

RELATÓRIO TÉCNICO 2023

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS MATERIAIS DE REFERÊNCIA UTILIZADOS NAS TRANSFERÊNCIAS DE TECNOLOGIA EM BIO- MANGUINHOS

3 AGOSTO DE 2023

BIO-MANGUINHOS - FIOCRUZ

AUTORES:

Leila Lahas
Rosane Cuber Guimarães
Katia Christina Leandro



SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	3
2. OBJETIVO	4
3. METODOLOGIA	4
4. RESULTADO	5
3.1 Planilha de dados brutos	5
3.2 Discussão dos resultados	39
5. CONSIDERAÇÕES	49
6. CONCLUSÃO	51
7. REFERÊNCIAS	52

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

PRODUTO TECNOLÓGICO

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO PROFISSIONAL

1. APRESENTAÇÃO

Descrição do documento: Produto tecnológico proveniente do mestrado profissional.

Origem: Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional do programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz

Título da dissertação: Avaliação da conformidade dos materiais de referência utilizados nas transferências de tecnologia em Bio-Manguinhos.

Destino: Ao Ditor do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos

Autores: Leila Lahas

Rosane Cuber Guimarães

Katia Christina Leandro

Data: 31/03/2023

Descrição (breve) da metodologia empregada: Foi realizado o diagnóstico, através da aplicação de formulário (baseado no INMETRO DOQ-CGCRE-033,2020 e ANVISA RDC166,2017) e preenchimento de uma planilha para avaliação dos seguintes documentos: relatórios de validação, certificados e documentos dos materiais de referência provenientes das transferências de tecnologia iniciadas na década de 70 até março de 2023 (independente de demanda produtiva).

Portfólio avaliado:

Biofármacos	Vacinas
Adalimumabe	Covid-19 (recombinante);
Alfataliglicerase	<i>Haemophilus influenzae</i> b (Hib) conjugada;
Alfainterferona 2b	Difteria, tétano e coqueluche + Hib;
Alfaepoetina	Meningocócica AC;
Infliximabe	Pneumocócica 10-valente conjugada;
Betainterferona 1a	Poliomielite 1 e 3 (atenuada);
Etanercepte	Poliomielite 1, 2 e 3 (inativada);
Somatropina	Rotavírus humano;
Rituximabe	Sarampo, caxumba e rubéola;
Trastuzumabe	Difteria, tétano e coqueluche + Hib;
Golimumabe	Sarampo, caxumba, rubéola e varicela;

2. OBJETIVO

Avaliar a conformidade dos materiais de referência utilizados nas validações analíticas realizadas no controle de qualidade relacionadas aos projetos de transferência de tecnologia de biofármacos e vacinas.

3. METODOLOGIA

Foi conduzida uma pesquisa abrangendo abordagens qualitativas e quantitativas, caracterizada por sua natureza aplicada e orientada para objetivos descritivos. Quanto aos procedimentos metodológicos empregados, a pesquisa englobou as modalidades bibliográfica, documental e de campo.

Inicialmente, procedeu-se à revisão bibliográfica de referências pertinentes a cinco tópicos centrais: metrologia, materiais de referência, validação analítica, produtos biológicos (incluindo vacinas e biofármacos) e transferência de tecnologia. O referencial teórico foi construído com base na consulta a prestigiadas bases de dados como Pubmed, Scopus, Web of Science, ScienceDirect e JSTOR. Além disso, investigações documentais foram realizadas para examinar a situação de Bio-Manguinhos em relação à gestão de materiais de referência. Esse processo compreendeu a análise dos relatórios finais de duas iniciativas (entregas específicas) do Projeto de Desenvolvimento institucional de Bio-Manguinhos INI161(BIO-MANGUINHOS, 2021) e INI231(BIO-MANGUINHOS, 2022), concluídas em 2021 e 2022, respectivamente.

