

**REQUISITOS TÉCNICOS PARA
AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS
ATIVAS (LISTA A) - revisão 11**



| Secretaria da Saúde

1. **A empresa a ser contratada** deverá apresentar os documentos relacionados a seguir, na forma de documentos originais, ou por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração pública, ou, ainda, por publicação em órgão da imprensa oficial. Caso o prazo de validade do documento requisitado esteja vencido, deverá ser apresentado o documento com a validade vencida, ou sua publicação em Diário Oficial e o protocolo de solicitação da renovação encaminhado à Autoridade Sanitária:
 - 1.1. Certificado ou publicação em Diário Oficial, da Autorização de Funcionamento, concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do Ministério da Saúde.
 - 1.2. Licença ou Alvará de Funcionamento, ou Licença ou Alvará Sanitário, ou Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS, ou Certificado de Licenciamento Integrado atualizado, expedido pela Autoridade Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou Município ou publicação do respectivo certificado no Diário Oficial, desde que comprove a vigência da Licença ou Alvará, do Cadastro ou do Certificado. Caso a matéria-prima conste das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, os documentos deverão contemplar essa classe de produtos.
 - 1.3. Se a matéria-prima constar das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, Autorização Especial de Funcionamento ou a publicação em Diário Oficial, emitida pela ANVISA.
 - 1.4. Deverá ser apresentada declaração, devidamente firmada pelo Responsável Técnico da Contratada, contendo informações sobre a cadeia de rastreabilidade do insumo farmacêutico ativo (IFA):

RASTREABILIDADE DA CADEIA DE SUPRIMENTO						
	Modalidade			Tipo		
	Aéreo	Marítimo	Rodoviário	Próprio	Terceirizado-Qualificado	
					Sim	Não
1. Transporte do IFA do fabricante até a Contratada						
2. Armazenamento do IFA antes da entrega na FURP						
3. Transporte do IFA, da Contratada até a FURP						

Observação: em se tratando de Importação Direta pela FURP, deverão ser informados, pela Seção de Importação da FURP, os dados referentes ao transporte do IFA: 1. da fábrica até o Aeroporto/Porto; 2. deste local até o Aeroporto/Porto no Brasil, e 3. o rodoviário, do local de desembarque até a FURP.

- 1.5 Apresentar declaração, firmada pelo Responsável Técnico, acerca da disponibilidade do fornecedor e do fabricante do IFA, em receber auditoria de boas práticas.

2. **Quanto ao fabricante da matéria-prima a ser fornecida:** os documentos devem ser apresentados na forma de documentos originais, ou por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração pública, ou, ainda, por publicação em órgão da imprensa oficial. Para fabricantes nacionais, caso o prazo de validade do documento esteja vencido, deverá ser apresentado o documento vencido e o protocolo de solicitação da renovação encaminhado à Autoridade Sanitária. Para fabricantes internacionais, deverão ser apresentados documentos equivalentes, que se redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado. Deverá ser fornecido o *e-mail* do fabricante do IFA, para possibilitar acesso ao mesmo, para esclarecimento de questões técnicas, caso necessário.
 - 2.1. Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA ou pela Autoridade Sanitária do país de origem;
 - 2.2. Se a matéria-prima constar das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, Autorização Especial de Funcionamento emitida pela ANVISA;
 - 2.3. Licença Sanitária expedida pela Autoridade Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou Município, conforme o caso. Se a matéria-prima constar das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, os documentos deverão contemplar essa classe de produtos;
 - 2.4. Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela Autoridade Sanitária competente ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem ou documento comprobatório de pré-qualificação emitido pela Organização Mundial de Saúde. Quando se tratar das matérias-primas Sulfato Ferroso Heptahidratado, Sulfato Ferroso Dessecado, Hidróxido de Alumínio Gel Compacto, Vitamina A Palmitato 1.000.000 UI/G, Vitamina D3 1.000.000 UI/G, Vitamina D3 40.000.000 UI/G e Vitamina E Acetato, utilizadas em medicamentos específicos ou de notificação simplificada, conforme legislação vigente, não há necessidade de apresentar os documentos relacionados neste item. Para fabricantes internacionais, a FURP poderá considerar satisfatória a entrega de documento que atenda ao estabelecido neste item, dispensando a apresentação dos documentos citados nos itens 2.1 e 2.3.
 - 2.5. Os fabricantes nacionais deverão apresentar o cadastro do insumo na ANVISA, comprovando o cumprimento da legislação vigente.
3. **Quanto à matéria-prima a ser fornecida:** os documentos deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico. Poderão ser entregues em meio eletrônico ou óptico, e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.
 - 3.1. Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo – DIFA (parte aberta), com número e/ou data de revisão, elaborado seguindo os critérios estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC Nº 359/2020 e conforme previsto na RDC 301/2019, contendo, no mínimo:
 - 3.1.1. Informações gerais, contendo nomenclatura, estrutura e propriedades gerais;
 - 3.1.2. Dados gerais da empresa fabricante com o endereço completo do local de fabricação;
 - 3.1.3. Havendo mais de uma empresa/ unidade/ planta, envolvida na fabricação do fármaco, a relação de quais etapas são realizadas por cada empresa/ unidade/ planta;

