

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA

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

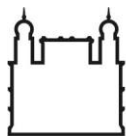
**Edital de Chamada Pública nº 36/2022
Processo 25387.000844/2022-16**

**CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DO INSUMO FARMACÊUTICO
(EXCIPIENTE): ACETONA 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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS FARMANGUINHOS/FIOCRUZ

Edital de Chamada Pública nº 36/2022
Processo 25387.000844/2022-16

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): **ACETONA**, conforme termos definidos neste instrumento. As amostras e os documentos serão recebidos pela Comissão de Padronização nomeada pela **Portaria nº 115/2022-DIR de 10 de novembro de 2022**.

1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção de Insumo Farmacêutico (Excipiente): **ACETONA**, 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 previstas no presente Edital, mediante aprovação dos materiais, Farmanguinhos/FIOCRUZ padronizará o excipiente editando Portaria específica, com a indicação da(s) marca(s) tida(s) por aprovada(s).

1.3 Objetivos Específicos:

1.3.1. O objetivo desse chamamento público é conhecer, avaliar os fornecedores e testar o insumo farmacêutico acetona, 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 no anexo II 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.

1.3.2.1 - Uma vez padronizada(s) a(s) marca(s), os fornecedores que tenham se habilitado na presente Chamada Pública se comprometem a participar dos procedimentos licitatórios referidos no item acima, sob pena de revogação da respectiva Portaria de Padronização e ampliação da competitividade no certame licitatório.

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.**



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

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. 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, princípio que rege as licitações, sendo adotada sempre que a necessidade estatal imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho.

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

2.3 A presente Chamada Pública visa o atendimento de normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme disposto no inciso XXV, art. 3º, c/c artigo 182 e artigo 183, da Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022 e a Instrução Normativa nº 138, de 30 de março de 2022.

2.3 A realização desta Chamada Pública definirá as características técnicas da matéria-prima a ser padronizada, posteriormente adquirida, mediante procedimento licitatório regular, no qual é facultada a participação ampla de quaisquer interessados que forneçam o excipiente e que atendam objetivamente aos critérios técnicos de aceitação das propostas e aos requisitos de habilitação, regularmente exigidos em procedimento licitatório, de forma isonômica.

3. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

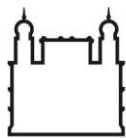
3.1. Poderão participar deste processo seletivo as pessoas jurídicas legalmente constituídas que se dediquem ao fornecimento e/ou fabricação de matérias-primas farmacêuticas devendo atender aos seguintes critérios de elegibilidade:

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

3.1.2. Possuir toda documentação solicitada no item 5 deste instrumento;

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 658 de 30 de março de 2022.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



4. DA DIVULGAÇÃO, 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), e também será divulgado no Diário Oficial da União (D.O.U), bem como poderá ser solicitado pelo endereço eletrônico 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

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 ela em até **03 (três)** dias úteis, a contar do seu recebimento.

4.2. **A divulgação do Edital, esclarecimentos, reedições, impugnações e suas respectivas respostas serão tornadas públicas no endereço eletrônico 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 e demais meios utilizados para divulgação desta Chamada.

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

5. DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA CREDENCIAMENTO

5.1. 1ª FASE – DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

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

5.1.2 O participante deverá entregar a documentação exigida para a inscrição (constante no anexo I) EM FORMATO DIGITAL, para o endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br, no prazo de 30 (trinta) dias, corridos, contados da data da publicação deste edital, sendo aceitos os documentos enviados até a meia-noite do último dia do prazo.

5.1.2.1 Todos os documentos deverão estar em formato pdf (*portable document format*), de forma legível.

5.1.2.2 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.

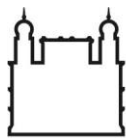
5.1.2.3 Caso necessário, o envio dos documentos poderá se dar através de mais de um e-mail, ou compactado, ou através de link para download.

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 20 (vinte) dias úteis, a partir da data final para recebimento da documentação, e o resultado da 1ª fase será divulgado



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



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. O prazo da análise descrita no item 5.1.4, inicialmente estipulado, estará sujeito à alteração devido à rotina interna e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.

5.1.6. A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade

de na documentação apresentada será comunicada por e-mail, encaminhado pela Comissão de Padronização, e terá um prazo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir da data do envio da comunicação eletrônica, para solucioná-la(s).

5.1.7. 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 Diário Oficial da União, no prazo previsto no subitem 6.1.1.

5.1.7.1 A empresa que não sanar a(s) pendência(s) no prazo descrito no item 5.1.6., será automaticamente desclassificada e estará impedida de participar das próximas fases desta Chamada Pública.

5.1.8 O resultado da análise da documentação da 1ª fase será divulgado em até 5 (cinco) dias úteis, após conclusão da verificação de toda a documentação enviada, conforme referido no cronograma de prazos estimados, cabendo interposição de recursos acerca do resultado, no prazo de 5 (cinco) dias úteis contados da data da sua publicação no Diário Oficial da União.

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 partir da data de divulgação no Diário Oficial da União do resultado da 1ª fase, os participantes terão 10 (dez) dias úteis para apresentação das amostras para realização da 2ª fase.

6.1.1.1 O participante deverá entregar no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903 o insumo conforme descrito abaixo:

- Amostra de **1 lote contendo a quantidade mínima de 1 kg (um quilograma) do excipiente**. Esse quantitativo será utilizado para testes de controle de qualidade. 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, quando aplicável.



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

6.1.3. Os prazos previstos para essas análises são os seguintes:

- Análise pelo Controle de Qualidade: 1-40 dias úteis;

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 das amostras, o resultado será divulgado em 05 (cinco) dias úteis no Diário Oficial da União (DOU).

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 a partir da data do envio da comunicação eletrônica, para 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 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.

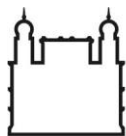
Nota:

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

7. PRAZOS

7.1 Prazos estimados do processo de seleção do Insumo Farmacêutico:

Data de publicação do Edital	21/11/2022
Prazo de envio pelos participantes da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias corridos)	Até 20/12/2022
Prazo para impugnação do Edital (5 dias úteis antes do prazo de envio da documentação técnica)	Até 13/12/2022



Prazo para resposta a impugnação do Edital (a partir do recebimento do recurso)	3 dias úteis
Prazo de análise da Documentação Técnica - 1ª Fase (20 dias úteis)	Até 17/01/2023
Data de divulgação dos resultados – 1ª Fase (5 dias úteis)	Até 24/01/2023
Data final para interposição de recursos quanto ao resultado da 1ª fase (5 dias úteis)	Até 31/01/2023
Data final para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	Até 07/02/2023
Prazo para apresentação das amostras pelos participantes aprovados na fase anterior – 2ª Fase (10 dias úteis)	Até 07/02/2023
Prazo para avaliação das amostras pelos setores competentes (40 dias úteis)	Até 10/04/2023
Data de divulgação do resultado da avaliação das amostras (5 dias úteis)	Até 17/04/2023
Prazo para interposição de eventual recurso em relação ao resultado da 2ª Fase (5 dias úteis)	Até 25/04/2023
Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	Até 03/05/2023
Publicação do resultado final (5 dias úteis)	Até 10/05/2023

Nota 2:

Em virtude da rotina interna, da eventual ocorrência pendências sanáveis e da priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, os prazos da tabela acima, inicialmente estipulados, poderão ser alterados conforme data de publicação no D.O.U dos resultados das análises da documentação relativa à 1ª fase (item 5.1.8) ou da análise das amostras da 2ª fase (item 6.1.4.2).

8. DOS RECURSOS

8.1 O prazo para a interposição de recurso quanto aos resultados da 1ª e 2ª fase é de 05 (cinco) dias úteis, contados da data de divulgação do resultado no Diário Oficial da União para apresentação das razões do recorrente. Os demais participantes serão comunicados do recurso do recorrente para, querendo, apresentarem também suas contrarrazões, em outros cinco dias úteis, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

8.1.1 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, para o endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br até a meia-noite do último dia do prazo previsto neste edital.

8.2.1 Todos os documentos deverão estar em formato pdf (*portable document format*), de forma legível.

8.2.2 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.

8.2.3 Caso necessário, o envio dos documentos poderá se dar através de mais de um e-mail, ou



compactado, ou através de link para download.

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

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

9. DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1 Este Edital e seus Anexos serão divulgados, pelo prazo de 30 (trinta dias) corridos, na primeira página nos sítios do Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br) e terá o aviso publicado no D.O.U.

9.2 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.

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

Anexo I – Critérios Técnicos para avaliação do excipiente: ACETONA GRAU FARMACÊUTICO.

Anexo II – Especificação Técnica do excipiente: ACETONA GRAU FARMACÊUTICO.

Anexo III – Questionário de Autoavaliação para Fabricante de Matéria-Prima (modelo em português e em inglês).

Anexo IV – Declaração de Conformidade com as Diretrizes Internacionais para TSE e BSE (modelo em português e em inglês).

Anexo V – Questionário de Avaliação de Risco da Presença de Nitrosaminas (modelo em português e em inglês).

Anexo VI – Questionário de Avaliação de Risco da Presença de Solventes Residuais (modelo em português e em inglês).