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

4. RESULTADO

4.1 Planilha de dados brutos

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA001	NA	61/2010	ALFAINTERFERON A 2B	IFA	MAPEAMENTO PEPTIDICO POR RP-HPLC	SEPMI E SEAPQ/LAFIQ	11/06/2010	ESPECIFICIDADE ROBUSTEZ	SIM	SIM	MR IFN ALFA2-06-1004	NÃO
VMA002	NA	60/2010	ALFAINTERFERON A 2B	IFA	DETERMINAÇÃO DE PUREZA POR RP-HPLC	SEPMI E SEAPQ/LAFIQ	22/06/2010	ESPECIFICIDADE REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA EXATIDÃO LINEARIDADE FAIXA ROBUSTEZ	SIM	SIM	MR IFN ALFA2-06-1004	NÃO
VMA003	NA	036/2008	ALFAINTERFERON A 2B	IFA	DETERMINAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO PROT MÉT LOWRY	SEPMI E SEAPQ/LAFIQ	31/03/2008	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA011	NA	5733	ALFAINTERFERON A 2B	IFA	DET DE ENDOXINA POR LAL-CINÉT CROMO-IFA IFN2B	SETBI/LACOM	27/11/2012	ESPECIFICIDADE REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA EXATIDÃO LINEARIDADE EQUIVALÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA ENDOSAFE LOTE EX92032	NÃO
VMA019	NA	014/2007	ALFAINTERFERON A 2B	DILUENTE	VOL MÉD-DILUENT ALFAINTERF 2B HUM RECOMBINANT	SEPMI/LAFIQ	17/07/2007	CARTA CONTROLE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA021	NA	015/2006	ALFAINTERFERON A 2B	DILUENTE	DETERMINAÇÃO DE PH DILUENTE - INTERFERONA 2B	SEPMI	23/07/2007	CARTA CONTROLE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA027	NA	027/2007	MENINGOCÓCICA AC	DILUENTE	VOL MÉDIO-DILUEN.MENINGI-MENINGO A/C 10DOSES	SEPMI/LAFIQ	08/10/2007	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA028	NA	028/2007	MENINGOCÓCICA AC	DILUENTE	DETERM. PH-DILUEN MENINGI-MENINGO A/C 10DOSES	SEPMI E SEAPQ/LAFIQ	08/10/2007	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA029	NA	051/2009	MENINGOCÓCICA AC	DILUENTE	DETER. QUANTIT DE NACL-DILUENTE MENINGITE A/C	SEAPQ, SEPMI E SEMPR/LAFIQ	06/05/2009	EXATIDÃO PRECISÃO (REPETITIVIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA) ESPECIFICIDADE LINEARIDADE FAIXA ROBUSTEZ	SIM	SIM	CLORETO DE SÓDIO SIGMA ALDRICH 075K0029	NÃO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA030	NA	1970	2099	MENINGOCÓCICA AC	PRODUTO ACABADO	DETER ENDOXINA-LAL GEL-CLOT-VAC MENINGITE A/C	SETBM/LACOM	09/10/2007	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 27,2004 <1225>	LIMITE DE DETECÇÃO EQUIVALÊNCIA ESPECIFICIDADE	SIM	SIM	ENDOTOXINA PADRÃO EX53392	NÃO
VMA032	NA	1422	0181	MENINGOCÓCICA AC	DILUENTE	TESTE ESTERIL FILTR MEMBR-DILUENTE MENINGI AC	SEEST E SEPIN/LACOM	12/02/2009	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225>	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 MICROCOCCUS LUTEUS ATCC 9341 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231	NÃO
VMA081	NA	GQ.MV.MA.23	105030303	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PROCESSO	DETERMINAÇÃO PROT-MÉT DE LOWRY-PROD FINAL HIB	LAFIQ E DEBAC	17/04/2004	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	COMPLETA	ANVISA RE899/2003	EXATIDÃO REPETITIVIDADE DO MÉTODO REPETITIVIDADE DO SISTEMA REPRODUTIBILIDADE INTRALABORATORIAL LINEARIDADE ESPECIFICIDADE ROBUSTEZ	SIM	NÃO	NA	NA
VMA082	NA	GQ.MV.MA.31	106040589	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	CONT POLISS-MÉT COLORIM(ORCINOL)-PROD FIN HIB	SEPMI E SEAPQ/LAFIQ	19/07/2004	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	COMPLETA	ANVISA RE 899/2003	EXATIDÃO REPETITIVIDADE DO MÉTODO REPETITIVIDADE DO SISTEMA REPRODUTIBILIDADE INTRALABORATORIAL LINEARIDADE EQUIVALÊNCIA ESPECIFICIDADE	SIM	NÃO	NA	NA
VMA083	NA	NÃO INFORMADO	106040585	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PROCESSO	DETERM ÁCIDOS NUCLEÍCOS CONTAM-PROD FINAL HIB	SEPMI E SEAPQ/LAFIQ	07/06/2004	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	COMPLETA	ANVISA RE 899/2003	REPETITIVIDADE DO MÉTODO REPETITIVIDADE DO SISTEMA REPRODUTIBILIDADE INTRALABORATORIAL EQUIVALÊNCIA ESPECIFICIDADE	SIM	NÃO	NA	NA
VMA084	NA	049/2009	0810	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PROCESSO	FOSFORO - POLISSACARIDEO HIB - PRRP	SEPMI E SEAPQ/LAFIQ	10/07/2009	COMPENDIAL	QUANTIFICAÇÃO	REVALIDAÇÃO	ANVISA RE 899/2003 INMETRO DOC-CGCRE-008 INMETRO, GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS, 2003 USP 27, 2004	PRECISÃO ESPECIFICIDADE LINEARIDADE FAIXA	SIM	NÃO	NA	NA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA085	NA	GQ.MV.MA.32	106040662	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PROCESSO	DETERMINAÇÃO CLORETO NA PMT- PRODUTO FINAL HIB	SEPM E SEAPQ/LAFIQ	09/09/2004	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	COMPLETA	ANVISA RE 899/2003	REPETITIVIDADE DO MÉTODO REPRODUTIBILIDADE INTRALABORATORIAL ESPECIFICIDADE LINEARIDADE LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO EXATIDÃO	SIM	SIM*	PADRÃO DE CLORETO DE SÓDIO	NÃO
VMA086	NA	009/2006	1037	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	UMIDADE RESIDUAL - PROD FINAL HIB	SEPM E SEAPQ/LAFIQ	23/08/2007	MEDIÇÃO DIRETA	IMPUREZA	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 27/2004 <921> USP 27/2004 <1225> EP 5ED/2005 INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA087	NA	073/2010	1211	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	PH - PRODUTO FINAL HIB	SEPM E SEAPQ/LAFIQ	12/11/2010	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225> INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA089	NA	034/2007	1487	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	DISTRIBUIÇÃO PESO MOLECUL (KD)-PROD FINAL HIB	SEPM E SEAPQ/LAFIQ	03/03/2009	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225> INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	CARTA CONTROLE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA090	NA	085/2011	0233	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	CONT PS-MÉT CROMAT TROCA IONICA-HIB,PSST,PRRP	SEPM E SEAPQ/LAFIQ	30/03/2011	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225> INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	SIM	SIM	MATERIAL DE REFERÊNCIA DE PRRP OFERTADO PELA GLAXOSMITHKLINE	SIM
VMA091	NA	008/2006	1184	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	CONTEÚDO DE EDAC - PRODUTO FINAL HIB	SEPM/ LAFIQ	05/01/2007	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	COMPLETA	ANVISA RE899/2003 USP 27/2004 <1225> INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	EXATIDÃO ESPECIFICIDADE LIMITE DE DETECÇÃO FAIXA PRECISÃO	SIM	SIM	BULK CONJUGADO HIB (PSST-REFERÊNCIA) GSK PSTH23099	NÃO
VMA092	NA	044/2009	0935	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	CONTEÚDO DE ALUM- COMPONENT DTP-PROD FINAL HIB	SEPM E SEAPQ/LAFIQ	03/03/2009	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	COMPLETA	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225> INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	EXATIDÃO PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA) ESPECIFICIDADE LINEARIDADE LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO FAIXA ROBUSTEZ	SIM	SIM	SOLUÇÃO PADRÃO DE ALUMÍNIO MERCK 779725 SOLUÇÃO PADRÃO DE MERCÚRIO MERCK HC885953	NÃO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA093	NA	046/2009	931	HAEMOPHILLUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	CONT DE TIMEROSAL-COMP DTP-VAC COMB DTP E HIB	SEPI E SEAPQ/LAFIQ	03/03/2009	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	COMPLETA	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225> INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	EXATIDÃO PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA) ESPECIFICIDADE LINEARIDADE LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO FAIXA ROBUSTEZ	SIM	SIM	SOLUÇÃO PADRÃO DE ALUMÍNIO MERCK 779725 SOLUÇÃO PADRÃO DE MERCÚRIO MERCK HC885953	NÃO
VMA094	NA	GQ.MV.MA.33	106.040.661	HAEMOPHILLUS INFLUENZAE B (HIB)	PROCESSO	DETERM FORMALD RESIDUAL NA PMT-PROD FINAL HIB	SEPI E SEAPQ/LAFIQ	03/09/2004	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	COMPLETA	ANVISA RE899/2003	EXATIDÃO REPETITIVIDADE DO MÉTODO REPETITIVIDADE DO SISTEMA REPRODUTIBILIDADE INTRALABORATORIAL LINEARIDADE LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO EQUIVALÊNCIA ESPECIFICIDADE	SIM	SIM	SOLUÇÃO ESTOQUE PADRÃO DE FORMALDEÍDO COM 100MICROGRAMA/ML	NÃO
VMA095	NA	020/2007	0439	HAEMOPHILLUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	VOL MÉD-COMP DTP-VACIN COMB CONTRA DTP E HIB	SEPI/LAFIQ	19/07/2007	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 27, 2004 <1225> USP 27 NF22, 2004	CARTA CONTROLE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA096	NA	5107	0707	HAEMOPHILLUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	TESTE DE ID.-VAC HIB CONJUGADA(UNIDOS+5 DOSES)	SETBI/LACOM	27/04/2012	TRANSFERÊNCIA	IDENTIFICAÇÃO	COMPLETA	ANVISA RE899/2003	IDENTIFICAÇÃO	SIM	SIM	VACINA DE REFERÊNCIA 10PVZF029Z	NÃO
VMA097	NA	2997/05	102210524	HAEMOPHILLUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	ENDOTOXINA CINÉTICO CROMOGENICO - VACINA HIB	SETBM/LACOM	20/12/2005	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	COMPLETA	ANVISA RE899/2003	ESPECIFICIDADE REPETITIVIDADE DO SISTEMA REPRODUTIBILIDADE INTRALABORATORIAL EQUIVALÊNCIA LINEARIDADE EXATIDÃO ESTIMATIVA DE INCERTEZA	SIM	SIM	ENDOTOXINA PADRÃO ENDOSAFE EX32952	SIM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA098	NA	1276/2004	106030554	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	TESTE ESTERIL-COMB DTP-HIB COMP HIB-VACIN HIB	SEEST E SEPIN/LACOM	14/09/2004	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 27 NF22, 2003 <71>	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 MICROCOCCUS LUTEUS ATCC 9341 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437	NÃO
VMA099	NA	2072/2004	106030520	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	TESTE ESTERIL-COMB DTP-HIB COMP HIB-VACIN HIB	SEEST E SEPIN/LACOM	14/09/2004	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 27 NF22, 2003 <71>	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 MICROCOCCUS LUTEUS ATCC 9341 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437	NÃO
VMA100	NA	7912	0708	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	CONTEÚDO DE POLISSACARÍDEO LIVRE-VACINA HIB	SETBI/LACOM	23/07/2014	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	COMPLETA	ANVISA RE 899,2003	LINEARIDADE REPETITIVIDADE DO SISTEMA REPETITIVIDADE DO MÉTODO PRECISÃO INTERMEDIÁRIA LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO EXATIDÃO INTERVALO ESPECIFICIDADE	SIM	NÃO	NA	NA
VMA101	NA	011/2007	1516	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	TOXICIDADE INESPECÍF. - COMPONENTE HIB-VAC HIB	LAEAN SEBIO/LACOM	21/02/2008	COMPENDIAL	QUANTIFICAÇÃO	COMPLETA	WHO TECHNICAL REPORTS SERIES 814,1991 EP 5.0 FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2004	REPETITIVIDADE REPRODUTIBILIDADE INTRALABORATORIAL	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA105	NA	031/2007	1091	ALFAINTERFERONA 2B	PRODUTO ACABADO	LUMIDADE RESID-PROD FIN ALFAINT 2B HUM RECOMB	SEPMI E SEAPQ/LAFIQ	29/11/2007	COMPENDIAL	IMPUREZA	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 27 <91> <1225>/2004 EP 5ED/2005 INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
VMA106	NA	011/2006	1091	ALFAINTERFERONA 2B	PRODUTO ACABADO	PH-PROD FINAL ALFAINTERFERONA 2B HUM RECOMB	SEPMI/LAFIQ	27/11/2006	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 27 <791> <1225>/2004	CARTA CONTROLE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA107	NA	002/2007	1098	ALFAINTERFERONA 2B	PRODUTO ACABADO	IDENTIF/QUANTIF-IMUNOIDEN POR ELISA-INTERF 2B	SETBM/LACOM	05/12/2007	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225> FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA COMPARABILIDADE COM MÉTODO DO TRANSFERIDOS	NÃO*	NÃO	NA	NA
VMA108	NA	4708	633	ALFAINTERFERONA 2B	PRODUTO ACABADO	POT PROD FINAL E PROD ACAB A GRANEL-INTERF 2B	SEPOT/LACOM	03/05/2011	COMPENDIAL	QUANTIFICAÇÃO	COMPLETA	ANVISA RE 899, 2003	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	SIM	SIM	IFN/T-05-0400	NÃO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA109	NA	1422	0181	ALFAINTERFERONA 2B	PRODUTO ACABADO	TESTE ESTERIL-FILTR MEMBR-PROD FIN INTERF 2B	SEEST E SEPIN/LACOM	11/02/2009	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESPERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	MICROCOCCUS LUTEUS ATCC 9341 CANDIDA ALBICANS ATCC10231 CLOSTRIDIUM SPOROGENESIS ATCC11437 BACILLUS SUBTILIS ATCC6633	NÃO
VMA110	NA	3314	2100	ALFAINTERFERONA 2B	PRODUTO ACABADO	DETEC ENDOTOX LAL GEL CLOT-PROD FIN INTERF 2B	SETBI/LACOM	10/02/2009	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225>	SENSIBILIDADE DILUIÇÃO MÁXIMA REPETITIVIDADE REPRODUTIBILIDADE EQUIVALÊNCIA	SIM	SIM	ENDOTOXINA CONTROLE PADRÃO	NÃO
VMA111	NA	008/2007 009/2007	0619	ALFAINTERFERONA 2B	PRODUTO ACABADO	TESTE TOXIC INESPEC-PROD FINAL INTERF 2B	LAEAN SEBIO/LACOM	21/02/2008	COMPENDIAL	NA	COMPLETA	FARMACOPEIA BRITÂNICA 1998 FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2004	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA120	NA	025/2007	1211	MENINGOCÓCICA AC	PRODUTO ACABADO	DETERMIN. PH-PROD FINAL MENINGITE A/C 10DOSES	SEPMI E SEAPQ/LAFIQ	08/10/2007	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	REVALIDAÇÃO*	ANVISA RE899/2003 INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003 USP 27,2004 <1225> WHO TECHNICAL REPORT SERIES 872, 1998	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA121	NA	024/2007	1037	MENINGOCÓCICA AC	PRODUTO ACABADO	DETERM UMID RES-PROD FINAL MENING A/C 10DOSES	SEPMI E SEAPQ/LAFIQ	09/10/2007	COMPENDIAL	IMPUREZA	REVALIDAÇÃO*	ANVISA RE899/2003 INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003 USP 27,2004 <1225> <921> EP 5ED,2005	CARTA CONTROLE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA124	NA	026/2007	1183	MENINGOCÓCICA AC	PRODUTO ACABADO	DETERM DISTRIB PESO MOL-PROD FINAL MENING A/C	SEPMI E SEAPQ/LAFIQ	09/10/2007	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	COMPLETA	ANVISA RE899/2003 INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003 USP 27,2004 <1225> EP 5ED,2005 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA REPRODUTIBILIDADE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA125	NA	1422	0181	MENINGOCÓCICA AC	PRODUTO ACABADO	TESTE DE ESTERIL-FILTR MEMBR-VAC MENINGI AC	SEEST E SEPIN/LACOM	26/02/2009	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225>	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 MICROCOCCUS LUTEUS ATCC 9341 CLOSTRIDIUM SPOROGENESIS ATCC 11437 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231	NÃO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA126	NA	1970	0316	MENINGOCÓCICA AC	DILUENTE	ENDOTOX -LAL POR GEL- CLOT-VAC MENINGITE A/C	SETBM/LACOM	09/10/2007	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 27,2004 <1225>	LIMITE DE DETECÇÃO EQUIVALÊNCIA ESPECIFICIDADE	SIM	SIM	ENDOTOXINA PADRÃO EX53392	NÃO
VMA127	NA	2728	2580	MENINGOCÓCICA AC	PRODUTO ACABADO	ENDTX LAL CINÉT CROMO-VAC MENG A/C 100DOSES	SETBI/LACOM	13/07/2008	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225>	ESPECIFICIDADE REPETITIVIDADE DO SISTEMA REPRODUTIBILIDADE EQUIVALÊNCIA LINEARIDADE EXATIDÃO	SIM	SIM	ENDOTOXINA PADRÃO ENDOSAFE EX74082, EX72972, EX51722	SIM
VMA128	NA	001/2007	1235	MENINGOCÓCICA AC	PRODUTO ACABADO	ID SOROLÓGICA-PROD FINAL E POLIS AC MENINGITE	SETBM/LACOM	04/10/2007	TRANSFERÊNCIA	IDENTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003	ESPECIFICIDADE PRECISÃO (REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA)	SIM	SIM	POLISSACARÍDEO A DE REFERÊNCIA (NIBSC-UK-ENG30G 98/722) POLISSACARÍDEO C DE REFERÊNCIA (NIBSC-UK-ENG30G 98/730)	NÃO
VMA130	NA	002/2007	0199	MENINGOCÓCICA AC	PRODUTO ACABADO	TESTE DE TOXICIDADE INESPECÍFICA MENINGO A/C	LAEAN SEBIO/LACOM	07/02/2008	COMPENDIAL	QUANTIFICAÇÃO	COMPLETA	FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2004 EP 5.0	REPETITIVIDADE REPRODUTIBILIDADE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA135	NA	10/2010	4693	PNEUMOCÓCICA 10- VALENTE CONJUGADA	PRODUTO ACABADO	DETERMINAÇÃO DO PH- VACINA PNEUMOCOCICA	SEPEI E SEAPQ/LAFIQ	14/10/2010	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225> INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003 EP 5ED	PRECISÃO (REPETITIVIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA)	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA136	NA	10/2010	4693	PNEUMOCÓCICA 10- VALENTE CONJUGADA	PRODUTO ACABADO	DETERMINAÇÃO VOLUME MÍDIO-VACINA PNEUMOCOCICA	SEPEI E SEAPQ/LAFIQ	14/10/2010	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225> INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	PRECISÃO REPETITIVIDADE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA138	RLTV0112	PRV0298	PLN0051	PNEUMOCÓCICA 10- VALENTE CONJUGADA	PRODUTO ACABADO	MÉTODO DE DETERMINAÇÃO DO CONTEÚDO DE POLISSACARÍDEO POR COLORIMETRIA - MÉTODO RESORCINOL	SEAPQ/LAFIQ	18/10/2021	COMPENDIAL	FÍSICO-QUÍMICO	PARCIAL	USP <1234> Technical Reports Series nº 977 Anexo 3 da World Health Organization	SELETIVIDADE EXATIDÃO PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA)	SIM	SIM	STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE VACCINE - FINAL CONTAINER - STANDARD	SIM
VMA139	NA	4699	4487	PNEUMOCÓCICA 10- VALENTE CONJUGADA	PRODUTO ACABADO	TESTE DE IDENTIDADE POR ELISA-VACIN PNEUMOCOC	SETBI/LACOM	27/12/2010	TRANSFERÊNCIA	IDENTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003	ESPECIFICIDADE	SIM	NÃO	NA	NA
