

<b>Nome Comercial do Material</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Nome Genérico do Material</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Fabricante</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Endereço de Fabricação</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>



**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



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.

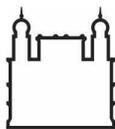
Este questionário deve ser respondido pelo responsável técnico dos fabricantes de matérias-primas e tem o objetivo de conhecer os processos de fabricação desses materiais e identificar possíveis fontes de contaminação por nitrosaminas.

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

1) Por favor, selecione a categoria aplicável com base na estrutura e origem da matéria-prima em suporte para avaliar o risco de formação de nitrosaminas no excipiente:

Possui nitrogênio?	Sim →	<input type="checkbox"/> <b>Proteínas, enzimas, produtos de fermentação ou extração de fontes biológicas, ...</b>	<input type="checkbox"/> <b>Origem sintética e contendo nitrogênio</b>
	Não →	<input type="checkbox"/> <b>Matéria-prima extraída, produtos de fermentação ou origem natural isentos de nitrogênio, ...</b>	<input type="checkbox"/> <b>Ácidos ou bases minerais livres de nitrogênio, solventes orgânicos, polímeros, sais inorgânicos, pequenas entidades orgânicas livres de nitrogênio, ...</b>
		↑ Não	↑ Sim
Processo de fabricação química sintética? Inclui processos para introduzir fragmentos sintetizados quimicamente em produtos biológicos ou substâncias de origem natural.			

2) Nitrito de sódio ( $\text{NaNO}_2$ ), 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 ou possibilidade de geração como impureza durante o processo de fabricação do material?  **SIM**  **NÃO**  **Informação não disponível**
- Adicionados deliberadamente ao processo, incluindo componentes de meios de cultura de células ou para fermentação?  **SIM**  **NÃO**  **Informação não disponível**

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

- Nitritos?  **SIM**  **NÃO**
- Nitratos?  **SIM**  **NÃO**
- Nitrosaminas?  **SIM**  **NÃO**

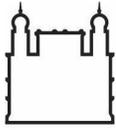
Se **SIM** nessa seção, por favor, informe os resultados encontrados, qual a metodologia analítica utilizada e se os testes foram realizados internamente ou por laboratório contratado.

[Click here to enter text.](#)

4) 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.](#)  Não aplicável
- Nitratos [Click here to enter text.](#)  Não aplicável

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

- Matéria-prima?  SIM  NÃO
- Material de embalagem?  SIM  NÃO
- Intermediário?  SIM  NÃO

- Reagente?  SIM  NÃO
- Adjuvantes de processo?  SIM  NÃO
- Catalizadores / Base?  SIM  NÃO
- Solvente?  SIM  NÃO

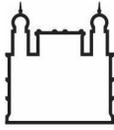
Se **SIM**, essas aminas estão presentes no processo de fabricação do material:

- 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
- Não aplicável**

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

[Click here to enter text.](#)





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

- Matéria-prima?  **SIM**  **NÃO**
  - Material de embalagem?  **SIM**  **NÃO**
  - Intermediário?  **SIM**  **NÃO**
  - Reagente?  **SIM**  **NÃO**
  - Adjuvantes de processo?  **SIM**  **NÃO**
  - Catalizadores / Base?  **SIM**  **NÃO**
  - Solvente?  **SIM**  **NÃO**
  - Fluido de lavagem?  **SIM**  **NÃO**
- Não aplicável**

Por favor, informe abaixo o(s) nome(s) químicos / estrutura(s) química(s):

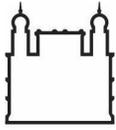
[Click here to enter text.](#)

7) Rotineiramente, são testados novos solventes para nitrosaminas?  **SIM**  **NÃO**

São utilizados solventes reciclados ou recuperados contendo nitrogênio no processo de fabricação do material?  **SIM**  **NÃO**

Rotineiramente, são testados solventes reciclados ou recuperados para nitrosaminas?  **SIM**  **NÃO**  **Não aplicável**





8) Os equipamentos usados na fabricação do material são dedicados para essa finalidade?  SIM  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?  SIM  NÃO  Não aplicável

9) Conclusão

Use este campo para inserir uma conclusão sobre a probabilidade geral da presença de nitrosaminas e agentes nitrosantes.