- 3.1.4. Diagrama da rota de síntese ou processo de obtenção do IFA, a partir da introdução do(s) material(is) de partida, com a descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos, solventes, catalisadores e outras matérias-primas utilizadas, controles em processo e controle de etapas críticas e intermediárias. Para IFA estéril, deve ser apresentada descrição do processo de esterilização.
- 3.1.5. Validação do processo de esterilização, quando se tratar de insumos estéreis utilizados na fabricação de medicamentos injetáveis, como por exemplo: Benzilpenicilina Benzatina, Estreptomicina Sulfato e Ampicilina.
- 3.1.6. Elucidação da estrutura e de outras características, podendo incluir caracterização de propriedades de fase sólida, como estrutura cristalina, distribuição do tamanho de partículas, etc.;
- 3.1.7. Descrição das especificações, métodos analíticos adotados pelo fabricante e justificativa da especificação;
- 3.1.8. Relação dos solventes residuais, seus limites máximos de especificação permitidos e métodos analíticos;
- 3.1.9. Relação, quantificação, limites de especificação e métodos analíticos das principais impurezas orgânicas (podendo incluir materiais de partida, coprodutos, intermediários, produtos de degradação, reagentes orgânicos, catalisadores orgânicos), impurezas mutagênicas (quando aplicável), impurezas inorgânicas, de acordo com a rota de síntese da matéria-prima;
- 3.1.10. Informação se a matéria-prima apresenta quiralidade ou não. Caso afirmativo, informar quais são os estereoisômeros e, se a proporção desses estereoisômeros comprometer a eficácia e a segurança do medicamento, fornecer dados sobre os teores e a metodologia adotada;
- 3.1.11. Informação se a matéria-prima apresenta ou não polimorfismo. Caso afirmativo, fornecer informações, metodologia analítica adotada e resultados dos testes de determinação dos prováveis polimorfos;
- 3.1.12. Validação dos métodos analíticos empregados, quando não seguirem metodologia farmacopeica, e verificação para métodos compendiais;
- 3.1.13. Informações sobre materiais e padrões de referência, podendo incluir número do lote, certificado de análise, caracterização;
- 3.1.14. Descrição, especificação e métodos analíticos dos materiais de embalagem, podendo incluir cópia do rótulo;
- 3.1.15. Dados de estudos de estabilidade, conforme preconizado na Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, RDC Nº 318, de 6 de novembro de 2019: contendo estudos relacionados à zona climática IVb (condição de armazenamento de até 30°C), estudos de fotoestabilidade e de degradação forçada;
- 3.1.16. Informar o prazo de validade ou reteste, e cuidados de conservação;
- 3.1.17. Ficha de segurança da matéria-prima (MSDS – *Material Safety Data Sheet*), contemplando inocuidade, toxicidade, cuidados no manuseio, na armazenagem, e no caso de derramamento;
- 3.1.18. Cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referentes a 3 (três) lotes de fabricação;
- 3.1.19. Informações sobre o material de partida: nome do fabricante, forma de obtenção, data em que o fabricante do material de partida foi auditado pelo fabricante do IFA.