VMA140	RLTV0088	4698	2580	PNEUMOCÓCICA 10- VALENTE CONJUGADA	PRODUTO ACABADO	ENSAIO LAL MET CINÉT- CROMO-VAC PNEUMOCOCICA	SETBI/LACOM	07/01/2011	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003	LINEARIDADE ESPECIFICIDADE EXATIDÃO REPETITIVIDADE DO MÉTODO REPETITIVIDADE DO SISTEMA PRECISÃO INTERMEDIÁRIA EQUIVALÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA ENDOSAFE EX83372	SIM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA141	RLTV0096	PRV0244	MTA0044	PNEUMOCÓCICA 10-VALENTE CONJUGADA	PRODUTO ACABADO	TESTE ESTERIL MÉT DE FILT MEMBR-VAC PNEUMOCOCC	SEPIN/LACOM	17/09/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	REVALIDAÇÃO*	USP CAPÍTULO <71> STERILITY TEST EP (CAPÍTULO <2.6.1> STERILITY)	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESPERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 9027 STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 6538 ASPERGILLUS BRASILIENSIS ATCC 16404 MICROCOCCUS LUTEUS - Cepa in House 18-119/20 ENTEROCOCCUS FAECALIS - Cepa in house B-435/19	SIM
VMA142	NA	006/2006	1106	ALFAEPOETINA	PRODUTO ACABADO	VOL MÉD-PROD FINAL ALFAEPOET HUM RECOMBINANTE	SEPI/LAFIQ	01/06/2006	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA R899, 2003 USP 27 <1>, 2004 USP 27 <122S>, 2004	CARTA CONTROLE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA143	NA	005/2006	1106	ALFAEPOETINA	PRODUTO ACABADO	PH-PROD FINAL ALFAEPOETINA HUM RECOMBINA	SEPI/LAFIQ	10/10/2006	MEDIÇÃO DIRETA	IMPUREZA	ADEQUABILIDADE	ANVISA R899, 2003 USP 27 <791>, 2004 USP 27 <122S>, 2004	CARTA CONTROLE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA144	NA	007/2006	1106	ALFAEPOETINA	PRODUTO ACABADO	PROT- MET LOWRY- PROD FINAL ERITROP HUM RECOMB	SEPI/LAFIQ	10/10/2006	COMPENDIAL	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA R899, 2003 USP 27 <791>, 2004 USP 27 <122S>, 2004	CARTA CONTROLE	NÃO*	NÃO	NA	NA
VMA145	NA	1422	0181	ALFAEPOETINA	PRODUTO ACABADO	TESTE ESTERILID- SIST FECHADO ALFAEPOET 4000UI	SEPIN/LACOM	30/03/2012	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA R899/2003	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESPERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	MICROCOCCUS LUTEUS ATCC 9941 CANDIDA ALBICANS ATCC10231 CLOSTRIDIUM SPOROGENESIS ATCC11437 BACILLUS SUBTILIS ATCC6633 *ASPERGILLUS NIGER ATCC16404	NÃO
VMA146	NA	1970	2100	ALFAEPOETINA	PRODUTO ACABADO	DET ENDOT LAL MÉT GEL- CLOT- EPO(VAC, DIL+ÁGUA)	SETBM/LACOM	01/11/2007	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA R899/2003	LIMITE DE DETECÇÃO EQUIVALÊNCIA ESPECIFICIDADE	SIM	SIM	ENDOTOXINA CONTROLE PADRÃO LOTE EX53392	NÃO*
VMA147	NA	1503	2580	ALFAEPOETINA	PRODUTO ACABADO	TESTE LAL-ENDOTOX CINÉTICO CROMOGENICO-ALFAPO	SETBI/LACOM	04/07/2008	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA R899/2003	ESPECIFICIDADE REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA EQUIVALÊNCIA LINEARIDADE EXATIDÃO	SIM	SIM	ENDOTOXINA CONTROLE PADRÃO ENDOSAFE LOTES:EX74082 E EX72972	SIM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA150	NA	NA	0919	ALFAEPOETINA	PRODUTO ACABADO	TESTE POT DE ALFAEP MÉT CAMUNDON NORMOCITEMI	LAEAN SETBI E SEBIO/LACOM	09/02/2011	COMPENDIAL	QUANTIFICAÇÃO	*REVALIDAÇÃO	ANVISA RE 899, 2003	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	NÃO**	SIM	MRT(B) rHEP00208	NÃO
VMA152	NA	004/2006	0225	POLIOMIELITE ATENUADA	PRODUTO ACABADO	DETERMINAÇÃO DO VOL MÉDIO-PROD FINAL POLIO	SEPI/LAFIQ	27/11/2006	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	REVALIDAÇÃO*	ANVISA RE899/2003 USP 27/2004 <1225> INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	REPETITIVIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA153	NA	1422	0181	POLIOMIELITE ATENUADA	PRODUTO ACABADO	TESTE ESTERIL SIST FECHADO-VAC POLIO ATENUADA	SEPIN/LACOM	30/03/2012	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	REVALIDAÇÃO*	ANVISA RE899/2003	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOLÓGICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 MICROCOCOCCUS LUTEUS ATCC 9341 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231	NÃO
VMA154	NA	003/2009	0718 0719 01010	POLIOMIELITE ATENUADA	PRODUTO ACABADO	TESTE POTÊNCIA-MÉTODO CCID50-VACINA POLIO	SEPOT/LACOM	03/03/2009	COMPENDIAL	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003	REPETIBILIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	SIM	SIM	VACINA REFERÊNCIA POLIOMIELITE 09A-0306	NÃO
VMA155	NA	003/2009	0718 0719 01010	POLIOMIELITE ATENUADA	PRODUTO ACABADO	DETERMINAÇÃO DE TERMOESTABILIDADE-VACINA POLIO	SEPOT/LACOM	03/03/2009	COMPENDIAL	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003	REPETIBILIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	SIM	SIM	VACINA REFERÊNCIA POLIOMIELITE 09A0306	NÃO
VMA162	NA	1422	0181	PENTAVALENTE	PRODUTO ACABADO	TESTE ESTERILID FILTRACAO MEMBRANA-VAC PENTAV	SEPIN/LACOM	09/02/2011	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225>	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOLÓGICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 25923 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 PSEUDOMONAS ATCC 27853 ASPERGILLUS NIGER ATCC 16404	NÃO
VMA163	RLTV0035	PRV0081	MTA0023	ROTAVÍRUS	PRODUTO ACABADO	TESTE POT VAC ROTAVIRUS ATEN REVELAD POR IFI	SEPOT/LACOM	26/11/2020	COMPENDIAL	QUANTIFICAÇÃO	REVALIDAÇÃO*	FARMACOPEIA BRASILEIRA GED	SELETIVIDADE PRECISÃO	SIM	SIM	VACINA REFERÊNCIA GSK/SAP CWN0987A04 (lote EROTA2848/Q)	SIM
VMA164	NA	1422	0181	ROTAVÍRUS	PRODUTO ACABADO	TESTE ESTERIL MÉT DE FTM P/ VAC ROTAVIRUS HUM	SEPIN/LACOM	11/08/2010	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOLÓGICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	MICROCOCOCCUS LUTEUS ATCC 9341 CANDIDA ALBICANS ATCC10231 CLOSTRIDIUM SPOROGENESIS ATCC11437 BACILLUS SUBTILIS ATCC6633 ASPERGILLUS NIGER ATCC 16404	SIM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA165	NÃO+R77	Rota 02/2009	3968	ROTAVÍRUS	PRODUTO ACABADO	DETERM CONCETR. SACAROSE NA VAC ROTAVÍRUS HUM	SEPM E SEAPQ/LAFIQ	01/08/2010	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225> INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	PRECISÃO ESPECIFICIDADE LINEARIDADE	SIM	NÃO	NA	NA
VMA166	NA	Rota 01/2009	3968	ROTAVÍRUS	PRODUTO ACABADO	DETERM CONCENTR ADIPAT DISSÓDICO VAC ROTA HUM	SEPM E SEAPQ/LAFIQ	01/08/2010	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225> INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	PRECISÃO ESPECIFICIDADE LINEARIDADE	SIM	NÃO	NA	NA
VMA167	NA	Rota 04/2009	3968	ROTAVÍRUS	PRODUTO ACABADO	DETERM VOL MÉDIO VAC ROTAVÍRUS HUM VIVO ATENUADO	SEPM E SEAPQ/LAFIQ	01/04/2010	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225> INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	PRECISÃO REPETIBILIDADE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA168	NA	Rota 05/2009	3968	ROTAVÍRUS	PRODUTO ACABADO	DETERM. PH DA VAC ROTAVÍRUS HUM VIVO ATENUADO	SEPM E SEAPQ/LAFIQ	01/04/2010	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225> INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	PRECISÃO REPETIBILIDADE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA169	NA	019/2006	1213	SARAMPO, CAXUMBA E RUBÉOLA (TVV)	PRODUTO ACABADO	DETERMINAÇÃO DE PH- PRODUTO FINAL TVV 10 DOSES	SEPM/LAFIQ	24/07/2007	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	*REVALIDAÇÃO	WHO TECHNICAL REPORTS SERIES 872,1998 USP 27 <1225>, 2004	CARTA CONTROLE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA170	RLTV0018	PRV0042	MTA0264	SARAMPO, CAXUMBA E RUBÉOLA (TVV)	PRODUTO ACABADO	DETERMIN DE UMID RESID-PROD FINAL TVV 10DOSES	SEPM E SEAPQ/LAFIQ	14/02/2020	COMPENDIAL	FÍSICO-QUÍMICO	PARCIAL	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	VERIFICAÇÃO DO SISTEMA PRECISÃO DA MEDIÇÃO EXATIDÃO	SIM	SIM	PADRÃO DE ÁGUA 1% AQUAMASTERM (MATERIAL DE REFERÊNCIA CERTIFICADO)	SIM
VMA171	NA	1422	0181	SARAMPO, CAXUMBA E RUBÉOLA (TVV)	PRODUTO ACABADO	TESTE ESTERILID SIST FECHADO- VAC TVV 10DOSES	SEEST E SEPIN/LACOM	26/02/2009	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	DESCRITO EM PROTOCOLO	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 MICROCOCCUS LUTEUS ATCC 9341 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231	NÃO
VMA172	NA	007/2008	1966	SARAMPO, CAXUMBA E RUBÉOLA (TVV)	PRODUTO ACABADO	TESTE DE POT E IDENTIDAD -MET CCID 50 VAC TVV	SEPM/LACOM	03/03/2009	COMPENDIAL	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003 USP 27 <1225>, 2004 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000	REPETIBILIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	NÃO*	NÃO	NA	NA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA174	NA	32/2007	1091	ALFAINTERFERONA 2B	PRODUTO ACABADO	PH - PRODUTO A GRANULIFIN 2B (3MUJ, 5MUJ, 10MUJ)	SEMPR/LAFIQ	07/02/2008	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	ADEQUABILIDADE	USP 26 NF 21/2003 USP 27 <1225>, 2004	CARTA CONTROLE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA177	NA	1422	0181	MENINGOCÓCICA AC	PRODUTO ACABADO	TESTE ESTERIL-PROD ACAB GRANUL-VAC MENING A/C	SEEST E SEPIN/LACOM	07/02/2008	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225>	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 MICROCOCCLUS LUTEUS ATCC 9341 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231	NÃO
VMA179	NA	003/2006	1323	POLIOMIELITE ATENUADA	PRODUTO ACABADO	DET CLORETO DE MAGNÉSIO EM BULK-PAG POLIO	SEMPR/LAFIQ	10/10/2006	COMPENDIAL	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899.2003	PRECISÃO INTERMEDIÁRIA ESPECIFICIDADE ESTABILIDADE DA SOLUÇÃO AMOSTRA	SIM	NÃO	NA	NA
VMA197	NA	052/2009	1474	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	DETERM CONCENT ETANOL RESID-PROD INTERMED HIB	SEPI E SEAPQ/LAFIQ	06/05/2010	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	COMPLETA	ANVISA RE 899.2003	EXATIDÃO PRECISÃO (REPETITIVIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA) ESPECIFICIDADE LINEARIDADE LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO FAIXA ROBUSTEZ	SIM	NÃO	NA	NA
VMA199	NA	008/2006	1184	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	DETERMINAÇÃO DE EDAC-PROD INTERMEDIÁRIO HIB	SEPI/LAFIQ	08/01/2007	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	COMPLETA	ANVISA RE899/2003 USP 27/2004 <1225> INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	EXATIDÃO ESPECIFICIDADE LIMITE DE DETECÇÃO FAIXA PRECISÃO	SIM	SIM	BULK CONJUGADO HIB (PSTT-REFERÊNCIA) GSK PSTH23099	NÃO
VMA200	NA	002/2006	1587	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	DETERMINAÇÃO DE CIANETO-PROD INTERMEDIAR HIB	SEPI/LAFIQ	08/10/2007	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	COMPLETA	ANVISA RE899/2003 USP 27/2004 <1225> INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	EXATIDÃO ESPECIFICIDADE LIMITE DE DETECÇÃO FAIXA PRECISÃO	SIM	SIM	BULK CONJUGADO HIB (PSTT-REFERÊNCIA) GSK PSTH23099	NÃO
VMA201	NA	037/2008	0074	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	DETERMINAÇÃO DO (%) MONÓMEROS-PROD FINAL HIB	SEPI E SEAPQ/LAFIQ	06/05/2009	TRANSFERÊNCIA	FÍSICO-QUÍMICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	PRECISÃO (REPETITIVIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA)	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA215	NA	1970	0317	MENINGOCÓCICA AC	PROCESSO	DETERM ENDOTOX-LAL GEL-CLOT-POLIS MENINGO A/C	SETBM/LACOM	09/10/2007	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 27.2004 <1225>	LIMITE DE DETECÇÃO EQUIVALÊNCIA ESPECIFICIDADE	SIM	SIM	ENDOTOXINA PADRÃO EX53392	NÃO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA216	NA	3755	2580	MENINGOCÓCICA AC	PROCESSO	DET ENDOTOX TESTE LAL-CINÉT CROMO-PS MEN A/C	SETBI/LACOM	25/08/2009	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225>	ESPECIFICIDADE REPETITIVIDADE DO SISTEMA REPETIBILIDADE DO MÉTODO PRECISÃO INTERMEDIÁRIA EQUIVALÊNCIA LINEARIDADE EXATIDÃO	SIM	SIM	ENDOTOXINA PADRÃO EX83372	SIM
VMA232	NA	010/2006	1187	POLIOMIELITE ATENUADA	PRODUTO ACABADO	DET CONC ESTREPT SULF ESTREPT P/HPLC-MP/POLIO	SEMPR/LAFIQ	16/11/2006	COMPENDIAL	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003	PRECISÃO INTERMEDIÁRIA ESPECIFICIDADE ESTABILIDADE DA SOLUÇÃO AMOSTRA	SIM	SIM	PADRÃO DE REFERÊNCIA-SULFATO DE ESTREPTOMICINA USP JOB195	NÃO
VMA239	NA	0556	1013	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PROCESSO	PUREZA DA PROT. MONOMÉRICAS TETÂNICA-VAC HIB	DICPR/DEBAC	01/08/2007	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003	REPETITIVIDADE REPRODUTIBILIDADE ESTIMATIVA DE INCERTEZA	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA240	NA	2894/2004	104240308	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PROCESSO	ADH LIVRE - MÉTODO COLORIMÉTRICO - VACINA HIB	DICPR/DEBAC	13/12/2005	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	COMPLETA	ANVISA RE899/2003	LINEARIDADE EXATIDÃO REPETITIVIDADE REPRODUTIBILIDADE INTRALABORATORIAL ESPECIFICIDADE ESTIMATIVA DE INCERTEZA DO MÉTODO	SIM	NÃO	NA	NA
VMA241	NA	0560	1355	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PROCESSO	DISTRIB PESO MOL(KD)-POLIS ATIV+CONJU-VAC HIB	DICPR/DEBAC	18/01/2011	TRANSFERÊNCIA	FÍSICO-QUÍMICO	REVALIDAÇÃO*	ANVISA RE899/2003	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA EQUIVALÊNCIA	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA242	NA	3427	0998	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PROCESSO	DET ÁC NUCLÉICOS AMOSTRAS PROC PURIF-PS HIB	DICPR/DEBAC	21/05/2012	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	REVALIDAÇÃO*	ANVISA RE899/2003	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO ESPECIFICIDADE EQUIVALÊNCIA	SIM	NÃO	NA	NA
VMA244	NA	4131	1472	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PROCESSO	CONT POLIS-MÉT COLORIMÉT (ORCINOL)-PROD HIB	DICPR/DEBAC	28/02/2012	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	REVALIDAÇÃO*	ANVISA RE899/2003	LINEARIDADE REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA EQUIVALÊNCIA	SIM	NÃO	NA	NA
VMA245	NA	3426	0995	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PROCESSO	DET ID P/SOROAGLUT+SEMEADURA AGAR CHOC-V. HIB	DICPR E DIFBA/DEBAC	22/10/2009	TRANSFERÊNCIA	IDENTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003	ESPECIFICIDADE	SIM	NÃO	NA	NA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA247	NA	1970	0954	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PROCESSO	ENDOTOXINA - LAL GEL CLOT - VACINA HIB	DICPR/DEBAC	01/02/2011	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	REVALIDAÇÃO*	ANVISA RE899/2003	LIMITE DE DETECÇÃO ESPECIFICIDADE	SIM	SIM	ENDOTOXINA PADRÃO ENDOSAFE EX81432	SIM
VMA248	NA	043/2008	0482	POLIOMIELITE ATENUADA	PRODUTO ACABADO	DET PH-PROD EM PROCESSO TERMOESTABILIZ POLIO	SEMPR	08/12/2008	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003	PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA)	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA250	NA	048/2009	482	POLIOMIELITE ATENUADA	SOLUÇÃO PROCESSO	DET CONCL-ARGIN TERMOEST-PROD EM PROC POLIO	SEMPR	05/03/2009	COMPENDIAL	QUANTIFICAÇÃO	CARTA CONTROLE	ANVISA RE899, 2003 USP 30 <461>, 2007 INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	REPETITIVIDADE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA251	NA	003/2009	0718 0719 01010	POLIOMIELITE ATENUADA	BULK	TESTE DE POT. EM BULK MONOVALENTE-VACIN POLIO	SEPT/LACOM	03/03/2009	COMPENDIAL	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003	REPETIBILIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	SIM	SIM	VACINA REFERÊNCIA POLIOMIELITE 09A0306	NÃO
VMA252	NA	003/2009	0718 0719 01010	POLIOMIELITE ATENUADA	BULK	DET DE ID EM BULK MONOVALENTE - VAC POLIO	SEPT/LACOM	03/03/2009	COMPENDIAL	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003	REPETIBILIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	SIM	SIM	VACINA REFERÊNCIA POLIOMIELITE 09A0306	NÃO
VMA254	NA	1422	0181	POLIOMIELITE ATENUADA	PRODUTO ACABADO	TESTE DE ESTERIL FTM P/ TERMOESTAB-VAC POLIO	SEEST E SEPIN/LACOM	28/02/2009	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	MICROCOCCUS LUTEOS ATCC 9341 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 CLOSTRIDIUM SPOROGENESIS ATCC 11437 BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633	NÃO
VMA279	NA	1422	0181	ALFAINTERFERONA 2B	IFA	TESTE DE ESTERILIDADE, FTM P/ IFA DE IFN	SEPIN/LACOM	26/06/2012	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	DESCRITO EM PROTOCOLO	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	MICROCOCCUS LUTEOS ATCC 9341 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 CLOSTRIDIUM SPOROGENESIS ATCC 11437 BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633	NÃO
VMA280	NA	5093	0707	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	VALID PS HAEMOPHILUS INFLUENZA TIP B-VAC HIB	SETBI/LACOM	27/04/2012	TRANSFERÊNCIA	IDENTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	DESCRITO EM PROTOCOLO	IDENTIFICAÇÃO	SIM	NÃO	NA	NA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA286	RLTV0087	PRV0292	PLN0069	PNEUMOCÓCICA 10-VALENTE CONJUGADA	PRODUTO ACABADO	VAL DET CONC ALLUM VAC PNEUMO 10-VALEN(CAT I)	SEAPQ/LAFIQ	19/08/2021	TRANSFERÊNCIA	DOSEAMENTO	PARCIAL	RDC Nº 166/2017; GUIA Q2 (R1) DO ICH	SELETIVIDADE E IDENTIFICAÇÃO EXATIDÃO PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA)	SIM	SIM	PADRÃO DE ALLUMINIO NIST 140903	SIM
VMA299	NA	8231	4339	ALFAEPOETINA	IFA	VMA ID IFA ALFAPOET HUM RECOMB POR MAP PEPTÍD	SEAPQ/LAFIQ	05/06/2014	TRANSFERÊNCIA	IDENTIFICAÇÃO	COMPLETA	ANVISA R899/2003 INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	ESPECIFICIDADE/SELETIVIDADE E	SIM	SIM	MRT(B) rHEPO0208	SIM
VMA302	NA	6581	5933	SARAMPO	DESENVOLVIMENTO	VMA PRNT PARA SARAMPO EM PLACAS DE 96 POÇOS	LATEV	24/09/2014	DESENVOLVIMENTO INTERNO	NA	REVALIDAÇÃO*	ANVISA RDC 27,2012	CURVA DE CALIBRAÇÃO SELETIVIDADE PRECISÃO EXATIDÃO LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO	SIM	NÃO	NA	NA
VMA309	NA	3313	2580	ALFAINTERFERONA 2B	PRODUTO ACABADO	VAL- LAL CINÉT CROMO P/ DET. DE IFN 2B 3MUJ	SETBI/LACOM	10/02/2009	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA R899/2003	ESPECIFICIDADE REPETITIVIDADE DO SISTEMA REPRODUTIBILIDADE LABORATORIAL EQUIVALÊNCIA LINEARIDADE EXATIDÃO ESTIMATIVA DE INCERTEZA	SIM	SIM	ENDOTOXINA CONTROLE PADRÃO LOTE EX72972	NÃO
VMA310	NA	3313	2580	ALFAINTERFERONA 2B	PRODUTO ACABADO	VMA LAL CINÉT- CROMO DET ENDOTOX IFN2B 10MUJ	SETBI/LACOM	18/05/2009	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA R899/2003	ESPECIFICIDADE REPETITIVIDADE DO SISTEMA REPRODUTIBILIDADE LABORATORIAL EQUIVALÊNCIA LINEARIDADE EXATIDÃO ESTIMATIVA DE INCERTEZA	SIM	SIM	ENDOTOXINA CONTROLE PADRÃO LOTE EX72972	NÃO