[Click here to enter text.](#)

Se "informações não disponíveis" tiver sido assinalado para qualquer opção da questão 2), inclua quaisquer comentários adicionais aqui.

[Click here to enter text.](#)

**Elaborado por:**

Nome	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Descrição do cargo	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Assinatura	



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

<b>Material Comercial Name</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Material Type / Generic Name</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Manufacturer Name</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Production Site Address</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>

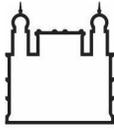
Nitrosamines are substances classified as probable cancer-causing agents in humans. In 2018, the presence of these substances was detected in various blood pressure medicines known as "sartans" and, in 2019, impurities of the same type were detected in batches of the active pharmaceutical ingredient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

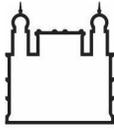
This questionnaire must be answered by a qualified person of the manufacturers of raw materials and has the objective of knowing the manufacturing processes of these materials and to identify possible sources of contamination by nitrosamines.

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

1) Please tick the applicable category based on structure and origin of the raw material in support to evaluate the risk of formation of nitrosamines in the excipient:



Nitrogen Containing?	Yes →	<input type="checkbox"/> <b>Proteins, enzymes, products of fermentation or extraction of biologic sources, ...</b>	<input type="checkbox"/> <b>Synthetic origin and nitrogen containing</b>
	No →	<input type="checkbox"/> <b>Mined raw material, N-free products of fermentation or natural origin, ...</b>	<input type="checkbox"/> <b>N-free mineral acids or bases, organic solvents, polymers, inorganic salts, small organic N- free entities, ...</b>
		↑ No	↑ Yes
<p>Chemical Synthetic Manufacturing Process?          Including processes to introduce chemically synthesized fragments to          biological products or substances of natural origin.</p>			
<p>2) Is Sodium Nitrite (NaNO<sub>2</sub>) or any other nitrite or nitrosating agent:</p>			
- Used in any steps in the manufacturing process as reagents / catalyst?		<input type="checkbox"/> <b>YES</b>	<input type="checkbox"/> <b>NO</b>
- Known to be used in the preparation of raw materials or intermediates used in the manufacturing process?		<input type="checkbox"/> <b>YES</b>	<input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> <b>Unavailable information</b>
- Known to be used in the preparation of reagents / catalysts / processing aids used in the manufacturing process?		<input type="checkbox"/> <b>YES</b>	<input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> <b>Unavailable information</b>
- Known or likely to be generated as impurities during the manufacturing process?		<input type="checkbox"/> <b>YES</b>	<input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> <b>Unavailable information</b>
- Deliberately added to the process, including components of cell culture media or for fermentation?		<input type="checkbox"/> <b>YES</b>	<input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> <b>Unavailable information</b>
<p>3) Have your company analysed the material for identification and quantification of:</p>			



- Nitrites?  YES  NO
- Nitrates?  YES  NO
- Nitrosamines?  YES  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.

[Click here to enter text.](#)

4) 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  Not applicable

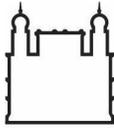
If this water is not prepared using one of the processes mentioned above. Inform (in ppm) the maximum level permitted for:

- Nitrites [Click here to enter text.](#)  Not Specified
- Nitrates [Click here to enter text.](#)  Not Specified

5) Is there any secondary and/or tertiary amine 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





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.

**Not applicable**

Please, inform below the chemical name / structure of the amine (s):

[Click here to enter text.](#)

6) 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**

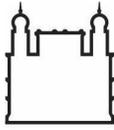
- Processing aids?  **YES**  **NO**

- Catalyst / Base?  **YES**  **NO**

- Solvent?  **YES**  **NO**

- Washing fluid?  **YES**  **NO**

**Not applicable**



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

[Click here to enter text.](#)

7) Routinely, are tested new solvents for nitrosamines?  YES  NO

Are recycled and / or recovered nitrogen containing solvents used in the manufacturing process of the material?  YES  NO

Routinely, are tested recycled and / or recovered solvents for nitrosamines?  YES  NO  Not applicable

8) 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

9) Conclusion

Please use this field to draw a conclusion about the overall likelihood of the presence of nitrosamines and nitrosating agents.