Anexo VII – Declaração de Impureza Elementares / Elemental Impurities Statement

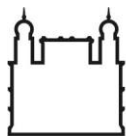
Anexo VIII – Autorização do Fabricante (modelo em português e em inglês)

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2022

COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS,



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

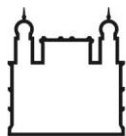
Fundação Oswaldo Cruz



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



ANEXO I

CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DOS INSUMOS

ACETONA GRAU FARMACÊUTICO

Processo nº: Processo 25387.000844/2022-16

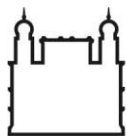
1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- Para fabricantes localizados em território nacional:

- Autorização de Funcionamento de Empresa emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Quando aplicável;
- Licença de Funcionamento / Alvará Sanitário emitido pela Prefeitura Municipal;
- Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo adequado conselho regional;
- 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 material¹;
- Declaração de ausência de Encefalopatia Espongiforme Bovina nos moldes do anexo IV (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹;
- Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo V (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹;
- Declaração sobre Solventes Residuais nos moldes do anexo VI (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹;
- Declaração de Impureza Elementares para Matérias-Primas nos moldes do anexo VII¹;
- Carta de representante autorizado emitida pelo fabricante do material para o distribuidor ou Autorização do fabricante para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade nos moldes do anexo VIII (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes, legalmente constituídos¹;
- Documento comprovante de grau farmacêutico²;
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo.

- Para fabricantes localizados fora do território nacional:

- Autorização de funcionamento de empresa ou documento similar de acordo com a legislação vigente do país de origem – Quando aplicável;
- 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 material¹;
- Declaração de ausência de Encefalopatia Espongiforme Bovina nos moldes do anexo IV (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹;



- Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo V (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹;
- Declaração sobre Solventes Residuais nos moldes do anexo VI (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹;
- Declaração de Impureza Elementares para Matérias-Primas nos moldes do anexo VII;
- 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 VIII (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos¹;
- Documento comprovante de grau farmacêutico²;
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo.

Nota:

1- Os anexos III, IV, V, VI, VII e VIII estão disponíveis em formato editável no site de FarmaManguinhos 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;

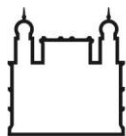
5- Solucionada a pendência, a empresa, desde que preenchido o requisito de análise documental, poderá passar a 2ª fase;

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

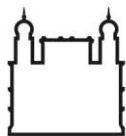
2º FASE - TESTES LABORATORIAIS / TESTES EXPERIMENTAIS

Entrega de amostra - O participante deverá entregar 1 (uma) amostra contendo a quantidade de 1 kg (um quilograma) do excipiente ACETONA. 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 para testes de controle de qualidade.
- **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 - 40 dias úteis;
- **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 da 2ª Fase 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 resultado.*
 - 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.*



ANEXO II

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO INSUMO FARMACÊUTICO EXCIPIENTE:

ACETONA GRAU FARMACÊUTICO

Processo nº Processo 25387.000844/2022-16

I - SINONÍMIA: 2-Propanona.

II - FÓRMULA MOLECULAR: C₃H₆O.

III – PESO MOLECULAR: 58,08.

IV - DCB: 00078 N° CAS: 67-64-1

V - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. DESCRIÇÃO: Líquido incolor, transparente, fluido, volátil e com odor característico. Uma solução (1 em 2) é neutra ao papel de tornassol.

Conforme USP.

2. SOLUBILIDADE: Miscível em água, álcool etílico, éter etílico, clorofórmio e com a maioria dos óleos voláteis.

Conforme USP.

3. IDENTIFICAÇÃO:

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

Conforme USP.

3.2. Cromatografia Gasosa: O tempo de retenção do pico principal da amostra corresponde ao do pico principal do padrão, preparado similarmente, conforme teste de Teor.

Conforme USP.

4. GRAVIDADE ESPECÍFICA: Máximo 0,789.

Conforme USP.

5. TEOR DE ÁGUA: Máximo 0,5%.

Conforme USP.

6. RESÍDUO NÃO-VOLÁTIL: Máximo 0,004%.

Conforme USP.

7. SUBSTÂNCIAS FACILMENTE OXIDÁVEIS: Conforme.

Conforme USP.

8. TEOR: Mínimo 99,0% (na base anidra).

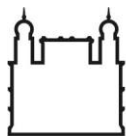
Conforme USP.

VI - CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Mantenha as embalagens firmemente fechadas, afastadas do calor e de fontes de ignição. Armazenar em lugar seco, limpo e fresco e inerte.

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





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



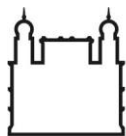
ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

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

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



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



ANEXO III

Processo: Processo 25387.000844/2022-16

Questionário de Autoavaliação para Fabricante de Matéria-Prima

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

INFORMAÇÕES GERAIS

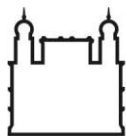
Nome da Empresa:	Click here to enter text.
CNPJ:	Click here to enter text.
Endereço comercial:	Click here to enter text.
Endereço do centro de distribuição:	Click here to enter text.

LOCALIZAÇÃO E ESTRUTURA

Nome da Empresa Fabricante	Click here to enter text.
Endereço da unidade fabricante	Click here to enter text.
Produtos fornecidos fabricados nesta unidade fabril:	Click here to enter text.
Nome do responsável técnico:	Click here to enter text.



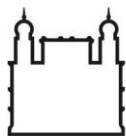
Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany, 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.: (5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



Registro profissional:	Click here to enter text.
Número total de colaboradores:	Click here to enter text.
Número de colaboradores na área de qualidade:	Click here to enter text.
Número de colaboradores na área produtiva:	Click here to enter text.

UNIDADE DE FABRICAÇÃO

A fábrica em questão é monoplantia (produz exclusivamente um material) ou é multiproduto (produz outros materiais)?	☐ Monoplantia ☐ Multiproduto	INF
O(s) material(is) em questão é(são) produzido(s) (incluindo todas as etapas do processo) somente na unidade de fabricação informada?	Selecione um item	R
As seguintes operações de fabricação do(s) material(is) são sempre realizadas nesta mesma unidade?		R
- síntese	Selecione um item	
- fabricação	Selecione um item	
- purificação	Selecione um item	
- embalagem	Selecione um item	
- análise de controle de qualidade	Selecione um item	

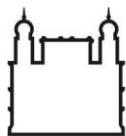


- liberação do(s) material(is)	Selecione um item	
- armazenamento	Selecione um item	
É possível que alguma etapa do processo de fabricação do(s) material(is) seja realizada em outras fábricas? Se SIM , informe abaixo, o(s) material(is), a etapa, o nome e o endereço da empresa responsável: Click here to enter text.	Selecione um item	R
A identificação do site fabricante de cada lote está disponível nos certificados de análise que serão fornecidos à Farmanguinhos?	Selecione um item	N
Quais as aplicações principais dos materiais fabricados nesta unidade?	☐ Farmacêutica ☐ Alimentícia ☐ Cosmética ☐ Outras	INF
Os equipamentos utilizados na fabricação do(s) material(is) em questão são exclusivos / dedicados para a fabricação dos mesmos?	Selecione um item	R

CARACTERÍSTICAS DO(S) MATERIAL(IS)

Número do CAS (Apenas para insumos farmacêuticos ativos ou excipientes, para outros tipos de materiais assinale "Não aplicável").	Click here to enter text. ☐ Não aplicável.	INF
Descrever os materiais de partida utilizados na fabricação de cada produto fornecido: Click here to enter text.		INF

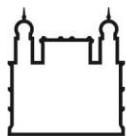




Selecione abaixo as opções mais adequadas para definir as origens das matérias-primas usadas na fabricação do(s) material(is):		INF
☐ Plástica		
☐ Sintética		
☐ Biotecnológica, fermentativa ou utilizando células		
☐ Humana		
☐ Inorgânica		
☐ Vegetal		
☐ Outros		
☐ Animal (por exemplo, tecido, extrato de tecido ou fluido como leite, soro, sangue).		
O(s) material(is) incorpora(m) ou é(são) processados com derivados de animais?	Selecione um item	INF
Algun outro item fabricado na mesma unidade incorpora ou é processado com derivados de animais?	Selecione um item	INF
Se SIM , existem medidas de controle para evitar a contaminação do(s) material(is) por derivados de animais?	Selecione um item	

TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO

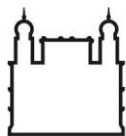
O(s) material(is) tem mecanismos para evitar adulterações, como selo de segurança ou lacre antiviolação?	Selecione um item	R
Especifique abaixo precauções de conservação especiais vigentes (por exemplo: atmosfera de nitrogênio, utilização de dessecante, outros.) ou marque "Não aplicável". Click here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



Existem exigências específicas quanto à temperatura e umidade para manuseio, transporte e armazenamento aplicáveis a esse(s) material(is)? Se SIM , especifique abaixo: Click here to enter text.	Selecione um item	INF
O(s) material(is) é(são) entregue(s) em paletes? Se SIM , sua empresa usa paletes com tratamento químico?	Selecione um item Selecione um item	N
Existem planos de ação para assegurar a continuidade do fornecimento em caso de incidentes envolvendo o local ou os recursos usados na fabricação do(s) material(is)?	Selecione um item	R

INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS

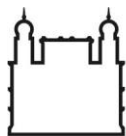
Seria permitido que o pessoal de FARMANGUINHOS fizesse uma auditoria e examinasse instalações e a documentos relacionadas ao(s) material(is)?	Selecione um item	R
As instalações da sua empresa foram auditadas por sua autoridade sanitária local? Se SIM , informe abaixo a data e o resultado da última auditoria.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



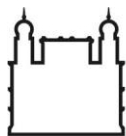
Suas instalações foram auditadas por Autoridades Sanitárias de outros países? Se SIM , indique quais, data da última auditoria e resultado. Click here to enter text.	Selecione item um	INF
Sua empresa recebeu qualquer certificação de padrão de qualidade nacional ou internacionalmente reconhecida (por exemplo, ISO 9001, 14001, OHSAS 18001, etc.)? Se SIM , forneça cópia de documentos que comprovem.	Selecione item um	INF

DOCUMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS

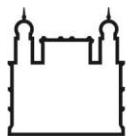
Os registros de fabricação e especificações do(s) material(is) são preparados, revisados, aprovados, atualizados e distribuídos de acordo com procedimentos escritos?	Selecione item um	I
Os registros de todas as operações de fabricação e controle de qualidade do(s) material(is) são confiáveis e realizados no momento em que as atividades são executadas?	Selecione item um	I
Por quanto tempo são mantidos os registros analíticos e de produção?	Click here to enter text.	INF
área responsável pela qualidade realiza uma revisão dos registros de fabricação e controle de qualidade de cada lote antes da sua liberação?	Selecione item um	I
As pessoas com essa responsabilidade possuem qualificação e experiência apropriadas?		I



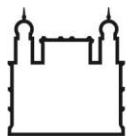
Indique abaixo os documentos relacionados ao(s) material(is) que podem ser disponibilizados para Farmanguinhos e forneça cópias de exemplos dos mesmos:		INF
☐ Instruções de uso ☐ Ficha de segurança do(s) material(is) ☐ Certificado de análise (CoA) ☐ Certificado de conformidade (CoC) ☐ Folha de dados do(s) material(is) (Material data sheet) ☐ Outros		
Indique abaixo referências de compêndios utilizadas para o(s) material(is) em questão, se aplicável:		INF
☐ Farmacopeia Brasileira ☐ USP (United States Pharmacopoeia) ☐ EP (European Pharmacopoeia) ☐ BP (British Pharmacopoeia) ☐ JP (Japanese Pharmacopoeia) ☐ Outras ☐ Não aplicável.		
Existe um <i>Drug Master File</i> (DMF) ou Certificado de Adequação do(s) material(is) em questão?	Selecione um item	INF
Se SIM , forneça cópia de documento.		
O(s) material(is) contém componentes plásticos?	Selecione um item	R
Se SIM , forneça documentação indicando o grau de polímero utilizado (Por exemplo: Grau Técnico, Grau Alimentício, USP <88> Classe VI, etc.).		



O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Nota de Orientação do EMEA / 410 / 01 sobre EET (TSE)? Forneça declaração de conformidade.	Selecione um item	R
O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Diretriz alemã "Aflatoxin Verbots V datada de 19/07/2000"? Forneça declaração de conformidade.	Selecione um item	R
O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Orientação para a Indústria do FDA "Componentes Farmacêuticos com Risco de Contaminação por Melamina"? Forneça declaração de conformidade.	Selecione um item	R
O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Diretiva Europeia 2006 / 142 / EC (Alérgenos – declaração de agentes de intolerância), inclusive látex de borracha natural? Forneça declaração de conformidade.	Selecione um item	R
O(s) material(is) está(ão) em conformidade com o ICH Q5A - Viral Safety (derivados de linhagens celulares de Origem Humana ou Animal)? Forneça declaração de conformidade.	Selecione um item	R
O(s) material(is) está(ão) em conformidade com as Regulamentações de Organismos Geneticamente Modificados, por exemplo, 1829 / 2003 / EC e 1830 / 2003 / EC? Forneça declaração de conformidade.	Selecione um item	R



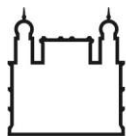
O(s) material(is) contém impurezas genotóxicas ou impurezas suspeitas de serem genotóxicas? Conforme CPMP / SWP / 5199 / 02 ou alternativamente EMEA / CHMP / QWP / 251344 / 2006). Forneça declaração de conformidade.	Selecione um item	R
O(s) material(is) está(ão) em conformidade com a Diretriz ICH Q3C (Solventes Residuais)? Forneça declaração de conformidade. 1 - O(s) material(is) em questão é(são) fabricado(s) (incluindo todas as etapas de fabricação) usando Solventes de Classe 1? 2 - O(s) material(is) em questão é(são) fabricado(s) (incluindo todas as etapas de fabricação) usando Solventes de Classe 2? 3 - O(s) material(is) em questão é(são) fabricado(s) (incluindo todas as etapas de fabricação) usando Solventes de Classe 3? 4 - As concentrações desses solventes são controladas durante o processo e garantidas no(s) produto(s) final(is), conforme Diretriz ICH Q3C (Solventes Residuais)?	Selecione um item Selecione um item Selecione um item Selecione um item	N
O(s) material(is) é(são) submetido(s) a algum processo de Irradiação ou Esterilização? Especifique ou marque "Não Aplicável". ☐ Descontaminação a vapor ☐ Óxido de etileno ☐ Raios gama ☐ Outros ☐ Não aplicável.	Selecione um item	INF



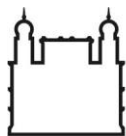
Esse processo é validado e a verificação de sua eficácia é realizada como parte da liberação do(s) material(is) para comercialização?	Selecione um item	
Informe sobre (se aplicável): - Status Kosher / Halal - Biocarga / pirogênios	☐ Não aplicável. Click here to enter text.	INF

INFORMAÇÕES DO(S) PROCESSO(S) DE FABRICAÇÃO

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



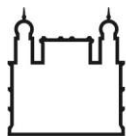
Existe um sistema de numeração de lotes?	Selecione um item	I
Cada lote tem um número único e rastreável?	Selecione um item	I
Um registro de lote é emitido para cada lote fabricado?	Selecione um item	I
Qual é o prazo de validade e / ou intervalo de reavaliação recomendado do(s) material(is)?	Click here to enter text.	INF
Existem dados disponíveis que justifiquem esse prazo, como estudos de estabilidade?	Selecione um item	R
Informe os tipos de recipientes de armazenamento usados para o(s) material(is) (tambores de fibra, revestimentos internos, bobinas, dispositivos antivolação, entre outros.) ou marque "Não aplicável". Click here to enter text. ☐ Não aplicável		INF
São realizados e documentados o monitoramento de pontos críticos e controles em processo durante a fabricação do(s) material(is)?	Selecione um item	I
Durante os processos produtivos os recipientes usados são identificados por etiquetas contendo informações como: número do lote, nome do produto em processo, status de limpeza, entre outros?	Selecione um item	N
Apenas materiais (inclusive a água, se aplicável) aprovados pelo controle de qualidade são utilizados na fabricação do(s) material(is)?	Selecione um item	I



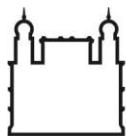
Existem procedimentos de limpeza vigentes que levam em conta cada processo, área, equipamento e seus componentes?	Selecione item um	N
Existem critérios de aceitação para limpeza de áreas e equipamentos?	Selecione item um	N
Os livros de registro (logbooks) de utilização das salas e equipamentos estão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

ORGANIZAÇÃO / SISTEMAS DA QUALIDADE

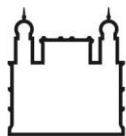
O sistema da qualidade da empresa utiliza gerenciamento de riscos levando em conta o atendimento das boas práticas?	Selecione item um	I
---	-------------------	---



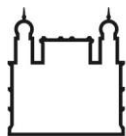
Existe um <i>Site Master File</i> implementado?	Selecione um item	R
Se SIM , sua empresa pode fornecê-lo à Farmanguinhos?	Selecione um item	
Se NÃO , forneça uma cópia de seu organograma indicando pessoal chave, incluindo as descrições dos cargos.	Selecione um item	
As áreas de produção e qualidade são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



Os processos de fabricação e limpeza estão validados?	Selecione um item	N
Os sistemas computadorizados que impactam na qualidade dos materiais estão validados?	Selecione um item	
Existe um plano mestre de validação vigente?	Selecione um item	
Se SIM , informe identificação e versão: Click here to enter text.		
As não conformidades e os desvios são devidamente investigados, documentados e arquivados conforme procedimento vigente?	Selecione um item	I
Existe um procedimento de controle de mudanças vigente?	Selecione um item	I
Os clientes / compradores são informados sobre alterações nos processos de fabricação do(s) material(is)?	Selecione um item	I
Os clientes / compradores são informados sobre alterações no local de fabricação do(s) material(is)?	Selecione um item	I
Os clientes / compradores são informados sobre alterações nas especificações do(s) material(is)?	Selecione um item	I
Sua empresa realiza uma Revisão Anual do Produto ou tem algum outro mecanismo para monitorar a consistência e as tendências de qualidade do mesmo?	Selecione um item	I
Essas revisões consideram todos os lotes fabricados no período?	Selecione um item	



Há mecanismos para evitar que material não-conforme seja misturado a material conforme para atingir as especificações?	Selecione 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 SIM , 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	

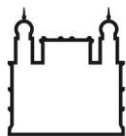


Desenvolvimento e aprovação de novos fornecedores ou materiais?	Selecione item	um	
Controle de pragas contra roedores, insetos, animais daninhos e outros animais?	Selecione item	um	
Controle de matérias-primas?	Selecione item	um	
Políticas ambientais e de segurança?	Selecione item	um	
Destinação de resíduos 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	
IMPORTANTE: Forneça uma lista contendo identificação e descrição dos procedimentos marcados com SIM acima.			