VMA312	NA	157/2004	106030535	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	VMA LAL GELCLOT- ENDOTOX COMP HIB(CONJ)SDOSES	LACOM	23/03/2004	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA R899/2003	LIMITE DE DETECÇÃO EQUIVALÊNCIA ESPECIFICIDADE	SIM	SIM	ENDOTOXINA PADRÃO ENDOSAFE EX13172	NÃO
VMA313	NA	3864	2220	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	VMA DET DE TOC-VAC HIB (CONJUG)	SEVAP/LAMEV	28/07/2009	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	ADEQUABILIDADE	DESCRITO EM PROTOCOLO	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA EQUIVALÊNCIA ESTIMATIVA DE INCERTEZA	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA314	NA	087/2011	0228	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PROCESSO	VMA DET CONC LACTOSE SOL 15,75%-VAC HIB+MENAC	SEMPR SEAPQ/LAFIQ	08/04/2011	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	COMPLETA	USP 30, 2007 <781> USP 30, 2007 <1225> ANVISA R899/2003 INMETRO DOC-CGCRE-008/2007 FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY/2000 GUIA PARA EXPRESSÃO DE INCERTEZAS INMETRO 3ED/2003	EXATIDÃO PRECISÃO (REPETITIVIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA) ESPECIFICIDADE LINEARIDADE FAIXA ROBUSTEZ	NÃO	NÃO*	SOLUÇÃO DE LACTOSE ANIDRA PHARMA NOSTRA LOTE 10457979	NA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA319	NA	027/2007	1210	SARAMPO, CAXUMBA E RUBÉOLA (TVV)	PRODUTO ACABADO	DET DE VOL MÉDIO DILUENTE DE TVV/F.A.10 DOSES	SEPF/LAFIQ	10/09/2008	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	REVALIDAÇÃO*	FARMACOPEIA BRASILEIRA 4ED USP 26 NF21, 2003 USP 30, 2007 <1225> ANVISA RE 899, 2003	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA333	NA	1724	0776	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	DESENVOLVIMENTO	TITULAÇÃO PS HIB P/ SOROLOGIA VACINA HIB	LATEB	06/12/2006	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	NA	ANVISA RE899/2003	REPETITIVIDADE REPRODUTIBILIDADE EQUIVALÊNCIA ESTIMATIVA DE INCERTEZA	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA335	NA	1422	0181	MENINGOCÓCICA AC	PROCESSO	TESTE ESTERILIDADE FTM P/SOL LACTOSE 15,75%	SEEST E SEPIN/LACOM	31/01/2008	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30 NF 25/2007 <71>	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 MICROCOCCUS LUTEUS ATCC 9341 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231	NÃO
VMA338	NA	3155	2580	MENINGOCÓCICA AC	DILUENTE	LAL CINÉT CROMO P/ DILUENT VAC MEN AC 10DOSES	SETBI/LACOM	10/06/2009	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003 USP 30/2007 <1225>	ESPECIFICIDADE REPETITIVIDADE DO SISTEMA REPETIBILIDADE DO MÉTODO PRECISÃO INTERMEDIÁRIA EQUIVALÊNCIA LINEARIDADE EXATIDÃO	SIM	SIM	ENDOTOXINA PADRÃO ENDOSAFE EX74082, EX72972	SIM
VMA339	NA	02748Q/01	101031011	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB)	PRODUTO ACABADO	DETERMINAÇÃO POLIS NA VAC CONTRA HIB POR HPLC	COFIQ/SAPES	19/10/2001	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	COMPLETA	NA	ESPECIFICIDADE LINEARIDADE REPETITIVIDADE DO MÉTODO PRECISÃO INTERMEDIÁRIA REPETIBILIDADE DO SISTEMA EXATIDÃO	SIM	NÃO	NA	NA
VMA340	NA	6744	6671	ALFAINTERFERONA 2B	DESENVOLVIMENTO	ELISA P/DOSAGEM ANTICORPO ANTI IFN ALFA HUM	SETBI/LACOM	12/03/2013	TRANSFERÊNCIA	NA	NA	ANVISA RDC 27/2012	CURVA DE CALIBRAÇÃO PRECISÃO EXATIDÃO SELETIVIDADE	SIM	SIM	KIT ELISA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPO ANTI-IFN-ALFA HUMANO ANTICORPO ANTI IFN ALFA ANTICORPO ANTI IL-10	SIM
VMA343	NA	8370 (PRV0400)	0799 (MTA0431)	POLIOMIELITE INATIVADA	PRODUTO ACABADO	DETERM CONTEÚDO PROT-PROD FINAL POLIO INATIV	SEPF/LAFIQ	30/06/2014	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	COMPLETA	ICH Q2(R1) - NOVEMBRO/2005. MINISTERIO DA SAÚDE (MS), 2003. ANVISA RE899/2003	ESPECIFICIDADE LINEARIDADE INTERVALO PRECISÃO INTERMEDIÁRIA REPETIBILIDADE LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO EXATIDÃO ROBUSTEZ	SIM	SIM	BOVINE SERUM ALBUMIN NIST 927e	SIM
VMA350	NA	7933	7610	MENINGOCÓCICA AC	PRODUTO ACABADO	VMA DET FÓSFORO PS MEN A(PSA), PRP	SEAPQ E SEMPRL/LAFIQ	29/11/2013	TRANSFERÊNCIA	NA	NA	ANVISA RE899/2003	LINEARIDADE INTERVALO REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA EXATIDÃO/EFEITO MATRIZ ESPECIFICIDADE (SELETIVIDADE) ROBUSTEZ	SIM	SIM	PADRÃO DE FÉSFORO PARA ICP MERCK HC393339 REFERÊNCIA DE PRP PARA ANÁLISE DE FÓSFORO MPRRPO1/2008	NÃO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA352	NA	1422	0181	SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA E VARICELA (TETRA)	PRODUTO ACABADO	VMA TESTE ESTERIL FTM P/ VAC TVV+VARICELA	SEPIN/LACOM	30/12/2013	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 MICROCOCCLUS LUTEUS ATCC 9341 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 ASPERGILLUS NIGER	NÃO
VMA353	NA	7620	7475	SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA E VARICELA (TETRA)	PRODUTO ACABADO	VMA TEST POT+HD COMP VARIC VAC TVV+VAR(ATEN)	SEPT/LACOM	04/12/2013	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003	ESPECIFICIDADE REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	SIM	NÃO	NA	NA
VMA354	NA	7949	4339	ALFAEPOETINA	IFA	VMA DETERM CONT ÁCIDO SIÁLICO NO IFA DE EPO	SEAPQ/LAFIQ	06/06/2014	COMPENDIAL	DOSEAMENTO	COMPLETA*	DESCRITO EM PROTOCOLO	ESPECIFICIDADE LINEARIDADE INTERVALO REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA EXATIDÃO ROBUSTEZ	SIM	SIM	MATERIAL DE REFERÊNCIA PARA ÁCIDO N-ACETIL NEURAMÍNICO	NÃO
VMA361	NA	1422	0181	POLIOMIELITE INATIVADA	PRODUTO ACABADO	VMA TESTE ESTERIL MÉT FTM P/VAC IPV	SEPIN/LACOM	27/05/2014	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	MICROCOCCLUS LUTEUS ATCC 9341 CANDIDA ALBICANS ATCC10231 CLOSTRIDIUM SPOROGENESIS ATCC11437 BACILLUS SUBTILIS ATCC6633 PSEUDOMONA AERUGINOSA ATCC 27853 STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 25923	NÃO
VMA363	NA	7703	2580	POLIOMIELITE INATIVADA	PRODUTO ACABADO	VMA MÉT CINÉT-CROM P/ DET ENDTX VAC IPV	SETBI/LACOM	16/05/2014	COMPENDIAL	IMPUREZA	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE899/2003	LINEARIDADE ESPECIFICIDADE EXATIDÃO REPETITIVIDADE DO MÉTODO REPETITIVIDADE DO SISTEMA PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA ENDOSAFE EX22512	NÃO
VMA364	NA	7974	7167	POLIOMIELITE INATIVADA	PRODUTO ACABADO	VMA IDENTIF E TIT ANTIG D NA VAC INATIV POLIO	SETBI/LACOM	11/08/2014	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	NA	ANVISA RE899/2003	ESPECIFICIDADE LINEARIDADE INTERVALO PRECISÃO INTERMEDIÁRIA REPETITIVIDADE LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO EXATIDÃO	SIM	SIM	VACINA INATIVADA POLIOMIELITE REFERÊNCIA	SIM
VMA366	NA	8489	5998	ALFAEPOETINA	PRODUTO ACABADO	VAL ENS POT BIOL ALFAEP UTIL CITOMET DE FLUX	SEBIO/LACOM	28/07/2014	COMPENDIAL	QUANTIFICAÇÃO	COMPLETA	ANVISA RDC27/2012	CURVA DE CALIBRAÇÃO EXATIDÃO PRECISÃO EFEITO RESIDUAL CÁLCULO DA POTÊNCIA	SIM	SIM	MRT(B) rHEP00208 MRT(FGB) rHEP00113	NÃO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA367	RLTV0393	PRV0227	MTA0357	SARAMPO, CAXUMBA E RUBÉOLA (TVV)	PRODUTO INTERMEDIÁRIO	VAL MET TST ELUS DTC ANTIG VIRUS LEUC AVI EMA	SEBIO/LACOM	08/03/2023	COMPENDIAL	NA	ADEQUABILIDADE	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	SELETIVIDADE LIMITE DE DETECÇÃO	SIM	SIM	CONTROLE VIRUS RAV-1 ATCC RAV1.4W:335VR/215593	SIM
VMA372	NA	9113	5920	CAXUMBA	PRODUTO INTERMEDIÁRIO	VAL DO ENSAIO DE POT E IDENTID P/ O PROD. INTERMED. POOL AFTER CLARIFICATION (PAC) P/ O COMP CAXUMBA	SEPOT/LACOM	05/12/2015	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003	ESPECIFICIDADE REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	SIM	SIM	VACINA DE REFERÊNCIA MUR776A44	NÃO
VMA373	NA	9113	5920	CAXUMBA	PRODUTO INTERMEDIÁRIO	VMA POT E ID P/ O PRODUTO PPC P/ O COMP CAX	SEPOT/LACOM	05/06/2015	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003	ESPECIFICIDADE REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	SIM	SIM	VACINA DE REFERÊNCIA MUR776A44	NÃO
VMA374	NA	9113	5920	SARAMPO	PRODUTO INTERMEDIÁRIO	VMA POT E ID P/ O PROD PAC P/ O COMP SARAMPO	SEPOT/LACOM	05/06/2015	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003	ESPECIFICIDADE REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	SIM	SIM	VACINA DE REFERÊNCIA MUR776A44	NÃO
VMA375	NA	9113	5920	SARAMPO	PRODUTO INTERMEDIÁRIO	VMA POT E ID P/ O PROD PPC P/ O COMP SARAMPO	SEPOT/LACOM	05/06/2015	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003	ESPECIFICIDADE REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	SIM	SIM	VACINA DE REFERÊNCIA MUR776A44	NÃO
VMA376	NA	9113 (PRV0082)	1965/ 5920 (MTA0052)	SARAMPO	PRODUTO INTERMEDIÁRIO	VAL DO ENSAIO DE POT E IDENT P/ O PRODUTO INTERMEDIÁRIO POOL SINGLE HARVEST (PSH) P/ O COMP	SEPOT/LACOM	03/06/2015	COMPENDIAL	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA 899, 2003	ESPECIFICIDADE PRECISÃO (REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA)	SIM	SIM	VACINA REFERÊNCIA GLAXO MUR776A44	NÃO
VMA377	NA	9113	5920	SARAMPO	PRODUTO INTERMEDIÁRIO	VMA ENS POT+ID P/O PROD PSH P/O COMP SARAMPO	SEPOT/LACOM	05/06/2015	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003	ESPECIFICIDADE REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	SIM	SIM	VACINA DE REFERÊNCIA MUR776A44	NÃO*
VMA378	NA	9113	5920	RUBÉOLA	PRODUTO INTERMEDIÁRIO	VAL DO ENSAIO DE POT E IDENT P/ O PRODUTO INTERMED POOL PRE CLARIFICATION (PPC) P/ O COMP RUBEOLA	SEPOT/LACOM	05/06/2015	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003	ESPECIFICIDADE REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	SIM	SIM	VACINA DE REFERÊNCIA MUR776A44	NÃO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA379	NA	9113	5920	RUBÉOLA	PRODUTO INTERMEDIÁRIO	VMA ENS POT E ID P/ O PROD PSH P/ O COMP RUB	SEPT/LACOM	05/06/2015	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003	ESPECIFICIDADE REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	SIM	SIM	VACINA DE REFERÊNCIA MIR77644 SORO HIPERIMUNE NIBSC RUBI-1-94	NÃO
VMA380	NA	9322	6792	CAXUMBA	DESENVOLVIMENTO	VMA PRNT P/CAX EM PLACAS DE 96 CAVID UPNT	LATEV	29/06/2015	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	NA	NA	ANVISA RDC 27,2012	CURVA DE CALIBRAÇÃO SELETIVIDADE PRECISÃO	SIM	SIM	SORO FETAL BOVINO LIFE 1295624	SIM
VMA385	RLTV0078	9193	6747	SARAMPO, CAXUMBA E RUBÉOLA (TVV)	BULK	DET BSA BULK CAX+SAR+RUB+VAR E BULK MMR+MMRV	SETB/LACOM	30/06/2021	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	COMPLETA	ANVISA RE 899, 2003	ESPECIFICIDADE LINEARIDADE INTERVALO REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO EXATIDÃO ROBUSTEZ	SIM	SIM	PADRÃO DE ALBUMINA (RASTREÁVEL AO PADRÃO NIST # 927d)	SIM
VMA390	NA	9481	1088	POLIOMIELITE ATENUADA	PRODUTO ACABADO	VMA DET PH POR POTENCIOME VAC POLIO 1, 3 ATEN	SEAPQ/LAFIQ	01/12/2015	MEDIÇÃO DIRETA	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003	PRECISÃO REPETITIVIDADE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA391	NA	9507	1095	POLIOMIELITE ATENUADA	PRODUTO ACABADO	VMA VERIFICAÇÃO VOL MÉD VAC POLIO1,3 ATENUADA	SEAPQ/LAFIQ	01/12/2015	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA 899, 2003	PRECISÃO REPETITIVIDADE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA393	NA	9473	9415	POLIOMIELITE ATENUADA	PRODUTO ACABADO	VAL POT E ID DA VAC POLIO 1,3 (ATENUADA)	SEPT/LACOM	08/12/2015	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003	PRECISÃO REPETITIVIDADE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA394	NA	9473	9415	POLIOMIELITE ATENUADA	PRODUTO ACABADO	VMA ENS POT PAG DA VAC POLIO 1, 3 (ATENUADA)	SEPT/LACOM	08/12/2015	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003	PRECISÃO REPETITIVIDADE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA398	NA	9492	1323	POLIOMIELITE ATENUADA	PRODUTO ACABADO	VMA DET CONC MGL2 BULK VAC POLIO 1,3ATEN	SEAPQ E SEMPR/LAFIQ	19/07/2017	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	QUANTIFICAÇÃO	COMPLETA	ANVISA, RDC 166, 2017	ESPECIFICIDADE LINEARIDADE INTERVALO REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA EXATIDÃO ROBUSTEZ	SIM	SIM	PADRÃO DE CLORETO DE MAGNÉSIO FDD157	SIM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA403	NA	9398	8540	ALFAEPOETINA	IFA	DETECÇÃO DE DNA RESIDUAL - IFA ALFAEPOETINA	SETBI/LACOM	24/07/2017	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	ENSAIO LIMITE	COMPLETA	ANVISA RDC27/2012	CURVA DE CALIBRAÇÃO ESPECIFICIDADE LIMITE DE DETECÇÃO ROBUSTEZ	SIM	SIM	LINHAGEM CELULAR VERO BCRJ 00579	SIM
VMA404	NA	9113	5920	SARAMPO, CAXUMBA E RUBÉOLA (TVV)	BULK	VMA ENS POT+ID P/BULK MONO COMP CAX TVV	SEBOT/LACOM	23/05/2016	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA ESPECIFICIDADE	SIM	SIM	VACINA DE REFERÊNCIA MUR77644 SORO HIPERIMUNE NIBSC RUBI-1-94	NÃO
VMA405	NA	9113	5920	SARAMPO, CAXUMBA E RUBÉOLA (TVV)	BULK	VMA ENS POT+ID P/BULK MONO COMP RUB TVV	SEBOT/LACOM	23/05/2016	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA ESPECIFICIDADE	SIM	SIM	VACINA DE REFERÊNCIA MUR77644 SORO HIPERIMUNE NIBSC RUBI-1-94	NÃO
VMA406	NA	9113	5920	SARAMPO, CAXUMBA E RUBÉOLA (TVV)	BULK	VMA ENS POT+ID P/BULK MONO COMP SARAM TVV	SEBOT/LACOM	23/05/2016	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA ESPECIFICIDADE	SIM	SIM	VACINA DE REFERÊNCIA MUR77644 SORO HIPERIMUNE NIBSC RUBI-1-94	NÃO
VMA407	NA	9113	5920	SARAMPO E RUBÉOLA (DUPLA)	PRODUTO ACABADO	VAL ENS POTÊNCIA E ID PARA VAC DUPLA VIRAL	SEBOT/LACOM	23/05/2016	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RE 899, 2003	REPETITIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA ESPECIFICIDADE	SIM	SIM	VACINA DE REFERÊNCIA MUR77644 SORO HIPERIMUNE NIBSC RUBI-1-94	NÃO
VMA421	NA	8684	8625	ALFAEPOETINA	PRODUTO ACABADO	VALIDAÇÃO IDENTIF DA ALFAEPOETINA-(SDS-PAGE)	SETBI/LACOM	31/10/2017	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	ENSAIO LIMITE	COMPLETA	ANVISA RDC27/2012	ESPECIFICIDADE LIMITE DE DETECÇÃO ROBUSTEZ	SIM	SIM	MRT(FQB) rhEPO0113	SIM
VMA462	RLTV0009	PRV0022	9409	SARAMPO, CAXUMBA E RUBÉOLA (TVV)	CÉLULA	VMA ID LINHAGENS CEL P/DNA FINGERPRINTING PCR	SETBI/LACOM	09/03/2020	TRANSFERÊNCIA	NA	ADEQUABILIDADE	ANVISA RDC27/2012	ESTABILIDADE (SELETIVIDADE) ESTABILIDADE (MATRIZ BIOLÓGICA) - ROBUSTEZ	SIM	SIM	VERO ATCC / 70005907	SIM
VMA468	NA	PRV0062	2580	SARAMPO, CAXUMBA E RUBÉOLA (TVV)	PRODUTO ACABADO	VMA CINÉT-CROMO P/ DETER ENDOTOX NA VAC TVV	SETBI/LACOM	12/03/2019	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RDC166, 2017 EP 9ED FARMACOPEIA BRASILEIRA SED	CURVA PADRÃO FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	ENDOTOXINA PADRÃO ENDOSAFE EX74723	SIM
VMA469	NA	10660	10533	INFLIXIMABE	PRODUTO ACABADO	VA MÉT DETERM ID SACAR INFLIX PROD FIN+PLACEB	SEAPQ/LAFIQ	10/01/2018	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	IDENTIFICAÇÃO	COMPLETA	ANVISA, RDC 166, 2017	ESPECIFICIDADE	SIM	NÃO	NA	NA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA470	NA	10726	10518	INFLIXIMABE	PRODUTO ACABADO	VAL MÉT DETER ID FOS INFLUX PROD FINAL LIOFIL	LAFIQ	10/01/2018	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	IDENTIFICAÇÃO	COMPLETA	ANVISA, RDC 166, 2017	ESPECIFICIDADE	SIM	NÃO	NA	NA
VMA471	NA	10632	10496	INFLIXIMABE	PRODUTO ACABADO	VMA DETERM. DA IDENT. DE SÓDIO NO INFLIXIMABE	LAFIQ	10/01/2018	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	IDENTIFICAÇÃO	COMPLETA	ANVISA, RDC 166, 2017	ESPECIFICIDADE	SIM	NÃO	NA	NA
VMA472	NA	NÃO ENCONTRADO	NÃO ENCONTRADO	INFLIXIMABE	PRODUTO ACABADO	VALIDAÇÃO DE DETERMINAÇÃO PH DE INFLIXIMABE	SEAPQ/LAFIQ	10/01/2018	MEDIÇÃO DIRETA	FÍSICO-QUÍMICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA 899, 2003	PRECISÃO REPETITIVIDADE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA473	NA	1422	0181	SARAMPO	PRODUTO INTERMEDIÁRIO	VAL TESTE ESTERIL MÉT FILTR MEMBRAN PPC-SARAM	SEPIN/LACOM	06/07/2018	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	FRAMACOPEIA BRASILEIRA GED VOL1 <5.5.3.2.1> EP <2.6.1> STERILITY TEST. USP. CAP <71> STERILITY TEST	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 ASPERGILLUS BRASILIENSIS ATCC 16404 PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 9027 STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 25923 CEPA IN HOUSE LOTE B1537	SIM
VMA474	NA	1422	0181	RUBÉOLA	PRODUTO INTERMEDIÁRIO	VAL TESTE ESTERIL MÉT FILTR EM MEMBR PPC-RUB	SEPIN/LACOM	06/07/2018	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	FRAMACOPEIA BRASILEIRA GED VOL1 <5.5.3.2.1> EP <2.6.1> STERILITY TEST. USP. CAP <71> STERILITY TEST	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 ASPERGILLUS BRASILIENSIS ATCC 16404 PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 9027 STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 25923 CEPA IN HOUSE LOTE B1537	SIM
VMA475	NA	1422	0181	INFLIXIMABE	PRODUTO ACABADO	VAL TEST ESTERIL MÉT FILTR MEMBR BIOF-INFLIX	SEPIN/LACOM	06/07/2018	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	FRAMACOPEIA BRASILEIRA GED VOL1 <5.5.3.2.1> EP <2.6.1> STERILITY TEST. USP. CAP <71> STERILITY TEST	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 ASPERGILLUS BRASILIENSIS ATCC 16404 PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 9027 STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 25923	SIM
VMA476	NA	1422	0181	CAXUMBA	PRODUTO INTERMEDIÁRIO	VAL TESTE ESTERIL MÉT FILTR EM MEMBR PPC-CAXUM	SEPIN/LACOM	06/07/2018	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	FRAMACOPEIA BRASILEIRA GED VOL1 <5.5.3.2.1> EP <2.6.1> STERILITY TEST. USP. CAP <71> STERILITY TEST	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 ASPERGILLUS BRASILIENSIS ATCC 16404 PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 9027 STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 25923 CEPA IN HOUSE LOTE B1537	SIM
