



GUIA PARA DOADORES DE MATERIAIS CANDIDATOS À SUBSTÂNCIA QUÍMICA DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (SQRFB)

A Farmacopeia Brasileira (FB) considera fundamental a participação do setor produtivo em seu Programa de Substâncias Químicas de Referência (SQR). Para tanto, encoraja a participação das indústrias na doação de materiais para o desenvolvimento de novos lotes de SQRFB e a manutenção da coleção já estabelecida.

Este guia apresenta algumas informações necessárias para os interessados em doar substâncias químicas candidatas à SQRFB. Os critérios para aceite da doação incluem a quantidade, a qualidade e as informações disponíveis para o produto, que serão avaliados pelo Comitê Técnico Temático de Substâncias Químicas de Referência (CTT SQR) da FB e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/ Fiocruz, parceiro técnico da Anvisa no estabelecimento de lotes das SQRFB.

1. **Procedimentos para o envio das substâncias químicas:** Os interessados em participar do processo de estabelecimento de SQR devem entrar em contato com a coordenação do Programa de SQRFB junto ao INCQS por e-mail, sqrfb@incqs.fiocruz.br, ou contato telefônico, (21) 3865-5200. Os procedimentos e o endereço para a entrega do material serão enviados após esse contato.
2. **Teor:** O teor mínimo, preferencialmente é de $\geq 99,5\%$, salvo casos específicos.
3. **Quantidade:** O material deverá ser enviado em embalagem única, ser proveniente de um único lote e sem fracionamento. Normalmente é sugerido o envio de quantidade entre **300 g e 1000g** para os insumos farmacêuticos ativos que serão doados. No entanto, poderão ser aceitas quantidades menores e os doadores são encorajados a apresentar suas argumentações para alcançar a quantidade mutuamente aceitável para o lote do material.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
FARMACOPEIA BRASILEIRA



4. **Material de suporte:** A FB solicita como material de suporte o **certificado de análise**, o **formulário de doação**, em anexo, preenchido com as informações disponíveis, a **Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ)**, a **nota fiscal** constando o CNPJ da instituição recebedora (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/ Fiocruz –CNPJ 33.781.055/0020-06).
5. **Atividades pós-doação:** O doador receberá um aviso de recebimento de sua doação que será enviado por e-mail pelo INCQS. Após a realização dos estudos analíticos pelos laboratórios parceiros da Farmacopeia Brasileira, o doador receberá uma cópia do relatório final dos estudos interlaboratoriais realizados. Ao doador serão disponibilizados cinco frascos de SQRFB, que não necessitam ser da (s) substância (s) doada (s).

As informações fornecidas pelo doador serão avaliadas pelo CTT SQR e pelos laboratórios participantes dos estudos interlaboratoriais para o estabelecimento das SQRFB, os envolvidos nesse processo assinarão um termo de sigilo e confidencialidade sobre as informações que serão fornecidas pelo doador.



ANEXO: FORMULÁRIO DE DOAÇÃO

FORMULÁRIO DE DOAÇÃO	
NOME DA SUBSTÂNCIA QUÍMICA:	
DCB:	CAS:
Doador:	Lote:
Fabricante:	Lote:
Contato: Nome: Telefone: E-mail:	
Condições de estocagem	
<input type="checkbox"/>	Temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C)
<input type="checkbox"/>	Refrigerador (entre 2 °C e 8 °C)
<input type="checkbox"/>	Freezer (entre 0 °C e -20 °C)
<input type="checkbox"/>	Outro:
Informações do material	
<input type="checkbox"/>	Material é estável nas condições de estocagem por ____ anos.
<input type="checkbox"/>	Material é higroscópico.
<input type="checkbox"/>	Material é sensível ao ar.
<input type="checkbox"/>	Material é sensível à luz.
<input type="checkbox"/>	Material é sensível à umidade.