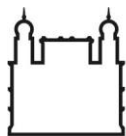
INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

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





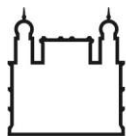
Existe um conceito de zoneamento vigente nas instalações da sua empresa?	Selecione um item	R
As áreas de descanso e alimentação são separadas das outras áreas?	Selecione um item	N
Os sanitários não possuem comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento e são limpos e sanitizados regularmente?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



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

TESTES E INSPEÇÕES DE QUALIDADE

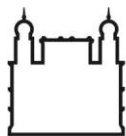
Existem especificações, critérios de aceitação implementados e metodologias analíticas validadas para matérias-primas, produtos intermediários, produtos acabados e outros materiais usados nas operações de fabricação?	Selecione um item	I
A qualidade da água usada nas etapas de produção e limpeza é monitorada e adequada ao uso pretendido?	Selecione um item	N
Sua empresa fornecerá um Certificado de Análise (CoA) em todas as entregas do(s) material(is)?	Selecione um item	I
Sua empresa testa todas as matérias-primas por conta própria?	Selecione um item	R
Para testes não realizados por conta própria, um laboratório terceiro é contratado?	Selecione um item	R
Os dados brutos de testes realizados internamente ou por terceiros são mantidos nos registros analíticos?	Selecione um item	R
Análises de identificação de matérias-primas são realizadas para todos os lotes?	Selecione um item	I
Existe um plano de amostragem representativa vigente?	Selecione um item	I



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

CADEIA DE SUPRIMENTOS

Os processos de recebimento, identificação e armazenamento de matérias-primas e materiais de embalagem estão definidos em procedimentos?	Selecione um item	I
Cada lote diferente de um mesmo(s) material(is) recebidos em uma mesma entrega recebe uma numeração de lote interna diferente?	Selecione um item	I
Se um mesmo lote do fabricante é recebido em mais de uma entrega diferente, cada uma dessas entregas recebe uma numeração de lote interna diferente?	Selecione um item	R
Existe um programa de qualificação de fornecedores gerenciado pela área de qualidade?	Selecione um item	N
As empresas encarregadas do transporte estão incluídas no programa de qualificação de fornecedores?	Selecione um item	N



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Existe uma lista de fornecedores aprovados?	Selecione um item	N
É possível rastrear as matérias-primas, e seus respectivos fornecedores, usadas na fabricação de um lote do(s) material(is)?	Selecione um item	N
Existem registros de todos os envios de materiais aos seus clientes, incluindo o número do lote e a quantidade?	Selecione um item	I

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO

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

AValiação DA RESPOSTA

(Campos a serem preenchidos por Farmanguinhos após o recebimento do questionário respondido)

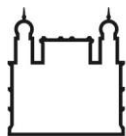
IQF Obtido:	
Responsável pela avaliação:	
Assinatura:	
Data:	

Self-Evaluation Questionnaire to Raw Material Manufacturer

1. This questionnaire must be filled out exclusively by the qualified person or quality assurance responsible.



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



2. Answer all questions that apply to the material(s) that your company provides to Farmanguinhos, if any question is considered not applicable, mark it as "Not applicable".
3. Statements and other documents required in this questionnaire must be sent to Farmanguinhos following it.
4. If the supplied products are manufactured in more than one plant, this questionnaire must be answered for each unit.

GENERAL INFORMATION

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

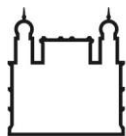
SITE LOCATION AND STRUCTURE

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

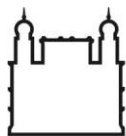
MANUFACTURING SITE

Is the factory that manufactures this material a Mono-plant (exclusively for this material) or is a Multiproduct (manufactures other materials)?	☐ Mono-plant ☐ Multiproduct	INF
Is (are) the material(s) in question produced only in this unit?	Choose an item	R
Are the following operations always executed in this same manufacturing site?		R



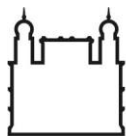


- synthesis	Choose an item	
- manufacturing	Choose an item	
- purification	Choose an item	
- packaging	Choose an item	
- quality control analysis	Choose an item	
- product release	Choose an item	
- warehousing	Choose an item	
Is it possible that any of the manufacturing steps be executed in other factories? If YES , inform below, material name, step, company name and address: Click here to enter text.	Choose an item	R
Is it possible to identify the manufacturing in the certificates of analysis that will be provided to Farmanguinhos with each batch?	Choose an item	N
What are the applications of the materials manufactured in this site?	☐ Pharmaceutical ☐ Food ☐ Cosmetic ☐ Others	INF
Are the equipment used in the manufacture of the material exclusive / dedicated?	Choose an item	R



MATERIAL CHARACTERISTICS

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



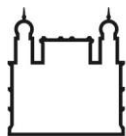
TRANSPORT AND CONSERVATION

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

REGULATORY INFORMATION

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

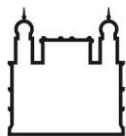




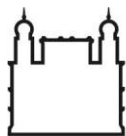
Has your company facilities ever been audited by Brazilian Healthy Authority (ANVISA)? If YES , inform date and outcome of the last audit below. Click here to enter text.	Choose an item	INF
Has your company facilities ever been audited by other foreign health authority? If YES , inform date and outcome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

DOCUMENTATION AND GOOD PRACTICES

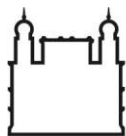
Are the batch records and specifications prepared, reviewed, approved, updated and distributed according to written procedures?	Choose an item	I
Are the records of all manufacturing and quality control operations reliable and recorded at the time the activities are carried out?	Choose an item	I
How long are analytical and production records maintained?	Click here to enter text.	INF
Does quality area review the manufacturing and quality control records for each batch before it is released? Do people with this responsibility have the appropriate qualifications and experience?	Choose an item Choose an item	I



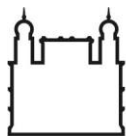
Indicate below the documents related to the product that can be made available to Farmanguinhos:		INF
☐ Instructions for using ☐ Material safety data sheet (MSDS) ☐ Certificate of analysis (CoA) ☐ Certificate of conformity (CoC) ☐ Material data sheet ☐ Others Please provide copies of them as examples.		
Indicate compendia references for the product, if applicable:		INF
☐ Farmacopeia Brasileira ☐ USP (United States Pharmacopoeia) ☐ EP (European Pharmacopoeia) ☐ BP (British Pharmacopoeia) ☐ JP (Japanese Pharmacopoeia) ☐ Others ☐ Not applicable.		
Is there a Drug Master File (DMF) or Suitability Certificate for the product?	Choose an item	INF
If YES, send a copy of the document.		
Does the material contain plastic components?	Choose an item	R



If YES , provide the documentation that indicates the polymer material grade used (For example: Technical, Food, USP <88> Class VI, etc.).		
Does the product comply with the TSE note for the EMEA/410/01? Provide a conformity statement.	Choose an item	R
Does the product comply with German Guidance "Aflatoxin Verbots V dated 19.07.00"? Provide a conformity statement.	Choose an item	R
Does the product comply with FDA Guidance for Industry "Pharmaceutical Components at Risk for Melamine"? Provide a conformity statement.	Choose an item	R
Does the material comply with European Directive 2006/142/EC (Allergens-declaration of intolerance agents), including natural rubber latex? Provide a conformity statement.	Choose an item	R
Does the material comply with Q5 Viral Safety (Product derived from Cells Lines of Human or Animal origin)? Provide a conformity statement.	Choose an item	R
Does the material comply with the Regulations of Genetically Modified Organisms, for example, 1829/2003/EC and 1830/2003/EC?	Choose an item	R



Provide a conformity statement.		
Does the product contain genotoxic impurities or impurities which are suspected of being genotoxic? According to CPMP/SWP/5199/02 or alternatively EMEA/CHMP/QWP/251344/2006). Provide a conformity statement.	Choose an item	R
Does the product comply with ICH Q3C Guideline (Residual Solvents)? Provide a conformity statement.	Choose an item	N
1 - Is the product manufactured (including all manufacturing steps) with the use of Class 1 Solvents?	Choose an item	
2 - Is the product manufactured (including all manufacturing steps) with the use of Class 2 Solvents?	Choose an item	
3 - Is the product manufactured (including all manufacturing steps) with the use of Class 3 Solvents?	Choose an item	
4 - Are the concentrations of these solvents controlled during the process and verified in the final product according to ICH Q3C Guideline (Residual Solvents)?	Choose an item	
Is the product subjected to any irradiation or sterilization process? Specify or mark "Not applicable". ☐ Decontamination with steam ☐ Ethylene oxide ☐ Gama rays ☐ Others ☐ Not applicable.	Choose an item	INF