VMA477	NA	PRV0008	11109	POLIOMIELITE INATIVADA	SOLUÇÃO PROCESSO	VMA MED DENSID ÓPTICA PARA SOL VERM DE FENOL	SEMPR/LAFIQ	14/09/2018	MEDIÇÃO DIRETA	QUANTIFICAÇÃO	PARCIAL	ANVISA RDC 166, 2017	PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA)	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA480	NA	1422	0181	BETAINTERFERONA 1A	PRODUTO ACABADO	ESTERILIDADE-FILTRAÇÃO EM MEMBRANA	SEPIN/LACOM	28/01/2019	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	FRAMACOPEIA BRASILEIRA GED VOL1 <5.5.3.2.1> EP <2.6.1> STERILITY TEST. USP. CAP <71> STERILITY TEST	ESPECIFICIDADE, ADEQUAÇÃO, ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA	SIM	SIM	CEPAS ATCC: PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 9027; STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 5538; CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11435; BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633; CANDIDA ALBICANS ATCC 10231; ASPERGILLUS BRASILIENSIS ATCC 16404; CEPA IN HOUSE (ACINETOBACTER BAUMANNII)	SIM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA481	NA	PRV0052	2580	INFLIXIMABE	PRODUTO ACABADO	VAL TESTE DE LAL P DETERM ENDOTOX NO INFLIX	SETBI/LACOM	10/01/2019	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA ENDOSAFE LOTE EX61352	SIM
VMA482	NA	PRV0058	0207	CAXUMBA	PRODUTO INTERMEDIÁRIO	VMA TESTE MICOBACT MÉT DIRETO-(PPC) COMP CAX	SEPIN/LACOM	15/03/2019	COMPENDIAL	ENSAIO LIMITE	ADEQUABILIDADE	ANVISA, RDC 166, 2017	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	MYCOBACTERIUM AVIUM ATCC25291 MYCOBACTERIUM KANSASII ATCC 12478 MYCOBACTERIUM SMEGMATIS ATCC 0607	SIM
VMA483	NA	PRV0058	0207	SARAMPO	PRODUTO INTERMEDIÁRIO	VMA TESTE MICOBACT MÉT DIRETO-(PPC)COMP SARAM	SEPIN/LACOM	15/03/2019	COMPENDIAL	ENSAIO LIMITE	ADEQUABILIDADE	ANVISA, RDC 166, 2017	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	MYCOBACTERIUM AVIUM ATCC25291 MYCOBACTERIUM KANSASII ATCC 12478 MYCOBACTERIUM SMEGMATIS ATCC 0607	SIM
VMA484	NA	PRV0058	0207	RUBÉOLA	PRODUTO INTERMEDIÁRIO	VMA TESTE MICOBACT MÉT DIRETO-(PPC) COMP RUB	SEPIN/LACOM	15/03/2019	COMPENDIAL	ENSAIO LIMITE	ADEQUABILIDADE	ANVISA, RDC 166, 2017	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	MYCOBACTERIUM AVIUM ATCC25291 MYCOBACTERIUM KANSASII ATCC 12478 MYCOBACTERIUM SMEGMATIS ATCC 0607	SIM
VMA485	NA	PRV0002	2580	BETAINTERFERONA 1A	PRODUTO ACABADO	CINÉTICO-CROMOGÊNICO P/ DETERMINAÇÃO DE ENDOTOXINA	SETBI/LACOM	29/01/2019	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	FARMACOPEIA BRASILEIRA 5ª ED; FARMACOPEIA EUROPEIA 9ª ED	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA CHARLES RIVER EX61532	SIM
VMA486	RLTV0026	PRV0018	MTA0210	INFLIXIMABE	PRODUTO ACABADO	VAL MET P DETERM TEMP RECONST PROD FIN INFLIX	SEAPQ/LAFIQ	21/05/2020	MEDIÇÃO DIRETA	NA	ADEQUABILIDADE	ANVISA RDC 166, 2017	PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA)	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA491	RLTV0218	PRV0198	MTA0162	BETAINTERFERONA 1A	PRODUTO ACABADO	DETERMINAÇÃO DE DIMEROS E AGREGADOS DE IFN-β-1a EM PRODUTO FINAL POR SE-HPLC	SEAPQ/LAFIQ	25/07/2022	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	ADEQUABILIDADE	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	SELETIVIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO	SIM	SIM	CS New SEC IFN 2016/02	SIM
VMA491	RLTV0269	PRV0212	PLN0139	BETAINTERFERONA 1A	PRODUTO ACABADO	DETERMINAÇÃO DAS GLICOFORMAS DE r-IFN-β-1a POR ESI/MS	SEAPQ/LAFIQ	03/01/2023	TRANSFERÊNCIA	SEMIQUANTITATIVO	ADEQUABILIDADE	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	SELETIVIDADE; LINEARIDADE; INTERVALO; EXATIDÃO; PRECISÃO; REPETIBILIDADE; PRECISÃO INTERMEDIÁRIA; LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO	SIM	SIM	CS New SEC IFN 2016/02	SIM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA492	RLTV0218	PRV0198	MTA0162	BETAINTERFERONA 1A	PRODUTO ACABADO	VMA DET DIMEROS+AGREGAD DE BIFN1A P/SE-HPLC	SEAPQ/LAFIQ	25/07/2022	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	ADEQUABILIDADE	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	SELETIVIDADE, LINEARIDADE, EXATIDÃO, PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA) LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO.	SIM	SIM	CS New SEC IFN 2016/02	SIM
VMA494	RLTV0058	PRV0127	PBP2647	BETAINTERFERONA 1A	PRODUTO ACABADO	QUANTF FORM OXID IFNB IFB+PROD FIN P/MAP PEPT	SEAPQ/LAFIQ	27/04/2021	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	ADEQUABILIDADE	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	SELETIVIDADE, LINEARIDADE, EXATIDÃO, PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA) LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO.	SIM	SIM	CS New SEC IFN 2016/02	SIM
VMA495	RLTV0126	PRV0043	MTA0162	BETAINTERFERONA 1A	PRODUTO ACABADO	VMA DET QUNT TEST ID METION FOR LIQ P/RP-HPLC	SEAPQ/LAFIQ	25/11/2021	TRANSFERÊNCIA	DOSEAMENTO	ADEQUABILIDADE	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	SELETIVIDADE, LINEARIDADE, EXATIDÃO, PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA)	SIM	SIM	PADRÃO DE METIONINA USP056J0	SIM
VMA497	NA	PRV0057	MTA0006	SARAMPO	PRODUTO INTERMEDIÁRIO	VMA DETEC MICOPLASMA MÉT DIR P/ PPC-COMP SAR	SEPIN/LACOM	31/10/2019	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	MICOPLASMA ORALE MICOPLASMA GALLISEPTICUM MICOPLASMA SYNOVIAE MICOPLASMA PNEUMONIAE ACHOLEPLASMA LAIDLAWII	SIM
VMA498	NA	PRV0057	MTA0006	CAXUMBA	PRODUTO INTERMEDIÁRIO	VALIDAÇÃO DO TESTE DE DETEC. DE MICOPLASMA PELO MÉT. DIRETO P/ POOL PRÉ CLARI. (PPC)-COMP. CAXUMBA	SEPIN/LACOM	31/10/2019	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP CAP 41. 2018	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	MICOPLASMA ORALE MICOPLASMA GALLISEPTICUM MICOPLASMA SYNOVIAE MICOPLASMA PNEUMONIAE ACHOLEPLASMA LAIDLAWII	SIM
VMA499	NA	PRV0057	MTA0006	RUBÉOLA	PRODUTO INTERMEDIÁRIO	VMA DETEC MICOPLASMA MÉT DIR P/ PPC-COMP RUB	SEPIN/LACOM	31/10/2019	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP CAP 41. 2018	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	MICOPLASMA ORALE MICOPLASMA GALLISEPTICUM MICOPLASMA SYNOVIAE MICOPLASMA PNEUMONIAE ACHOLEPLASMA LAIDLAWII	SIM
VMA502	NA	PRV0046	PBP196	ALFAEPOETINA	SOLUÇÃO PROCESSO	VMA ENSAIO DE LAL P SOL TAMPÃO UTIL FOR ALFAE	SETB/LACOM	01/07/2019	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RDC166/2017 INMETRO DOQ-CGCRE-008, 2008 EP 8.0. 2013.	CURVA PADRÃO VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA RECUPERAÇÃO MÉDIA	SIM	SIM	ENDOTOXINA PADRÃO EX74062	SIM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA503	NA	PRV0037	MTA0051	INFLIXIMABE	PRODUTO ACABADO	VMA DET UMIDADE INFLIX POR TIT KARL FISCHER	SEAPQ/LAFIQ	05/07/2019	TRANSFERÊNCIA	FÍSICO-QUÍMICO	ADEQUABILIDADE	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA) EXATIDÃO	NÃO	SIM	NA	NA
VMA504	NA	10822	10521	INFLIXIMABE	PRODUTO ACABADO	DET DA ID DAS CONC DE TWEEN80 EM SOL INFLIX	LAFIQ	08/07/2019	NÃO INFORMADO NO RELATÓRIO	IDENTIFICAÇÃO	COMPLETA	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	SELETIVIDADE	SIM	NÃO	NA	NA
VMA506	NA	PRV0056	1106	ALFAEPOETINA	SOLUÇÃO PROCESSO	VMA P/DET PROT TOT, SOLSIMUL ALFA MÉT LOWRY	SEAPQ/LAFIQ	02/09/2019	COMPENDIAL	NA	ADEQUABILIDADE	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	EXATIDÃO PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA)	SIM	SIM	MATERIAL DE REFERÊNCIA PARA ALBUMINA BOVINA SÉRICA 927e	SIM
VMA511	RLTV0093	PRV0084	MTA0210	INFLIXIMABE	PRODUTO ACABADO	VMA PUR+ID INFLIX P/CROM LÍQ ALT EFC GEL FIL	SEAPQ/LAFIQ	01/09/2021	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	PARCIAL	ANVISA RDC 166, 2017	SELETIVIDADE LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO EXATIDÃO PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA)	SIM	SIM	PADRÃO DE PESO MOLECULAR Bio-Rad/64193566 PADRÃO DE REFERÊNCIA DO INFLIXIMABE (ANTICORPO C168) IgG Janssen/16K20AA	SIM
VMA521	RLTV0008	PRV0095	6747	SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA E VARICELA (TETRA)	BULK	VMA DET BSA BULKS MONO E FINAL TVV E TVV+VAR	SETBI/LACOM	29/10/2019	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	ADEQUABILIDADE	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	ADEQUABILIDADE DO SISTEMA PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA) SELETIVIDADE EXATIDÃO LINEARIDADE FAIXA DE TRABALHO LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO ROBUSTEZ	SIM	SIM	ALBUMINA PADRÃO THERMOFISHER LOTE ML165950	SIM
VMA521	RLTV0119	PRV0095	MTA0225	SARAMPO, CAXUMBA E RUBÉOLA (TVV)	BULK	REVALIDAÇÃO DO MÉTODO DE DETERMINAÇÃO DE ALBUMINA BOVINA SÉRICA (BSA) EM BULK FINAL DE SARAMPO, CAXUMBA E RUBÉOLA	SETBI/LACOM	17/11/2021	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	ADEQUABILIDADE	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	EXATIDÃO SELETIVIDADE PRECISÃO (REPETIBILIDADE, PRECISÃO INTERMEDIÁRIA) INTERVALO LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO	SIM	SIM	ALBUMINA PADRÃO THERMOFISHER VI312467	SIM
VMA522	RLTV0020	PRV0050	5984	SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA E VARICELA (TETRA)	BULK	DET ANT P/LEUC AVI SBNDT CEL CAX TVV/TVV+VAR	SETBI/LACOM	03/04/2020	COMPENDIAL	ENSAIO BIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	CRITÉRIOS DO TESTE SELETIVIDADE	SIM	SIM	VIRUS RAV1 ATCC/215593 (4W) VIRUS RAV2 ATCC/6350202	SIM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATORIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA630	RLTV0033	PRV0144	MTA0032	ROTAVÍRUS	PRODUTO ACABADO	VMA DET CONC ADIPIATO PARA VAC ROTAVÍRUS	SEAPQ/LAFIQ	16/11/2020	TRANSFERÊNCIA	IDENTIDADE E TEOR	COMPLETA	ANVISA, RDC 166, 2017	SELETIVIDADE LINEARIDADE EXATIDÃO PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA) INTERVALO	SIM	SIM	PADRÃO ÁCIDO ADÍPICO USP/FID318	SIM
VMA633	RLTV0053	PRV0244	MTA0044	ROTAVÍRUS	SOLUÇÃO PROCESSO	VMA ESTERIL SOL MEM PARA VAC ROTAVÍRUS HUM	SEPIN/LACOM	30/03/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	FRAMACOPEIA BRASILEIRA 6ED VOL1 <5.3.2.1> EP <2.6.1> STERILITY TEST. USP. CAP <71> STERILITY TEST	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 ASPERGILLUS BRASILIENSIS ATCC 16404 PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 9027 STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 25923 ESCHERICHIA COLI ATCC8539 BRUKHOLDERIA CEPACIA - Cepa in House 1 B1352/19 MICROCOCCUS LUTEUS - Cepa in House 2 B119/20	SIM
VMA634	RLTV0052	PRV0244	MTA0044	ROTAVÍRUS	SOLUÇÃO PROCESSO	VMA ESTERIL SOLUÇÃO SACAR-ADIP VACINA ROTA	SEPIN/LACOM	30/03/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	FRAMACOPEIA BRASILEIRA 6ED VOL1 <5.3.2.1> EP <2.6.1> STERILITY TEST. USP. CAP <71> STERILITY TEST	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 ASPERGILLUS BRASILIENSIS ATCC 16404 PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 9027 STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 25923 ESCHERICHIA COLI ATCC8539 BRUKHOLDERIA CEPACIA - Cepa in House 1 B1352/19 MICROCOCCUS LUTEUS - Cepa in House 2 B119/20	SIM
VMA648	RLTV0039	PRV0217	MTA0257	PNEUMOCÓCICA 10-VALENTE CONJUGADA	LOTES DE TRABALHO	VMA ELISA DET DA ID / PROT D EM LOTES TRAB	SETBI/LACOM	29/01/2021	TRANSFERÊNCIA	IDENTIFICAÇÃO	COMPLETA	ANVISA, RDC 166, 2017	SELETIVIDADE	SIM	SIM	PADRÃO DE CALIBRAÇÃO (BULK PROTEÍNA D-SWA1480203) GlaxoSmithKline Biologicals S.A./APDDAP014	SIM
VMA656	RLTV0050	PRV0250	MTA0258	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	VMA TESTE BIOCARGA P/TAMP FOR V. COVID19 REC	SEPIN/LACOM	08/03/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	FARMACOPEIA BRASILEIRA 6 ED, 2018 RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH PEDRO M FOLEGATTI THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Guideline on Validation F.D.A.; December 1987. THE UNITED STATES PHARMACOPEIA. USP 41, NF 36, 2018. WHO. The International Pharmacopoeia (Ph. Int.), Ninth Edition, 2019.	ESTERILIDADE DO MEIO DE CULTURA E PREPARO DAS CEPAS TESTES. PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO DE MEIOS DE CULTURA. CONTROLE NEGATIVO CONTROLE DO PRODUTO RECUPERAÇÃO DOS MICROORGANISMOS NA PRESENÇA DO PRODUTO.	SIM	SIM	ESCHERICHIA COLI ATCC 8739 BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 9027 STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 6538 CEPA IN HOUSE MICROCOCCUS LUTEUS LOTE B119/20	SIM
VMA657	RLTV0041	PRV0245	MTA0429	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	TESTE ENDOTX TAMP FOR V.COVID19 REC CIN-CROMO	SETBI/LACOM	05/03/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	FARMACOPEIA BRASILEIRA 6 ED, 2018 RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH PEDRO M FOLEGATTI THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Guideline on Validation F.D.A.; December 1987. THE UNITED STATES PHARMACOPEIA. USP 41, NF 36, 2018. WHO. The International Pharmacopoeia (Ph. Int.), Ninth Edition, 2019.	TESTE PARA VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA TESTE DE RECUPERAÇÃO	SIM	SIM	ENDOTOXINA PADRÃO CHARLES RIVER EX83093	SIM
VMA657	RLTV0041	PRV0243	MTA0429	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	VALIDAÇÃO DO TESTE DE DETERMINAÇÃO DE ENDOTOXINAS NO TAMPÃO DE FORMULAÇÃO DA VACINA COVID-19 RECOMBINANTE PELO MÉTODO LAI CINÉTICO CROMOGÊNICO	SETBI/LACOM	05/03/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36, (2018). FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOXINA EX8099	SIM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA523	RLTV0025	PRV0050	5984	SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA E VARICELA (TETRA)	BULK	DET ANT P/LEUC AVI SBDT CEL SAR TVV/TVV+VAR	SETBI/LACOM	20/05/2020	COMPENDIAL	ENSAIO BIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	CRITÉRIOS DO TESTE SELETIVIDADE	SIM	SIM	VIRUS RAV1 ATCC/215593 (4W) VIRUS RAV2 ATCC/63502202	SIM
VMA528	RLTV0304	PRV0011	MTA0191	POLIOMIELITE INATIVADA	SOLUÇÃO PROCESSO	VMA QUANT POLISSORBATO 80 (TWEEN) EM SOL PROC	SEAPQ/LAFIQ	23/11/2022	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	COMPLETA	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	SELETIVIDADE LINEARIDADE PRECISÃO EXATIDÃO INTERVALO ROBUSTEZ	SIM	SIM	POLISSORBATO 80 USP/R07ZGO	SIM
VMA542	RLTV0019	PRV0008	MTA0246	ROTAVÍRUS	SOLUÇÃO PROCESSO	VMA MED DO P SOL DE VERM DE FENOL P VAC ROTAV	SEAPQ/LAFIQ	30/03/2020	MEDIÇÃO DIRETA	QUANTIFICAÇÃO	PARCIAL	ANVISA RDC 166, 2017	PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA)	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA545	RLTV0027	PRV0054	MTA0162	BETAINTERFERONA 1A	PRODUTO ACABADO	DET QUANTITATIVA E TESTE DE IDENTIFICAÇÃO DE r-βIFN EM	SEAPQ/LAFIQ	13/06/2020	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	SELETIVIDADE EXATIDÃO PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA)	SIM	SIM	INTERFERON BETA-1a CRS BATCH 3	SIM
VMA578	RLTV0054	PRV0097	MTA0162	BETAINTERFERONA 1A	PRODUTO ACABADO	VMA QUANT FORM DESAMID IFN B-1A IFA+PROD FIN	SEAPQ/LAFIQ	13/04/2021	TRANSFERÊNCIA	IMPUREZA	ADEQUABILIDADE	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	SELETIVIDADE, LINEARIDADE, EXATIDÃO, PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA) LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO.	SIM	SIM	CS New SEC IFN 2016/02	SIM
VMA610	RLTV0029	PRV0022	MTA0229	INFLIXIMABE	PRODUTO ACABADO	VMA IMUNOD RADIAL DUPLA P/TEST ID BIOF INFLIX	SETBI/LACOM	10/08/2020	TRANSFERÊNCIA	IDENTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RDC 166, 2017	SELETIVIDADE	SIM	SIM	PADRÃO DE REFERÊNCIA DO ANTICORPO CNTO1275 Janssen/14F17AA PADRÃO DE REFERÊNCIA DO INFLIXIMABE (ANTICORPO C158) IgG Janssen/16K20AA	SIM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA630	RLTV0033	PRV0144	MTA0032	ROTAVÍRUS	PRODUTO ACABADO	VMA DET CONC ADIPATO PARA VAC ROTAVÍRUS	SEAPQ/LAFIQ	16/11/2020	TRANSFERÊNCIA	IDENTIDADE E TEOR	COMPLETA	ANVISA, RDC 166, 2017	SELETIVIDADE LINEARIDADE EXATIDÃO PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA) INTERVALO	SIM	SIM	PADRÃO ÁCIDO ADÍPICO USP/FID318	SIM
VMA633	RLTV0053	PRV0244	MTA0044	ROTAVÍRUS	SOLUÇÃO PROCESSO	VMA ESTERIL SOL DMEM PARA VAC ROTAVÍRUS HUM	SEPIN/LACOM	30/03/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	FRAMACOPEIA BRASILEIRA 6ED VOL1 <5.3.2.1> EP <2.6.1> STERILITY TEST. USP. CAP <71> STERILITY TEST	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 ASPERGILLUS BRASILIENSIS ATCC 16404 PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 9027 STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 25923 ESCHERICHIA COLI ATCC8539 BRUKHOLDERIA CEPACEA - Cepa in House 1 B1152/19 MICROCOCCUS LUTEUS - Cepa in House 2 B119/20	SIM
VMA634	RLTV0052	PRV0244	MTA0044	ROTAVÍRUS	SOLUÇÃO PROCESSO	VMA ESTERIL SOLUÇÃO SACAR-ADIP VACINA ROTA	SEPIN/LACOM	30/03/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	FRAMACOPEIA BRASILEIRA 6ED VOL1 <5.3.2.1> EP <2.6.1> STERILITY TEST. USP. CAP <71> STERILITY TEST	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 ASPERGILLUS BRASILIENSIS ATCC 16404 PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 9027 STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 25923 ESCHERICHIA COLI ATCC8539 BRUKHOLDERIA CEPACEA - Cepa in House 1 B1152/19 MICROCOCCUS LUTEUS - Cepa in House 2 B119/20	SIM
VMA648	RLTV0039	PRV0217	MTA0257	PNEUMOCÓCICA 10-VALENTE CONJUGADA	LOTES DE TRABALHO	VMA ELISA DET DA ID P/ PROT D EM LOTES TRAB	SETBI/LACOM	29/01/2021	TRANSFERÊNCIA	IDENTIFICAÇÃO	COMPLETA	ANVISA, RDC 166, 2017	SELETIVIDADE	SIM	SIM	PADRÃO DE CALIBRAÇÃO (BULK PROTEÍNA D-SWN1480A03) GlaxoSmithKline Biologicals S.A./APD0AFA014	SIM