**REQUISITOS TÉCNICOS PARA
AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS
ATIVAS (LISTA A) - revisão 11**



| Secretaria da Saúde

- 3.2. Informações sobre a forma de codificação e/ou numeração dos lotes de produção adotada pelo fabricante, de modo a facilitar a rastreabilidade dos lotes que serão entregues;
- 3.3. Informação sobre o tamanho máximo do lote de produção;
- 3.4. Nos casos em que o DIFA já tenha sido entregue à FURP, o mesmo poderá ser substituído por declaração elaborada em papel timbrado do fabricante, firmada pelo seu Responsável Técnico, de que não houve alteração nas informações anteriormente prestadas e o número e/ou a data da revisão vigente do documento.
- 3.5. Matéria-prima micronizada ou compactada:
 - 3.5.1. Caso a micronização ou compactação seja realizada pelo fabricante do fármaco, esta etapa deverá constar no DIFA.
 - 3.5.2. Caso a etapa de micronização ou compactação não seja realizada pelo fabricante do fármaco, deverão ser apresentados documentos da empresa que realizará a micronização ou compactação:
 - 3.5.2.1. Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA ou pela Autoridade Sanitária do país de origem;
 - 3.5.2.2. Se a matéria-prima constar das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, Autorização Especial de Funcionamento emitida pela ANVISA;
 - 3.5.2.3. Licença Sanitária expedida pela Autoridade Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou Município, conforme o caso, ou pela Autoridade Sanitária do país de origem;
 - 3.5.2.4. Para fabricantes nacionais, caso o prazo de validade do documento requisitado esteja vencido, deverá ser apresentado o documento com a validade vencida, ou sua publicação em Diário Oficial e o protocolo de solicitação da renovação encaminhado à Autoridade Sanitária;
 - 3.5.2.5. Descrição do processo de micronização ou de compactação, em papel timbrado da empresa responsável por esta etapa.
- 3.6. Quando se tratar das matérias-primas Sulfato Ferroso Heptahidratado, Sulfato Ferroso Dessecado, Hidróxido de Alumínio Gel Compacto, Vitamina A Palmitato 1.000.000 UI/G, Vitamina D3 1.000.000 UI/G, Vitamina D3 40.000.000 UI/G e Vitamina E Acetato, utilizadas em medicamentos específicos ou de notificação simplificada, conforme legislação vigente, é necessária apresentação somente dos itens:
 - 3.6.1 Dados gerais da empresa fabricante com o endereço completo do local de fabricação;
 - 3.6.2 Informação sobre o prazo de validade ou reteste, e cuidados de conservação;
 - 3.6.3 Ficha de segurança da matéria-prima (MSDS – *Material Safety Data Sheet*), contemplando inocuidade, toxicidade, cuidados no manuseio, na armazenagem, e no caso de derramamento;
 - 3.6.4 Cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referentes a 3 (três) lotes de fabricação;
 - 3.6.5 Informações sobre a forma de codificação e/ou numeração dos lotes de produção adotada pelo fabricante, de modo a facilitar a rastreabilidade dos lotes que serão entregues;
 - 3.6.6 Informação sobre o tamanho máximo do lote de produção.



- 3.7. Acordo de Confidencialidade: sempre que o fabricante da matéria-prima requerer a assinatura de Acordo de Confidencialidade para que seja disponibilizada a documentação da matéria-prima, este deverá:
 - 3.7.1. Envolver somente dados técnicos, excluindo da confidencialidade, por exemplo, dados sobre a aquisição, financeiros e de negócios;
 - 3.7.2. Caso não seja redigido no idioma português, deverá ser traduzido para o português, por tradutor juramentado;
 - 3.7.3. Quando a entrega da documentação da matéria-prima for intermediada por uma terceira empresa, esta também deverá constar no Acordo de Confidencialidade e assinar o documento.
4. A documentação supra deverá ser apresentada preferencialmente por meio de carta protocolo, sem emendas, rasuras ou entrelinhas, preparada de forma a não conter folhas soltas, na ordem solicitada, em numeração sequencial, da primeira à última folha.