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



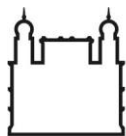
Is this process validated and is its effectiveness checked as part of the batch release?	Choose an item	
Inform about (if applicable): - Status Kosher / Halal - Bioburden / pyrogens	☐ Not applicable. Click here to enter text.	INF

MANUFACTURING PROCESS INFORMATION

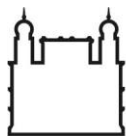
Mark the options below that better defines the manufacturing process of the supplied products: ☐ Synthetic ☐ Semi-synthetic ☐ Vegetable ☐ Animal (for example: tissue, tissue, tissue or fluid extract such as milk, whey, blood). ☐ Fermentation If different processes are used for the supplied products, describe below: Click here to enter text.		INF
What is the size of a homogenous production batch of the material (mass, volume or number of units per batch)?	Click here to enter text.	INF
What is the processing time required to manufacture one batch of the product?	Click here to enter text.	INF
Is there a batch numbering system in place?	Choose an item	I
Does each production batch have a unique and traceable number?	Choose an item	I



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



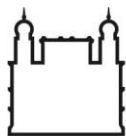
Is a batch record issued for each batch manufactured?	Choose an item	I
What is the shelf life and / or recommended re-evaluation interval of the product?	Click here to enter text.	INF
Does your company have any data / rational supporting this period?	Choose an item	R
Describe the types of containers used for the product (fiber drums, inner linings, rolls, tamper evidence devices, etc.). Click here to enter text. ☐ Not applicable		INF
Are the monitoring of critical points and in process control during the manufacture of the product carried out and documented?	Choose an item	I
During the production processes, are the containers used identified by labels containing information such as: batch number, name of the product, cleaning status, among others?	Choose an item	N
Are only starting materials (including water, if applicable) approved by quality control used in the manufacture of the material (s)?	Choose an item	I
Are there cleaning procedures that take into account each process, area, equipment and its components in place?	Choose an item	N
Are there acceptance requirements for cleaning areas and equipment?	Choose an item	N



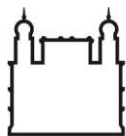
Are the logbooks of rooms and equipment available?	Choose an item	R
Is there microbiological monitoring of the equipment surface?	Choose an item	N
Is the synthesis route / way of obtaining the product duly defined?	Choose an item	I
Is the stereochemical behavior of the molecules of the synthesis route known?	Choose an item	
Can the synthesis process generate isomers with adverse pharmacological effects?	Choose an item	
If YES , is there a validated analytical methodology to ensure that the quantities of these isomers are within acceptable limits?	Choose an item	

ORGANIZATION / QUALITY SYSTEMS

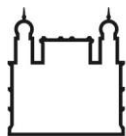
Does the company quality system use a risk management approach taking into account compliance with good practices?	Choose an item	I
Is there a Site Master File in place?	Choose an item	R
If YES , can your company provide a copy to Farmanguinhos?	Choose an item	
If NO , please provide a copy of your organization chart indicating key personnel including their job descriptions.		
Are quality and production areas independent of each other?	Choose an item	I
Is there a training program in place?	Choose an item	N
Does this program include new and third-party employees?	Choose an item	



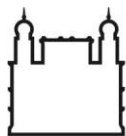
Does this program include initial and refreshing training on good manufacturing practices?	Choose an item	
Are records of dates, times, subject of training available?	Choose an item	
Does your company have a formal continuous improvement program in place?	Choose an item	R
Does your company have a document that describes its quality systems, e.g. Quality Manual?	Choose an item	R
Is there an internal auditing program (self-inspection)?	Choose an item	I
Are there internal programs for calibration and maintenance for all equipment that require them, including laboratory equipment in place?	Choose an item	I
Are the manufacturing and the cleaning processes validated?	Choose an item	I
Are the computerized systems with impact in the product quality validated?	Choose an item	
Is there a validation master plan?	Choose an item	
If YES , inform the identification and version below: Click here to enter text.		
Are non-conformities and deviations properly investigated, documented and filed according to the current procedure?	Choose an item	I
Is there a change control procedure in place?	Choose an item	I
Are customers informed about changes in product manufacturing processes?	Choose an item	I



Are customers informed about changes in product manufacturing site?	Choose an item	I
Are customers informed about changes in product specifications?	Choose an item	I
Does your company carry out an Annual Product Review or does it have any other mechanism to monitor its consistency and quality trends?	Choose an item	I
Do these reviews consider all batches manufactured in a period?	Choose an item	
Are there mechanisms to prevent non-compliant product from being mixed with compliant material to achieve specifications?	Choose an item	R
May batches of product that have been returned from the market be released for sale again?	Choose an item	N
If YES , do these batches undergo a new analysis before being released for sale?	Choose an item	
Is there a process for segregating and controlling materials when it is approved, quarantined and rejected?	Choose an item	I
Does your company have procedures in place for the following processes:		N
Procedure index?	Choose an item	
Change control?	Choose an item	
Complaints handling?	Choose an item	
Gowning in different zones?	Choose an item	

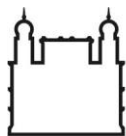


Deviation / out of specification results handling?	Choose an item
Batch numbering?	Choose an item
Specification / Testing?	Choose an item
Corrective / preventive Maintenance??	Choose an item
Rework / reprocessing of materials returned from the market?	Choose an item
Approval of New Supplier / Material?	Choose an item
Pest control?	Choose an item
Incoming control of raw materials?	Choose an item
Environmental and safety policies?	Choose an item
Waste disposal?	Choose an item
Installation Qualification / Operation Qualification / Performance Qualification for Equipmen?	Choose an item
Separation and weighing of starting materials?	Choose an item
Training program?	Choose an item
Quality self-inspections?	Choose an item
Equipment cleaning?	Choose an item
IMPORTANT: Provide a list containing identification and description of the procedures marked with YES above.	



FACILITIES AND EQUIPMENT

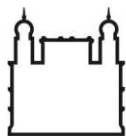
Is there an access control procedure in place?	Choose an item	N
Are processes and material flows among the manufacturing steps adequate to avoid cross contamination?	Choose an item	I
Is there a zoning concept in place at your facilities?	Choose an item	R
Are there resting and eating areas separate from other areas?	Choose an item	N
Do the toilets not have direct communication with the production and storage areas and are they cleaned and sanitized regularly?	Choose an item	N
Do the storage areas have the capacity to allow an ordered warehousing of the materials, keeping them away from floors and walls, according to their modes of conservation and status of approval (under quarantine conditions, approved, disapproved, returned and recalled)?	Choose an item	R
Does your company manufacture / handle products of high activity or toxicity such as beta-lactams, other antibiotics, cytotoxins, hormones or pesticides on this site? If YES , specify below: Click here to enter text.	Choose an item	R
Are the equipment and facilities used in the processes of these materials dedicated to their manufacture?	Choose an item	
Are the facilities, utilities and equipment appropriate to the processes, designed and built to minimize contamination risks?	Choose an item	N



Are the facilities, utilities and equipment qualified?	Choose an item	N
Do the facilities and equipment allow cleaning, corrective and preventive maintenance without risk to the manufacturing processes?	Choose an item	R
Is the quality control laboratory separate from the production areas?	Choose an item	R

TESTING AND QUALITY INSPECTION

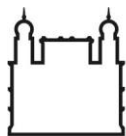
Are there specifications, acceptance criteria and validated analytical methodologies for raw materials, intermediate products, finished products and other materials used in manufacturing operations?	Choose an item	I
Is the quality of the water used in production and cleaning steps monitored and suitable for the intended use?	Choose an item	N
Does your company provide a Certificate of Analysis (CoA) for all deliveries of the product?	Choose an item	I
Does your company test all raw materials on its own?	Choose an item	R
For tests not performed on its own, is a third party laboratory contracted?	Choose an item	
Are the raw data from tests performed internally or by third parties kept in the analytical records?	Choose an item	
Identification tests are performed on every volume of raw material received?	Choose an item	I



Is there a representative sampling plan in place?	Choose an item	I
Are retention samples of the product collected and maintained for at least one year after the batch expires?	Choose an item	I
Are all tests on finished product specifications performed for each batch (including microbiology, where applicable)? If NO , inform below the tests that may be omitted and the reason: Click here to enter text.	Choose an item	R
Are out-of-specification results (OOS) investigated and documented by the quality control laboratory?	Choose an item	I

SUPPLY CHAIN

Are receipt, identification and storage of raw materials and packaging materials defined in procedures?	Choose an item	I
Does different batch of the same material received in an unique delivery, receive a different internal batch number each?	Choose an item	I
If the same batch from the manufacturer is received in more than one different delivery, are generated different internal batch numbers for each delivery?	Choose an item	R
Is there a supplier qualification program managed by the quality area?	Choose an item	N
Are the companies in charge of transportation included in the supplier qualification program?	Choose an item	N
Is there a list of approved suppliers?	Choose an item	N



Is it possible to track the raw materials, and their respective suppliers, used in the manufacture of a batch of a product?	Choose an item	N
Are there records of all shipments of products to your customers, including the batch number and quantity?	Choose an item	I

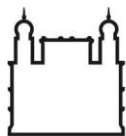
RESPONSIBLE FOR ANSWERING THE QUESTIONNAIRE

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

ANSWERS EVALUATION

(Fields to be filled in by Farmanguinhos after receiving the completed questionnaire)

Obtained IQF:	
Responsible for the evaluation:	
Signature:	
Date:	



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO IV

PROCESSO: Processo 25387.000844/2022-16

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

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

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

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

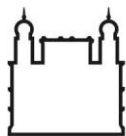
Responda as questões a seguir de acordo com o processo de fabricação do material identificado acima:

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

☐ SIM



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



☐ **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.](#)

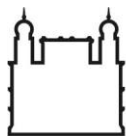
3) Existem procedimentos vigentes para evitar a contaminação cruzada com resíduo de materiais de origem animal ou humana que entram em contato com os equipamentos usados para a fabricação do produto (por exemplo: outros produtos e/ou agentes de limpeza ou desinfecção)?

