**Questionário de Avaliação de Risco da Presença de Precursores de Nitrosaminas em Materiais de Embalagem Utilizados na Fabricação de Medicamentos**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome Comercial do Material** | Click here to enter text. |
| **Nome Genérico / Tipo 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.****Ainda em 2019, foi detectada a presença de nitrosaminas em medicamentos embalados em blísteres, nos quais a ocorrência dessas substâncias não era esperada, devido às suas formulações e aos seus processos de fabricação.****Investigações posteriores apontaram que a presença de nitrosaminas poderia ter ocorrido devido a uma reação entre a nitrocelulose presente na camada de primer, que reveste os materiais usados na embalagem primária desses medicamentos, e aminas presentes nas tintas usadas para imprimir informações nesses materiais.****Este questionário deve ser respondido pelo responsável técnico dos fabricantes de materiais de embalagem e tem o objetivo de identificar possíveis fontes de contaminação por nitrosaminas nos mesmos.****Responda as questões a seguir de acordo com o processo de fabricação do material de embalagem identificado acima:** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) Nitrito de sódio (NaNO2), qualquer outro nitrito ou outro agente nitrosante é: |  |  |  |
| - Usado em qualquer etapa do processo de fabricação do material? | [ ] **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 reagentes ou adjuvantes de processo usados na fabricação do material? | [ ] **SIM** | [ ] **NÃO** | [ ] **Informação não disponível** |
| - Sabidamente gerado como impureza durante o processo de fabricação do material? | [ ] **SIM** | [ ] **NÃO** | [ ] **Informação não disponível** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2) Nitrocelulose ou outras substâncias contendo nitrogênio são utilizadas na composição do material? | [ ] **SIM** | [ ] **NÃO** |  |
| Se **SIM**, é possível a substituição dessa substância por outra que mantenha as características do material, mas reduza a possibilidade de formação de nitrosaminas? | [ ] **SIM** | [ ] **NÃO** |  |
| Se **SIM**, informe a substância que pode ser usada como alternativa abaixo:**Click here to enter text.** | ☐ **Não aplicável** |

**Elaborado por:**

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