VMA656	RLTV0050	PRV0250	MTA0258	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	VMA TESTE BIOCARGA P/TAMP FOR V. COVID19 REC	SEPIN/LACOM	08/03/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	FARMACOPEIA BRASILEIRA 6 ED, 2018 RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH PEDRO M FOLEGATTI THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Guideline on Validation F.D.A.; December 1987. THE UNITED STATES PHARMACOPEIA. USP 41, NF 36, 2018. WHO. The International Pharmacopoeia (Ph. Int.). Ninth Edition. 2019.	ESTERILIDADE DO MEIO DE CULTURA E PREPARO DAS CEPAS TESTES. PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO DE MEIOS DE CULTURA. CONTROLE NEGATIVO CONTROLE DO PRODUTO RECUPERAÇÃO DOS MICROORGANISMOS NA PRESENÇA DO PRODUTO.	SIM	SIM	ESCHERICHIA COLI ATCC 8739 BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 9027 STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 6538 CEPA IN HOUSE MICROCOCCUS LUTEUS LOTE B119/20	SIM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA657	RLTV0041	PRV0245	MTA0429	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	TESTE ENDOTX TAMP FOR V.COVID19 REC CIN-CROMO	SETBI/LACOM	05/03/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	FARMACOPEIA BRASILEIRA 6 ED, 2018 RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH PEDRO M FOLEGATTI THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Guideline on Validation F.D.A.; December 1987. THE UNITED STATES PHARMACOPEIA. USP 41, NF 36, 2018. WHO. The International Pharmacopoeia (Ph. Int.). Ninth Edition, 2019.	TESTE PARA VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA TESTE DE RECUPERAÇÃO	SIM	SIM	ENDOTOXINA PADRÃO CHARLES RIVER/EX83093	SIM
VMA657	RLTV0041	PRV0243	MTA0429	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	VALIDAÇÃO DO TESTE DE DETERMINAÇÃO DE ENDOTOXINAS NO TAMPÃO DE FORMULAÇÃO DA VACINA COVID-19 RECOMBINANTE PELO MÉTODO LAL CINÉTICO CROMOGENICO	SETBI/LACOM	05/03/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOXINA EX83093	SIM
VMA659	RLTV0049	PRV0250	MTA0258	COVID-19	BULK	VMA TESTE BIOC P/PROD FOR(BULK)V. COVID19 REC	SEPIN/LACOM	08/03/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	FARMACOPEIA BRASILEIRA 6 ED, 2018 RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH PEDRO M FOLEGATTI THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Guideline on Validation F.D.A.; December 1987. THE UNITED STATES PHARMACOPEIA. USP 41, NF 36, 2018. WHO. The International Pharmacopoeia (Ph. Int.). Ninth Edition, 2019.	ESTERILIDADE DO MEIO DE CULTURA E PREPARO DAS CEPAS TESTES. PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO DE MEIOS DE CULTURA. CONTROLE NEGATIVO CONTROLE DO PRODUTO RECUPERAÇÃO DOS MICROORGANISMOS NA PRESENÇA DO PRODUTO.	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 ASPERGILLUS BRASILIENSIS ATCC 16404 PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 9027 STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 6538 CEPA IN HOUSE MICROCOCCUS LUTEUS LOTE B1159/20	SIM
VMA660	RLTV0045	PRV0244	MTA0044	COVID-19	PRODUTO ACABADO	VMA TESTE ESTERIL VAC COVID-19 RECOMB MÉT FTM	SEPIN/LACOM	05/03/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	FRAMACOPEIA BRASILEIRA 6ED VOL1 <5.3.2.1> EP <2.6.1> STERILITY TEST. USP. CAP <71> STERILITY TEST	TESTE DE ADEQUAÇÃO ATIVIDADE BACTERIOSTÁTICA E FUNGISTÁTICA TESTE DE ESTERILIDADE MONITORAMENTO AMBIENTAL	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 ASPERGILLUS BRASILIENSIS ATCC 16404 PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 9027 STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 25923 CEPA IN HOUSE LOTE B1537	SIM
VMA661	RLTV0040	PRV0245	MTA0429	COVID-19	PRODUTO ACABADO	VMA TESTE ENDTX P/VAC COVID19 REC CINÉT-CROMO	SETBI/LACOM	05/03/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	FARMACOPEIA BRASILEIRA 6 ED, 2018 RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH PEDRO M FOLEGATTI THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Guideline on Validation F.D.A.; December 1987. THE UNITED STATES PHARMACOPEIA. USP 41, NF 36, 2018. WHO. The International Pharmacopoeia (Ph. Int.). Ninth Edition, 2019.	FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	ENDOTOXINA PADRÃO EX83093	SIM
VMA662	RLTV0048	PRV0246	MTA0420	COVID-19	PRODUTO ACABADO	VAL TESTE INTEGR FRASCOS P VAC COVID-19 RECOM	SEAPQ/LAFIQ	05/03/2021	COMPENDIAL	ENSAIO LIMITE	ADEQUABILIDADE	ANVISA RDC 166, 2017	ADEQUABILIDADE DO SISTEMA LIMITE DE DETECÇÃO ESPECIFICIDADE	SIM	NÃO	NA	NA
VMA667	RLTV0037	PRV0008	MTA0246	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	VMA MED DE DO P SOL FOR DA VAC COVID-19 RECOM	SEAPQ/LAFIQ	19/01/2021	MEDIÇÃO DIRETA	QUANTIFICAÇÃO	PARCIAL	ANVISA RDC 166, 2017	REPETIBILIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA INTERVALO DE CONFIANÇA	NÃO	NÃO	NA	NA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA686	RLTV0097	PRV0273	MTA0210	INFLIXIMABE	PRODUTO ACABADO	CONC. PROTEÍNAS DO INFLIXIMABE OD 280NM	SEAPQ/LAFIQ	04/10/2021	TRANSFERÊNCIA	DOSEAMENTO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RDC 166, 2017	SELETIVIDADE EXATIDÃO PRECISÃO (PRECISÃO INTERMEDIÁRIA)	SIM	SIM	REFERÊNCIA DO INFLIXIMABE (ANTICORPO C168) IgG) Janssen/16K20AA FILTROS PADRÃO FOTOMÉTRICOS (Stranaska Scientific / 7502031-MAV)	SIM
VMA687	RLTV0101	PRV0288	MTA0151	COVID-19	MEIO	VAL DE ENDO MEIO COMPLET POR LAL CINÉTIC CROM	SETBI/LACOM	07/10/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36, (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX93223	SIM
VMA687	RLTV0372	PRV0288	MTA0526	COVID-19	MEIO	VAL DE ENDO MEIO COMPLET POR LAL CINÉTIC CROM	SECRP/DEBIO	16/02/2023	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36, (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX03182K	SIM
VMA688	RLTV0102	PRV0288	MTA0151	COVID-19	MEIO	VAL DE ENDO MEIO FEED POR LAL CINÉTIC CROMO	SETBI/LACOM	07/10/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36, (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX93223	SIM
VMA689	RLTV0095	PRV0288	MTA0151	COVID-19	IFA	VAL DE ENDO CaCO3 POR LAL CINÉTIC CROMO	SETBI/LACOM	14/09/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36, (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX93223	SIM
VMA689	RLTV0373	PRV0288	MTA0526	COVID-19	IFA	VALIDAÇÃO DO TESTE DE ENDOTOXINA NA SOLUÇÃO DE CARBONATO DE SÓDIO 1M (CICD) (UPSTREAM IFA COVID RECOMBINANTE) PELO MÉTODO DE LAL CINÉTICO CROMOGÊNICO (CONTROLE EM PROCESSO)	DEBIO/SECPR	21/03/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36, (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX03182K	SIM
VMA690	RLTV0385	PRV0288	MTA0526	COVID-19	IFA	VAL DE ENDO EM SOL TÍCO POR LAL CINÉTIC CROMO	DEBIO/SECPR	24/02/2023	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36, (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX03182K	SIM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA690	RLTV0106	PRV0288	MTA0151	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	VAL DE ENDO EM SOL T3CD POR LAL CINÉTICO CROMO	SETBI/LACOM	07/10/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX93223	SIM
VMA691	RLTV0109	PRV0288	MTA0151	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	- VAL DE ENDO EM SOL T3CD POR LAL CINÉTICO CRO	SETBI/LACOM	08/10/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX93223	SIM
VMA691	RLTV0384	PRV0288	MTA0526	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	VALIDAÇÃO DO TESTE DE ENDOTOXINA EM SOLUÇÃO TAMPÃO DE EQUILÍBRIO E ARRASTE (CLARIFICAÇÃO) (T3CD) PELO MÉTODO LAL CINÉTICO CROMOGÊNICO (CONTROLE EM PROCESSO)	DEBIO/SECPR	24/02/2023	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX03182K	SIM
VMA692	RLTV0383	PRV0288	MTA0526	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	VAL DE ENDO T3CD POR LAL CINÉTICO CROMO	SECPR/DEBIO	24/02/2023	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX03182K	SIM
VMA692	RLTV0103	PRV0288	MTA0151	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	VALIDAÇÃO DO TESTE DE ENDOTOXINA EM MEIOS E SOLUÇÕES DE PROCESSO (UPSTREAM E DOWNSTREAM IFA COVID RECOMBINANTE) PELO MÉTODO LAL CINÉTICO CROMOGÊNICO - T3CD E T4CD	SETBI/LACOM	08/10/2022	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX93223	SIM
VMA693	RLTV0107	PRV0288	MTA0151	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	VAL DE ENDO T4CD POR LAL CINÉTICO CROMO	SETBI/LACOM	07/10/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX93223	SIM
VMA693	RLTV0386	PRV0288	MTA0526	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	VALIDAÇÃO DO TESTE DE ENDOTOXINA EM SOLUÇÃO TAMPÃO DE LAVAGEM (AKK) (T4CD) PELO MÉTODO LAL CINÉTICO CROMOGÊNICO (CONTROLE EM PROCESSO)	SECPR/DEBIO	24/02/2023	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX03182K	SIM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA694	RLTV0108	PRV0288	MTA0151	COVID-19	IFA	VAL DE ENDO TSCD POR LAL CINÉTIC CROMO	SETBI/LACOM	08/10/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX93223	SIM
VMA694	RLTV0390	PRV0288	MTA0526	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	VALIDAÇÃO DO TESTE DE ENDOTOXINA EM SOLUÇÃO TAMPÃO DE ELUIÇÃO (AEX) (TSCD) PELO MÉTODO LAL CINÉTICO CROMOGENICO (CONTROLE EM PROCESSO)	SECPR/DEBIO	01/03/2023	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX03182K	SIM
VMA694	RLTV0380	PRV0288	MTA0526	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	VALIDAÇÃO DO TESTE DE ENDOTOXINA EM SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 5M (S1CD) PELO MÉTODO LAL CINÉTICO CROMOGENICO (CONTROLE EM PROCESSO)	SECPR/DEBIO	24/02/2023	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX03182K	SIM
VMA695	RLTV0389	PRV0288	MTA0526	COVID-19	PROCESSO	VAL DE ENDO T7CD POR LAL CINÉTIC CROMO	SECPR/DEBIO	01/03/2023	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX03182K	SIM
VMA697	RLTV0379	PRV0288	MTA0526	COVID-19	PROCESSO	VAL DE ENDO S2CD POR LAL CINÉTIC CROMO	SECPR/DEBIO	24/02/2023	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX03182K	SIM
VMA697	RLTV0105	PRV0288	MTA0151	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	VALIDAÇÃO DO TESTE DE ENDOTOXINA EM MEIOS E SOLUÇÕES DE PROCESSOS (UPSTREAM E DOWNSTREAM IFA COVID RECOMBINANTE) PELO MÉTODO LAL CINÉTICO CROMOGENICO- NaCl 1M (S2CD)	SETBI/LACOM	08/10/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX93223	SIM
VMA698	RLTV0094	PRV0288	MTA0151	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	VALIDAÇÃO DO TESTE DE ENDOTOXINA EM SOLUÇÃO DE POLISSORBATO 80 (10% p/v) PELO MÉTODO LAL CINÉTICO CROMOGENICO	SETBI/LACOM	13/09/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX82043	SIM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA698	RLTV0382	PRV0288	MTA0526	COVID-19	SOLUÇÃO PROCESSO	VALIDAÇÃO DO TESTE DE ENDOTOXINA EM SOLUÇÃO DE POLISSORBATO 80 (10% p/v) (P1CD) PELO MÉTODO LAL CINÉTICO CROMOGENICO (CONTROLE EM PROCESSO)	SECPR/DEBIO	24/02/2023	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	RDC Nº 166/2017 ; GUIA Q2 (R1) DO ICH	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX03182K	SIM
VMA704	RLTV0117	PRV0322	MTA0258	COVID-19	PROCESSO	BIOCARGA - PRODUTO FILTRAÇÃO TANGENCIAL (TFF)	SEPIN/LACOM	12/11/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	66, 2017USP <61>-FARMACOPEIA BRASILEIRA, 6 E	ESTERILIDADE PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO CONTROLE NEGATIVO CONTROLE DO PRODUTO RECUPERAÇÃO	SIM	SIM	9027STAPHYLOCOCCUS AUREUS	SIM
VMA706	RLTV0116	PRV0322	MTA0258	COVID-19	IFA	BIOCARGA - PRODUTO IFA COVID-19	SEPIN/LACOM	15/12/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	66, 2017USP <61>-FARMACOPEIA BRASILEIRA, 6 E	ESTERILIDADE PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO CONTROLE NEGATIVO CONTROLE DO PRODUTO RECUPERAÇÃO	SIM	SIM	9027STAPHYLOCOCCUS AUREUS	SIM
VMA707	RLTV0111	RLT0242	PLN0049	PNEUMOCÓCICA 10-VALENTE CONJUGADA	PRODUTO ACABADO	DOSAGEM DE 2-FENOXETANOL POR HPLC	SEAPQ/LAFIQ	18/10/2021	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA, RDC 166, 2017	EQUIVALÊNCIA VALIDADE DO TESTE	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA708	RLTV0128	PRV0299	MTA0429	COVID-19	IFA	VAL LAL IFA COVID 19	SETBI/LACOM	26/11/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPEIA BRASILEIRA GED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX93223	SIM
VMA709	RLTV0090	PRV0289	PLN0074	SARAMPO E RUBÉOLA (DUPLA)	PRODUTO ACABADO	VAL TESTE INTEGRIDADE FRASCOS VAC DUPLA VIRAL	SEFFI	31/08/2021	DESENVOLVIMENTO INTERNO	ENSAIO LIMITE	COMPLETA	<1207>PACKAGE INTEGRITY EVALUATION - STERILE PRODUCTS USP	SELETIVIDADE LIMITE DE DETECÇÃO	NÃO	NÃO	NA	NA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA711	RLTV0381	PRV0288	MTA0526	COVID-19	PROCESSO	VAL TEST ENDO RECLIP MET LAL CINÉTICO CROMO	SECPR/DEBIO	24/02/2023	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36, (2018). FARMACOPEIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX03182K	SIM
VMA713	RLTV0130	PRV0329	MTA0488	COVID-19	IFA	VAL. BIOCARGA PARA AMOSTRA BVH (IFA COVID19)	SEPIN/LACOM	30/11/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP, Chapter <61> "Microbiological Examination Of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests". USP <1227> "Validation of microbial recovery from pharmacopeia articles". FARMACOPEIA BRASILEIRA, 6ª ed., V.1. <5.5> Métodos biológicos. 2019 ANVISA. Resolução - RDC nº 301, 2019. ANVISA. Resolução - RDC nº 112, 2016.	PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO CONTROLE NEGATIVO CONTROLE DO PRODUTO RECUPERAÇÃO	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 ASPERGILLUS BRASILIENSIS ATCC 16404 PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 3027 STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 6538 CEPA IN HOUSE (KLEBSIELLA OXYTOCA LOTE B892/21) CEPA IN HOUSE STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS LOTE B1225/21	SIM
VMA714	RLTV0127	PRV0329	MTA0488	COVID-19	IFA	VAL. BIOCARGA P/ CEL CONTROLES (IFA COVID19)	SEPIN/LACOM	26/11/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP, Chapter <61> "Microbiological Examination Of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests". USP <1227> "Validation of microbial recovery from pharmacopeia articles". FARMACOPEIA BRASILEIRA, 6ª ed., V.1. <5.5> Métodos biológicos. 2019 ANVISA. Resolução - RDC nº 301, 2019. ANVISA. Resolução - RDC nº 112, 2016.	PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO CONTROLE NEGATIVO CONTROLE DO PRODUTO RECUPERAÇÃO	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6633 CANDIDA ALBICANS ATCC 10231 ASPERGILLUS BRASILIENSIS ATCC 16404 PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 3027 STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 6538 CEPA IN HOUSE (KLEBSIELLA OXYTOCA LOTE B892/21) CEPA IN HOUSE STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS LOTE B1225/21	SIM
VMA715	RLTV0118	PRV0344	PLN0075	COVID-19	MATÉRIA-PRIMA	VAL DO MÉTOD DE LIMITE DE METAIS EM BENZONASE	SEAPQ/LAFIQ	16/11/2021	DESENVOLVIMENTO INTERNO	QUANTIFICAÇÃO	COMPLETA	ANVISA RDC 166, 2017 ICH Q2(R1)	LINEARIDADE EXATIDÃO PRECISÃO (REPETIBILIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA) INTERVALO	SIM	NÃO	NA	NA
VMA721	RLTV0155	PRV0336	PLN0079	COVID-19	MATÉRIA-PRIMA	VAL DO MÉTOD DE LIMITE DE METAIS EM BENZONASE	SEAPQ/LAFIQ	10/01/2022	DESENVOLVIMENTO INTERNO	ENSAIO LIMITE	COMPLETA	ANVISA RDC 166, 2017 ICH Q2(R1) GUIA Q3D R1 DO ICH, 2019	SELETIVIDADE LIMITE DE DETECÇÃO ROBUSTEZ	SIM	SIM	PADRÃO Ni PADRÃO Ni NIST PADRÃO Fe PADRÃO Mn PADRÃO Mn NIST PADRÃO Co PADRÃO Mo PADRÃO Zn PADRÃO Al PADRÃO Cr PADRÃO Cu	SIM
VMA725	RLTV0268	PRV0373	PLN0068	COVID-19	MATÉRIA-PRIMA	VAL DOSAGEM ALC. BENZILICO POR CG	SEAPQ/LAFIQ	06/10/2022	DESENVOLVIMENTO INTERNO	DOSEAMENTO	COMPLETA	ANVISA RDC 166, 2017 ICH Q2(R1) GUIA Q3D R1 DO ICH, 2019	SELETIVIDADE LINEARIDADE EXATIDÃO PRECISÃO (REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE) ROBUSTEZ	SIM	SIM	PADRÃO DE ÁLCOOL BENZILICO USP/ R097X0	SIM
VMA730	RLTV0120	PRV0317	MTA0473	COVID-19	MATÉRIA-PRIMA	VAL DO MÉTOD DE ID DE BENZONASE SDS-PAGE	SETBI/LACOM	18/11/2021	TRANSFERÊNCIA	IDENTIFICAÇÃO	COMPLETA	ANVISA RDC 166, 2017 ICH Q2(R1)	SELETIVIDADE ROBUSTEZ	SIM	SIM	PADRÃO DE PESO MOLECULAR Bio-Rad/64377461 PADRÃO DE PESO MOLECULAR Bio-Rad/64429270	SIM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA731	RLTV0129	NA+A229-A234	MTA0486	COVID-19	PROCESSO	VAL CARGA POR SP LISADO COM BENZONASE COVID	SEPIN/LACOM	30/11/2021	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RDC 166, 2017 ICH Q2(R1)	ESTERILIDADE PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO CONTROLE NEGATIVO CONTROLE DO PRODUTO RECUPERAÇÃO	SIM	SIM	BACILLUS SUBTILIS ATCC 6639 CANDIDA ALBICANS ATCC 10291 ASPERGILLUS BRASILIENSIS ATCC 16404 PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 9027 STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 6538 CEPA IN HOUSE (KLEBSIELLA OXYTOCA LOTE B892/21) CEPA IN HOUSE STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS LOTE B1225/21	SIM
VMA735	RLTV0159	PRV0352	MTA0505	COVID-19	IFA	DE PUREZA DE BENZONASE	SETBI/LACOM	31/01/2021	TRANSFERÊNCIA	ENSAIO LIMITE	ADEQUABILIDADE	ANVISA RDC 166, 2017 ICH Q2(R1)	SELETIVIDADE LIMITE DE DETECÇÃO ROBUSTEZ	SIM	SIM	PADRÃO DE PESO MOLECULAR Bio-Rad/64429270	NÃO
VMA739	RLTV0208	PRV0379	MTA0472	SOMATROPINA	PRODUTO ACABADO	VAL DE ID DE SOMATROPINA	SEAPQ/LAFIQ	20/06/2022	TRANSFERÊNCIA	DOSEAMENTO	COMPLETA	ANVISA, RDC 166, 2017	SELETIVIDADE IDENTIFICAÇÃO	SIM	SIM	PADRÃO SOMATROPINA EDQM/S0947000-3	SIM
VMA740	RLTV0207	PRV0380	MTA0472	SOMATROPINA	PRODUTO ACABADO	VAL DE ID DE PROT. RES. SOMATROPINA	SEAPQ/LAFIQ	20/06/2022	TRANSFERÊNCIA	IDENTIFICAÇÃO	COMPLETA	ANVISA RDC 166, 2017 ICH Q2(R1)	SELETIVIDADE IDENTIFICAÇÃO	SIM	SIM	PADRÃO SOMATROPINA EDQM/S0947000-3	SIM
VMA742	RLTV0150	PRV0299	MTA0429	COVID-19	IFA	VAL DO MÉT DE LAL EDTX P/ LTB IFA COVID19	SETBI/LACOM	14/01/2022	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36, (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX93223 EX03182	SIM
VMA743	RLTV0151	PRV0299	MTA0429	COVID-19	IFA	VAL DO MÉT DE LAL EDTX SLC E LCA IFA COVID19	SETBI/LACOM	14/01/2022	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36, (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX93223 EX03182	SIM
VMA744	RTL0162	PRV0360	PLN0073_000MAN	COVID-19	MATÉRIA-PRIMA	VAL MÉT ATIV ENZIM BENZONASE POR ABS 260NM	SEAPQ/LAFIQ	04/04/2022	TRANSFERÊNCIA	DOSEAMENTO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RDC 166, 2017 ICH Q2(R1)	PRECISÃO (REPETITIVIDADE E PRECISÃO INTERMEDIÁRIA) ROBUSTEZ	NÃO	NÃO	NA	NA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