☐ **SIM**

☐ **NÃO**



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



☐ **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**

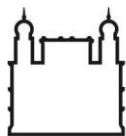
☐ **Colágeno**

☐ **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

☐ SIM

☐ NÃO

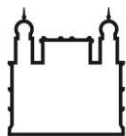
☐ Não aplicável

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

[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



*Base de dados CEP https://extranet.edgm.eu/publications/recherches_CEP.shtml

Confirmo 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:

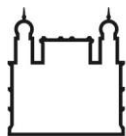
Nome	Click here to enter text.
Descrição do cargo	Click here to enter text.
Assinatura	
Data	

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

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



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



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:

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)??

☐ **YES**

☐ **NO**

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

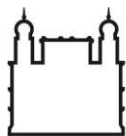
☐ Inorganic

☐ 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**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



☐ **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.](#)

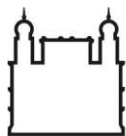


Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos

Av. Comandante Guarany, 447 Jacarepaguá

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

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



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

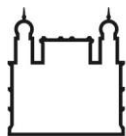
- ☐ Not applicable
- ☐ Collagen
- ☐ Milk or milk derivatives
- ☐ Gelatin
- ☐ Wool derivatives
- ☐ Bovine blood or blood derivatives
- ☐ Tallow derivatives
- ☐ Peptones
- ☐ Animal charcoal
- ☐ Amino acids
- ☐ Other (specify below)

[Click here to enter text.](#)

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

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

☐ YES



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



☐ NO

☐ Not applicable

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

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

☐ YES

☐ NO

☐ Not applicable

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

[Click here to enter text.](#)

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

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

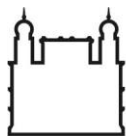
And I do certify that the information above is correct and can be verified.

Issued by:

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



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 V

PROCESSO: Processo 25387.000844/2022-16

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

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

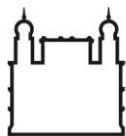
As nitrosaminas são substâncias classificadas como prováveis agentes causadores de câncer em humanos. Em 2018, foi detectada a presença dessas substâncias em vários medicamentos para pressão arterial conhecidos como "sartanas" e, em 2019, impurezas do mesmo tipo foram detectadas em lotes do insumo farmacêutico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

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

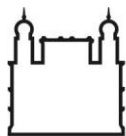
Este questionário deve ser respondido pelo responsável técnico dos fabricantes de matérias-primas e tem o objetivo de conhecer os processos de fabricação desses materiais e identificar possíveis fontes de contaminação por nitrosaminas.

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

- 1) 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 →	☐ Proteínas, enzimas, produtos de fermentação ou extração de fontes biológicas, ...	☐ Origem sintética e contendo nitrogênio
	Não →	☐ Matéria-prima extraída, produtos de fermentação ou origem natural isentos de nitrogênio, ...	☐ Ácidos ou bases minerais livres de nitrogênio, solventes orgânicos, polímeros, sais inorgânicos, pequenas entidades orgânicas livres de nitrogênio, ...
		↑ 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 (NaNO₂), 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:			



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- | | | |
|-----------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| - 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 |

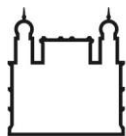
5) Alguma amina secundária e/ou terciária é utilizada no processo de fabricação do material como:

- | | | |
|--------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| - 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 |



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



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?

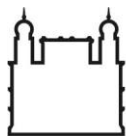
☐ **SIM**

☐ **NÃO**

☐ **Não aplicável**



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



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.

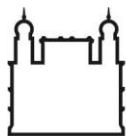
[Click here to enter text.](#)

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	Click here to enter text.
Descrição do cargo	Click here to enter text.
Assinatura	

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

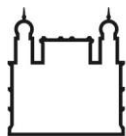
Material Comercial Name	Click here to enter text.
Material Type / Generic Name	Click here to enter text.
Manufacturer Name	Click here to enter text.
Production Site Address	Click here to enter text.

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

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

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

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



1) 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:

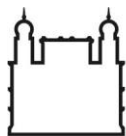
Nitrogen Containing?	Yes →	☐ Proteins, enzymes, products of fermentation or extraction of biologic sources, ...	☐ Synthetic origin and nitrogen containing
	No →	☐ Mined raw material, N-free products of fermentation or natural origin, ...	☐ N-free mineral acids or bases, organic solvents, polymers, inorganic salts, small organic N- free entities, ...
		↑ No	↑ Yes

Chemical Synthetic Manufacturing Process?
Including processes to introduce chemically synthesized fragments to
biological products or substances of natural origin.

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

- Used in any steps in the manufacturing process as reagents / catalyst?	☐ YES	☐ NO	
- Known to be used in the preparation of raw materials or intermediates used in the manufacturing process?	☐ YES	☐ NO	☐ Unavailable information
- Known to be used in the preparation of reagents / catalysts / processing aids used in the manufacturing process?	☐ YES	☐ NO	☐ Unavailable information
- Known or likely to be generated as impurities during the manufacturing process?	☐ YES	☐ NO	☐ Unavailable information
- Deliberately added to the process, including components of cell culture media or for fermentation?	☐ YES	☐ NO	☐ Unavailable information

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



- 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

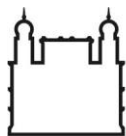
If so, is this water prepared by distillation, ion exchange or reverse osmosis? ☐ YES ☐ NO ☐ Not applicable

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

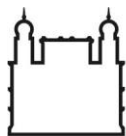
- Solvent?

☐ 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.

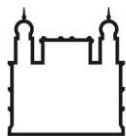
[Click here to enter text.](#)

Issued by:

Name

[Click here to enter text.](#)





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

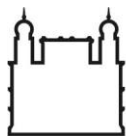
Fundação Oswaldo Cruz



Job title	Click here to enter text.
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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO VI

PROCESSO: Processo 25387.000844/2022-16

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

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

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

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

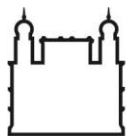
Responda as questões a seguir de acordo com o processo de fabricação do material identificado acima:

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

☐ SIM



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



☐ **NÃO**

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

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

A - Solventes Classe 1

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

☐ **Não aplicável**

☐ **SIM**

☐ **NÃO**

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

Nome do solvente Classe 1	Concentração máxima permitida (em ppm)	Em conformidade com a revisão vigente do ICH Q3C?	
		SIM	NÃO
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐

B - Solventes Classe 2

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

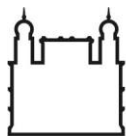
☐ **Não aplicável**

☐ **SIM**

☐ **NÃO**

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

Nome do solvente Classe 2	Concentração máxima permitida (em ppm)	Em conformidade com a revisão vigente do ICH
---------------------------	--	--



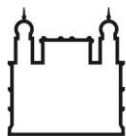
		Q3C?	
		SIM	NÃO
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐

C - Solventes Classe 3

Foram utilizados Solventes de Classe 3 em qualquer etapa do processo de fabricação do material?	☐ Não aplicável		
	☐ SIM		
	☐ NÃO		
Caso SIM , complete a tabela abaixo:			
Nome do solvente Classe 3	Concentração máxima permitida (em ppm)	Em conformidade com a revisão vigente do ICH Q3C?	
		SIM	NÃO
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐

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	Click here to enter text.
Descrição do cargo	Click here to enter text.
Assinatura	
Data	

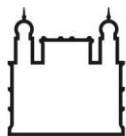
Questionnaire for Risk Assessment of the Presence of Residual Solvents in Raw Materials Used in the Manufacture of Medicines According to ICH Q3C

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

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



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



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?

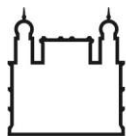
☐ Not applicable

☐ 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?	
		YES	NO
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐



B - Class 2 Solvents

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

☐ **YES**

☐ **NO**

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

Name of Class 2 Solvent	Maximum concentration (in ppm)	Is it in compliance with the current revision of ICH Q3C?	
		YES	NO
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐

C - Class 3 Solvents

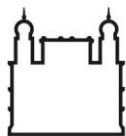
Were Class 3 Solvents used or generated in any step of the manufacturing process of the material? ☐ **Not applicable**

☐ **YES**

☐ **NO**

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

Name of Class 3 Solvent	Maximum concentration (in ppm)	Is it in compliance with the current revision of ICH Q3C?	
		YES	NO
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Click here to enter text.	Click here to enter text.	☐	☐
---	---	--------------------------	--------------------------

D – Analytical Methodology

Is a validated ou verified compendial analytical methodology used for detection and quantification of Class 1, 2 and / or 3 Solvents?