[Click here to enter text.](#)

If "unavailable information" has been ticked to any option in question 2), please include any additional comments here.

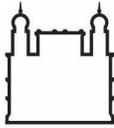
[Click here to enter text.](#)

Issued by:

Name

[Click here to enter text.](#)





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

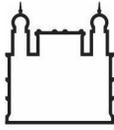
Fundação Oswaldo Cruz



Job title	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Signature	



**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](http://www.far.fiocruz.br)



**ANEXO VI**

**PROCESSO: 25387.000894/2021-12**

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

<b>Nome Comercial do Material</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Código do Material (Conforme Fabricante)</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Fabricante</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Endereço de Fabricação</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>

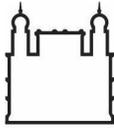
**Este questionário deve ser respondido pelo responsável técnico dos fabricantes e tem o objetivo de verificar o atendimento de diretrizes internacionais vigentes para controle de solventes residuais em matérias-primas utilizadas na fabricação de medicamentos.**

**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:**

<p><b>1 – Durante qualquer etapa do processo de fabricação do material são utilizadas substâncias orgânicas voláteis?</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>SIM</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>NÃO</b></p>
---





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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?	
		<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<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**

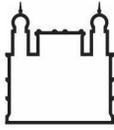
**SIM**

**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?





		<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<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**

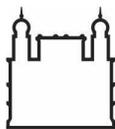
Caso **SIM**, complete a tabela abaixo:

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Descrição do cargo	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Assinatura	
Data	

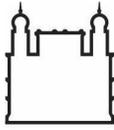
**Questionnaire for Risk Assessment of the Presence of Residual Solvents in Raw Materials Used in the Manufacture of Medicines According to ICH Q3C**

<b>Material Comercial Name</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Material Code (Used by Manufacturer)</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Manufacturer Name</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Production Site Address</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>

**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**



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



**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:**

**1 – During the manufacturing process of the material is it used or generated any organic volatile chemical?**

**YES**

**NO**

If **YES**, complete the following sections.

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**

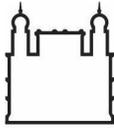
**YES**

**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?	
		<b>YES</b>	<b>NO</b>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<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?	
		<b>YES</b>	<b>NO</b>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<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**

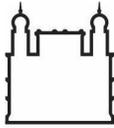
**YES**

**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?	
		<b>YES</b>	<b>NO</b>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<a href="#">Click here to enter text.</a>	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### D – Analytical Methodology

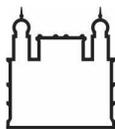
Is a validated ou verified compendial analytical methodology used for detection and quantification of Class 1, 2 and / or 3 Solvens?	<input type="checkbox"/> <b>Not applicable</b>
	<input type="checkbox"/> <b>YES</b>
	<input type="checkbox"/> <b>NO</b>

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	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Job title	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Signature	
Date	





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



## ANEXO VII

PROCESSO: 25387.000894/2021-12

### **AUTORIZAÇÃO DO FABRICANTE/CONVERTEDOR PARA PARTICIPAÇÃO DE FORNECEDOR EM CHAMADA PÚBLICA E VISITA TÉCNICA NAS INSTALAÇÕES DA UNIDADE**

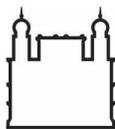
CHAMADA PÚBLICA [Click here to enter text.](#)

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.



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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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.](#)

**Nota de esclarecimento:** A presente autorização não possui caráter de exclusividade. Não se trata de uma nomeação de agente exclusivo para representação do fabricante. O objetivo é apenas a formalização da autorização pelo fabricante da participação de um terceiro no processo de chamada pública específico descrito acima.

---

(Local e data)

---

(Representante da Fabricante/Convertedora)

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

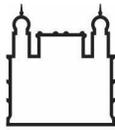
Public Call [Click here to enter text.](#)

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.](#)



**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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



(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.](#)

**Explanatory note:** This authorization does not have an exclusivity character. This is not an exclusive agent appointment to represent the manufacturer. The aim of this document is just formalize the authorization by the manufacturer of the participation of a third party in the specific public call process described above.

---

(Place and date)

---

(Signature of Manufacturer / Converter representative)



**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