CÓDIGO	Nº STARNET DO RELATÓRIO	PROTOCOLO/PLANO	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	PRODUTO	ESTÁGIO	DESCRIÇÃO DO MÉTODO	SEÇÃO/LABORATÓRIO EXECUTOR	DATA APROVAÇÃO	TIPO DE MÉTODO	CATEGORIA DO MÉTODO	TIPO DE VALIDAÇÃO	LEGISLAÇÃO E GUIAS UTILIZADOS	PARÂMETROS REALIZADOS	NECESSÁRIO USO DE MR/MRC	UTILIZAÇÃO DE MR ou MRC	NOME DO MR/MRC	MR/MRC POSSUI FICHA OU CERTIFICADO
VMA745	RLTV0147	PRV0299	MTA0429	COVID-19	IFA	VAL MÉT LAL EDTX EFUENTES EFEL IFA COVID19	SETBI/LACOM	12/01/2022	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX93223 EX03182	SIM
VMA746	RLTV0149	PRV0299	MTA0429	COVID-19	IFA	VAL MÉT LAL EDTX PRODUTO AEX IFA COVID19	SETBI/LACOM	14/01/2022	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX93223 EX03182	SIM
VMA747	RLTV0154	PRV0299	MTA0429	COVID-19	IFA	VAL MÉT LAL EDTX P/ PROD TFF IFA COVID19	SETBI/LACOM	18/01/2022	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX03182	SIM
VMA748	RLTV0152	PRV0299	MTA0429	COVID-19	IFA	VAL MÉT LAL EDTX P/ BULK PRÉ DE IFA COVID19	SETBI/LACOM	14/01/2022	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX03182	SIM
VMA763	RLTV0148	PRV0299	MTA0429	COVID-19	IFA	VAL MÉT LAL EDTX EFUENTE EFT IFA COVID19	SETBI/LACOM	12/01/2022	COMPENDIAL	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	USP 41, NF 36. (2018). FARMACOPÉIA BRASILEIRA 6ED, 2019	CURVA PADRÃO; ESCOLHA DA DILUIÇÃO; VERIFICAÇÃO DOS FATORES DE INTERFERÊNCIA	SIM	SIM	PADRÃO DE ENDOTOXINA EX93223 EX03182	SIM
VMA771	RLTV0219	PRV0033	MTA0191	POLIOMIELITE INATIVADA	PROCESSO	VAL MÉT TIT ÁCIDO-BASE SOL DE PROCESSO IPV	SEAPQ/LAFIQ	25/07/2022	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RDC 166, 2017	PRECISÃO (REPETIBILIDADE E INTERMEDIÁRIA)	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA771	RLTV0297	PRV0033	MTA0191	POLIOMIELITE INATIVADA	PROCESSO	VAL MÉT TIT ÁCIDO-BASE SOL DE PROCESSO IPV	SEAPQ/LAFIQ	04/11/2022	TRANSFERÊNCIA	QUANTIFICAÇÃO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RDC 166, 2017	PRECISÃO (REPETIBILIDADE E INTERMEDIÁRIA)	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA788	RLTV0250	PRV0414	MTA0356 MTA0510 MTA0511	VARICELA	BULK	VAL MÉTODOS P/ DETEC DE AG ADTV P/ VARICELA	SEBIO/LACOM	15/09/2022	TRANSFERÊNCIA	ENSAIO BIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	capítulo 5.1.7 da Eur. Ph, além do capítulo USP <1050> e guia ICH Q5A(R1) Farmacopeia Europeia, capítulo 2.6.16	SELETIVIDADE	SIM	SIM	VIRUS PARAINFLUENZA	SIM
VMA830	RLTV0371	PRV0456	MTA0569	PNEUMOCÓCICA 10-VALENTE CONJUGADA	SOLUÇÃO PROCESSO	VAL MÉT DE 2FE P HPLC NA SLÇ DE PROC VAC PNEU	SEAPQ/LAFIQ	16/02/2023	TRANSFERÊNCIA	DOSEAMENTO	ADEQUABILIDADE	ANVISA RDC 166, 2017	REPETIBILIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA834	RLTV0362	PRV0008	MTA0246	INFLUXIMABE	SOLUÇÃO PROCESSO	MEDIÇÃO VERMELHO FENOL FORMULAÇÃO INFLUXIMABE	SEAPQ/LAFIQ	07/02/2023	MEDIÇÃO DIRETA	QUANTIFICAÇÃO	PARCIAL	ANVISA RDC 166, 2017	REPETIBILIDADE PRECISÃO INTERMEDIÁRIA	NÃO	NÃO	NA	NA
VMA854	RLTV0392	PRV0286	MTA0053	SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA E VARICELA (TETRA)	PRODUTO ACABADO	VALIDAÇÃO DE DETECÇÃO DE SULFATO DE NEOMICINA - VACINA SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA E VARICELA (ATENUADA)	SEPIN/LACOM	03/03/2023	TRANSFERÊNCIA	MICROBIOLÓGICO	ADEQUABILIDADE	ICH Q2R1, 2005	SELETIVIDADE/ESPECIFICIDADE E LIMITE DE DETECÇÃO	SIM	SIM	STAPHYLOCOCCUS AUREUS - ATCC 6538 THERMO-SCIENTIFIC / 215521 (SEPIN - RBP0331 / Cód. 0001/22)6	SIM