☐ **Not applicable**

☐ **YES**

☐ **NO**

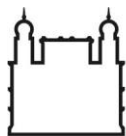
I confirm that the material is in compliance with the current revision of ICH Q3C and that the information above are true and can be verified.

Issued by:

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



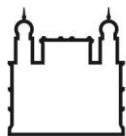
Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany, 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.: (5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



Declaração de Impureza Elementares para Matérias-Primas /
Statement of Elemental Impurities for Raw Materials

Nome Comercial do Material / Material Commercial Name	Insira o texto / Enter text
Código do Material (Conforme Fabricante) / Material Code (Used by Manufacturer)	Insira o texto / Enter text
Fabricante / Manufacturer Name	Insira o texto / Enter text
Endereço de Fabricação / Production Site Address	Insira o texto / Enter text
Contato Principal / Main Contact	Insira o texto / Enter text
Telefone / Phone number	Insira o texto / Enter text
Endereço de e-mail / Email adress	Insira o texto / Enter text

Este questionário deve ser respondido pelo responsável técnico dos fabricantes de matérias-primas e tem o objetivo de conhecer os processos de fabricação desses materiais. / *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.*



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Responda a questão a seguir de acordo com o processo de fabricação do material identificado acima / *Please, answer the following questions according to the manufacturing process of the material identified above:*

Descreva a origem/tipo do material: / Describe the origin/type of material:

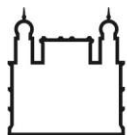
- ☐ Mineral / *Mineral*
- ☐ Vegetal / *Vegetable*
- ☐ Sintético / *Synthetic*
- ☐ Origem animal / *Animal origin*
- ☐ Derivado de mineral / *Mineral derivative*
- ☐ Derivado de vegetal / *Vegetable derivative*
- ☐ Derivado de fermentação / *Derived from fermentation*
- ☐ Outros / *Other*

Outros (especifique) / *Other (specify):* [Insira o texto / Enter text](#)

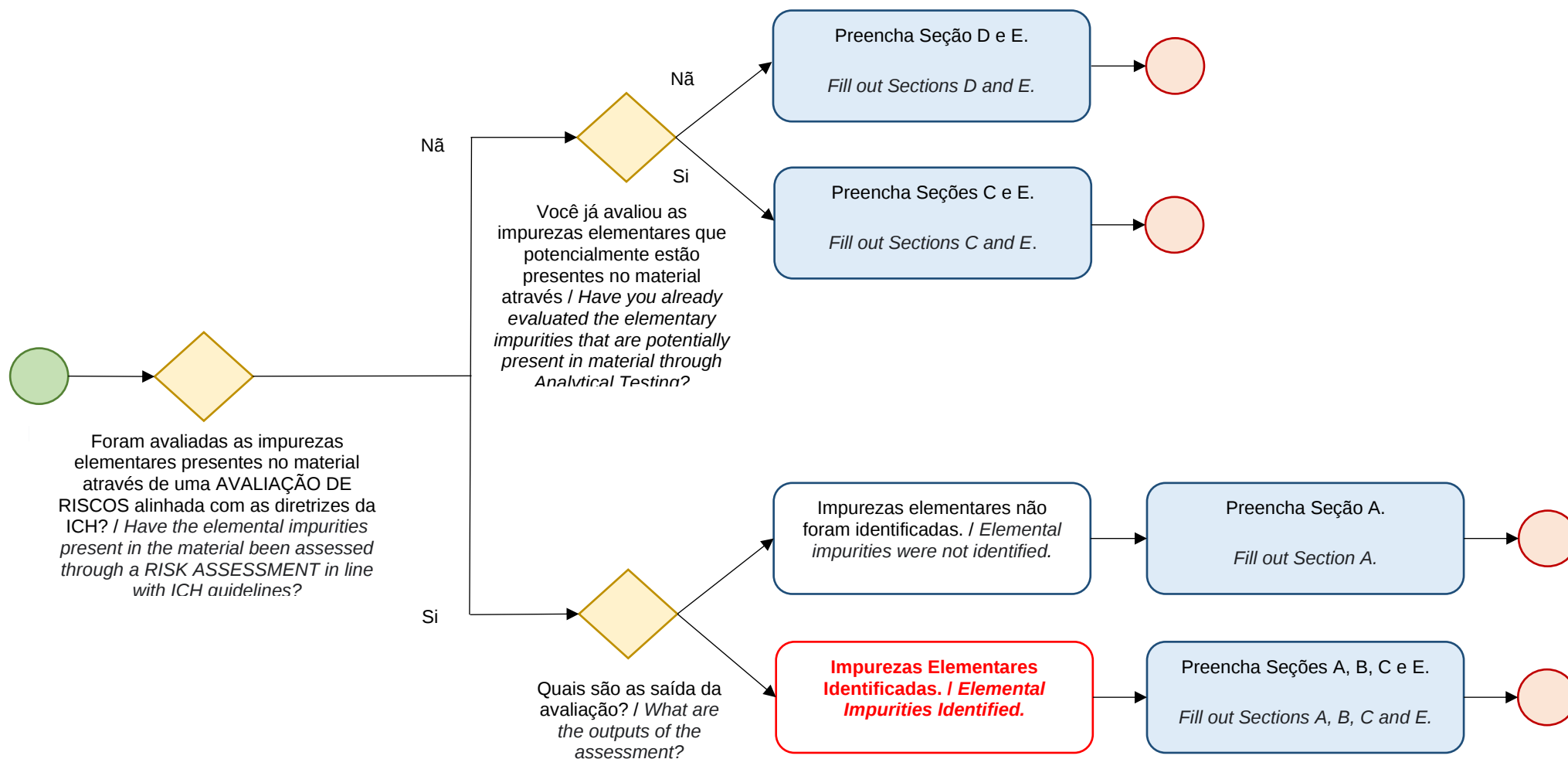
Antes de iniciar o preenchimento das seções contidas neste questionário, no fluxograma a seguir selecione quais seções deverão ser respondidas de acordo com as características da matéria-prima. / *Before you start filling out the section in this questionnaire, in the following flowchart, select which sections should be answered according to the characteristics of the raw material.*

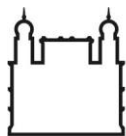


Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany, 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.: (5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



Fluxograma 1 - Como preencher a declaração / Flowchart 1 - How to fill out the statement.





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



SEÇÃO A / SECTION A

Nome do fabricante / Manufacturer name confirma, por meio deste documento que uma avaliação de risco foi desenvolvida para o / *confirms through this document that a risk assessment has been carried out for the* **Nome do material / Material name** com foco na avaliação dos níveis de impurezas elementares de acordo com as diretrizes da ICH Q3D, com o seguinte resultado. / *focusing on the assessment of elemental impurity levels in accordance with ICH Q3D guidelines, with the following result.*

Não foram identificadas potenciais impurezas elementares / No
potential elemental impurities were identified

☐

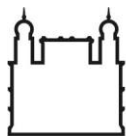
Uma ou mais impurezas elementares potenciais foram identificadas
/ One or more potential elemental impurities have been identified

☐

Outros (especifique) / *Other (specify):* [Insira o texto / Enter text](#)



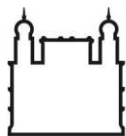
Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany, 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.: (5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

**SEÇÃO B / SECTION B**

Preencher apenas se as fontes potenciais de impurezas elementares foram identificadas. / Only fill out if potential sources of elemental impurities have been identified.

As fontes potenciais das impurezas elementares identificadas foram estabelecidas e resumidas a seguir / The potential sources of the identified elemental impurities have been established and summarized below:

Potencial fonte (se conhecida) / Potential source (if known)	Impureza elementar identificada (especificar) / Elemental impurity identified (specify): As, Cd, Hg Pb, Co, Ni, V, Ag, Au, Ir, Os, Pd, Pt, Rh, Ru, Se, Ti, Ba, Cr, Cu, Li, Mo, Sb, Sn,....)
Equipamento de manufatura / Manufacturing equipment ☐	Insira o texto / Enter text
Auxiliar de processo / Process assistant ☐	Insira o texto / Enter text
Reagentes inorgânicos / Inorganic Reagents ☐	Insira o texto / Enter text
Materiais orgânicos / Organic materials ☐	Insira o texto / Enter text
Água / Water ☐	Insira o texto / Enter text
Solventes / Solvents ☐	Insira o texto / Enter text
Catalisadores metálicos / Metal catalysts ☐	Insira o texto / Enter text
Sistema de fechamento de embalagem primária / Primary packaging closing system ☐	Insira o texto / Enter text



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

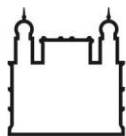
Fundação Oswaldo Cruz



Outros (especificar) / Other (specify): ☐ Insira o texto / Enter text	Insira o texto / 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



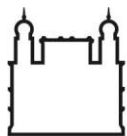
SEÇÃO C / SECTION C

Nós / we, **Nome do fabricante / Manufacturer name**, confirmamos, por meio deste documento que as impurezas elementares que potencialmente estão presentes no / *confirm through this document that the elemental impurities that are potentially present in the* **Nome do material / Material name** estão identificadas, a concentração (ou faixa) esperada foi estabelecida, o método analítico utilizado e o limite de detecção estão reportados na presente Seção C nas colunas relevantes da Tabela 1 / *are identified, the expected concentration (or range) has been established, the analytical method used and the detection limit are reported in this Section C in the relevant columns of Table 1.*

Se quaisquer metais (por exemplo, catalisadores metálicos, reagentes metálicos, etc...) são intencionalmente usados no processo de fabricação, os mesmos devem ser relatados na coluna Comentários da Tabela 1 / *If any metals (eg metallic catalysts, metallic reagents, etc...) are intentionally used in the manufacturing process, they should be reported in the Comments column of Table 1.*



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

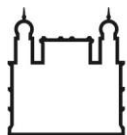


Seção C - Tabela 1 (Parte 1) / Section C - Table 1 (Part 1)

Impureza Elementar / Elemental Impurity	Símbolo / Symbol	Class e ICH Q3D / Class ICH Q3D	Provavelmente presente? / Probably present?			Se conhecido, identificar a concentração esperada/unidades (ou range) / If known, identify the expected concentration / units (or range)	Método analítico usado (e limite de detecção, se disponível) / Analytical method used (and detection limit, if available)	Comentários adicionais sobre a fonte da informação (ex: frequência dos testes, entendimento do processo, etc.) / Additional comments on the source of the information (e.g. test frequency, process understanding, etc.)
			Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐			
Arsênio (Inorgânico) / Arsenic (Inorganic)	As	1	☐	☐	☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Cadmio / Cadmium	Cd	1	☐	☐	☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Mercurio (inorgânico) / Mercury (inorganic)	Hg	1	☐	☐	☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Chumbo / Lead	Pb	1	☐	☐	☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Cobalto / Cobalt	Co	2A	☐	☐	☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Níquel / Nickel	Ni	2A	☐	☐	☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here



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



Vanadio / <i>Vanadium</i>	V	2A	Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Prata / <i>Silver</i>	Ag	2B	Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Ouro / <i>Gold</i>	Au	2B	Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Írídio / <i>Iridium</i>	Ir	2B	Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Ósmio / <i>Osmium</i>	Os	2B	Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Paládio / <i>Palladium</i>	Pd	2B	Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here

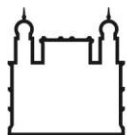


Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos

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

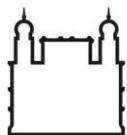


Seção C - Tabela 1 (Parte 2) / Section C - Table 1 (Part 2)

Impureza Elementar / Elemental Impurity	Símbolo / Symbol	Classe ICH Q3D / Class ICH Q3D	Provavelmente presente? / Probably present?			Se conhecido, identificar a concentração esperada/unidades (ou range) / If known, identify the expected concentration / units (or range)	Método analítico usado (e limite de detecção, se disponível) / Analytical method used (and detection limit, if available)	Comentários adicionais sobre a fonte da informação (ex: frequência dos testes, entendimento do processo, etc.) / Additional comments on the source of the information (e.g. test frequency, process understanding, etc.)
Platina / Platinum	Pt	2B	Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Ródio / Rhodium	Rh	2B	Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Rutênio / Ruthenium	Ru	2B	Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Selênio / Selenium	Se	2B	Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Tálio / Thallium	Tl	2B	Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Bário / Barium	Ba	3	Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here



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



Cromo / <i>Chrome</i>	Cr	3	Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Cobre / <i>Copper</i>	Cu	3	Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Lítio / <i>Lithium</i>	Li	3	Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Molibdênio / <i>Molybdenum</i>	Mo	3	Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Antimônio / <i>Antimony</i>	Sb	3	Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here
Estanho / <i>Tin</i>	Sn	3	Sim / Yes ☐	Não / No ☐	Deconhecido / Unknown ☐	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here	Clique aqui / Click here

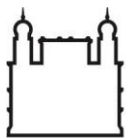


Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos

Av. Comandante Guarany, 447 Jacarepaguá

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

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

**SEÇÃO D / SECTION D**

Nós / We, **Nome do fabricante / Manufacturer name**, confirmamos, por meio deste documento, que NÃO foi desenvolvida uma Avaliação de Risco de acordo com as diretrizes da ICH Q3D, focada na avaliação dos níveis de impurezas elementares para o material / *confirm, through this document, that a Risk Assessment was NOT developed in accordance with the guidelines of the ICH Q3D, focused on the assessment of the levels of elemental impurities for the material* **Nome do material / Material name**.

Favor especificar / *Please specify:*

Você realizará uma avaliação de risco de acordo com as diretrizes da ICH Q3D? / *Will you perform a risk assessment in accordance with ICH Q3D guidelines?*

SIM/YES ☐

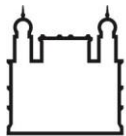
NÃO/NO ☐

Se SIM: Assumimos o compromisso de realizar uma avaliação de risco de acordo com as diretrizes da ICH Q3D / **If YES:** We are committed to carrying out a risk assessment in accordance with ICH Q3D guidelines **Descreva data (mês/ano) / Describe date (month/year)**.

Se NÃO: Assumimos o compromisso de realizar testes analíticos (de acordo com USP <233> e / ou Ph.Eur. 5.20 ou procedimentos analíticos validados equivalentes) da seguinte maneira / **If NO:** We are committed to performing analytical testing (in accordance with USP <233> and/or Ph.Eur. 5.20 or equivalent validated analytical procedures) in the following manner:

IFA ou
Excipiente/Via
Administração
/ IFA or
Excipient/Route
of Administration

Compromisso de realizar testes analíticos de rotina (em todos os lotes) da seguinte forma / *Commitment to carry out routine analytical tests (on all batches) as follows:*



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

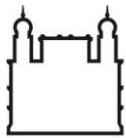
Fundação Oswaldo Cruz



Para uso parenteral / For parenteral use	As, Cd, Hg, Pb, Co, Ni, V, Li, Sb, Cu e todos os elementos adicionados intencionalmente no processo de fabricação / <i>As, Cd, Hg, Pb, Co, Ni, V, Li, Sb, Cu and all elements intentionally added in the manufacturing process</i>	☐
Para uso inalatório / For inhaler use	As, Cd, Hg, Pb, Co, Ni, V, Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn, Cr e todos os elementos adicionados intencionalmente no processo de fabricação / <i>As, Cd, Hg, Pb, Co, Ni, V, Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn, Cr and all elements intentionally added in the manufacturing process</i>	☐
Para uso Oral / For oral use	As, Cd, Hg, Pb, Co, Ni, V e todos os elementos adicionados intencionalmente no processo de fabricação / <i>As, Cd, Hg, Pb, Co, Ni, V and all elements intentionally added in the manufacturing process</i>	☐



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



SEÇÃO E / SECTION E

O sistema de controle de mudanças implementado na / *The change control system implemented in* **Nome do fabricante / Manufacturer name** garante que Farmanguinhos seja notificada de qualquer alteração que possa introduzir impurezas elementares e / ou modificação de concentração de impurezas elementares acima mencionada no material / *warrants that Farmanguinhos is notified of any change that may introduce elemental impurities and/or change in the concentration of elemental impurities mentioned above in the material* **Nome do produto, grau, código / Product name, grade and code**.

Por favor assinar este documento e retornar com outras Seções compiladas (quando aplicável) / *Please sign this document and return with other compiled Sections (where applicable)*.

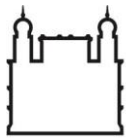
Outras Seções compiladas relevantes / *Other Relevant Compiled Sections*:

SEÇÃO A / SECTION A ☐

SEÇÃO B / SECTION B ☐

SEÇÃO C / SECTION C ☐

SEÇÃO D / SECTION D ☐



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



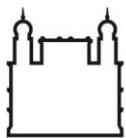
Certifico que as informações acima inseridas são corretas e as mesmas podem ser verificadas. / I do certify that the information above is correct and it can be verified.

Elaborado por / Issued by:

Nome <i>Name</i>	<i>Insira o texto / Enter text</i>
Descrição do cargo <i>Job title</i>	<i>Insira o texto / Enter text</i>
Assinatura <i>Signature</i>	
Data <i>Date</i>	



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



ANEXO VIII

PROCESSO: Processo 25387.000844/2022-16

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

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

PROCESSO Nº [Click here to enter text.](#)

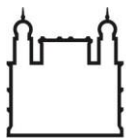
(Fabricante/Convertedor) [Click here to enter text.](#), inscrita no CNPJ nº [Click here to enter text.](#), por intermédio do(a) Sr(a) [Click here to enter text.](#) (nome do representante/funcionário da fabricante/convertedora), [Click here to enter text.](#) (cargo/função exercido na fabricante/convertedora),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

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

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



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



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

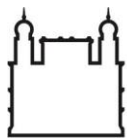
Public Call [Click here to enter text.](#)

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.](#) (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.



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



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