3.2 Discussão dos resultados

O presente relatório visa apresentar à instituição os resultados a partir de dados coletados durante a pós-graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, realizada pela discente Leila Lahas.

O objetivo é prover, além de dados, recomendações através de uma proposta de plano de ação e controle, incorporada ao projeto intitulado: “Avaliação da conformidade dos materiais de referência utilizados nas transferências de tecnologia em Bio-Manguinhos”.

Durante os últimos anos, Bio-Manguinhos tem realizado algumas parcerias para transferência de tecnologia em imunobiológicos, esse processo se iniciou ainda antes da década de 70, mas foi nesta que surgiu a vacina meningite AC, parceria com o Instituto Merieux, e prossegue até atualidade.

No processo de transferência de tecnologia (TT) temos a etapa de absorção, internalização e implementação de metodologias analíticas que nos permitirão confiabilidade nos métodos de controle da qualidade do insumo (IFA), controle em processo e do produto acabado.

A validação de metodologias analíticas é um processo importante na indústria farmacêutica, e tem como principal objetivo assegurar que os métodos utilizados para a análise de amostras sejam precisos, exatos, confiáveis e adequados para o propósito desejado.

Entre os principais objetivos da validação de metodologias analíticas estão:

1. Garantir a qualidade dos resultados analíticos: a validação permite verificar se os resultados obtidos são precisos e confiáveis, assegurando a qualidade dos dados gerados e, conseqüentemente, aumentando a confiança nas decisões baseadas nesses resultados.
2. Atender a requisitos regulatórios: em muitas áreas, como na indústria farmacêutica, alimentícia e ambiental, as metodologias analíticas devem ser validadas para atender às normas e regulamentações específicas.
3. Melhorar a eficiência dos processos analíticos: a validação pode ajudar a identificar pontos críticos e a otimizar o processo analítico, tornando-o mais eficiente e econômico.
4. Garantir a comparabilidade dos resultados: a validação permite que os resultados obtidos por diferentes laboratórios sejam comparáveis, o que é importante para a tomada de decisões e para a aceitação de resultados por outras partes interessadas.

O capítulo <1220> da USP NF 2023, bem como o ICH Q2 trazem o conceito de ciclo de vida do procedimento analítico e o Quality by Design (QbD), sendo este uma abordagem sistemática para o desenvolvimento de produtos e processos que visa garantir a qualidade, concentrando-se na identificação e controle de atributos críticos de qualidade (CQAs). No contexto de métodos analíticos, QbD é uma estrutura para o desenvolvimento de métodos robustos e confiáveis que atendem às características de desempenho analítico necessárias para o uso pretendido.

QbD para métodos analíticos envolve uma série de etapas que incluem:

1. Definição do perfil analítico do alvo (ATP): Este é um documento que especifica o uso pretendido do método e as características de desempenho analítico necessárias para alcançar o resultado desejado.
2. Identificação de atributos críticos de qualidade (CQAs): Isso envolve a identificação dos atributos do método que são críticos para alcançar o ATP, como exatidão, precisão, sensibilidade, especificidade e robustez.
3. Desenho (Projeto) de experimentos: O desenho de experimentos (DoE) é usado para explorar sistematicamente os efeitos de vários fatores nos CQAs e para identificar as condições ideais para o método.
4. Análise dos dados: Os dados dos experimentos são analisados para identificar as relações entre as variáveis de entrada e os CQAs e para determinar as condições ideais para o método.
5. Desenvolvimento de uma estratégia de controle: Uma estratégia de controle é desenvolvida para garantir que o método permaneça dentro das características de desempenho especificadas ao longo do tempo. Isso inclui a identificação de parâmetros críticos de processo (CPPs), atributos críticos de materiais (CMAs) e atributos analíticos críticos (CAAs) e o estabelecimento de limites de controle e procedimentos de monitoramento apropriados.

Ao incorporar os princípios de QbD no desenvolvimento de métodos analíticos, é possível criar métodos mais robustos, confiáveis e adequados à finalidade. Isso pode ajudar a melhorar a qualidade dos dados analíticos e reduzir o risco de erros ou falhas no processo analítico.

No contexto do QbD, o uso de materiais de referência pode ajudar a garantir que os métodos analíticos usados para medir CQAs sejam precisos e confiáveis. Isso ocorre porque os materiais de referência são projetados para imitar as propriedades do medicamento ou produto e podem ser usados como referência para o desempenho do método analítico.

Ao usar materiais de referência, a variabilidade do método analítico pode ser medida e controlada, o que pode ajudar a garantir a qualidade consistente e confiável do produto, sendo assim deve-se considerar que a metodologia implementada, seja em um desenvolvimento de nova tecnologia ou mesmo uma transferência, é aquela que está devidamente validada, segundo legislação brasileira da ANVISA, RDC166, 2017.

Importante salientar que se faz necessária a análise de gaps da transferência analítica dentro da TT, e um dos pontos abordados deverá perpassar os materiais de referência necessários

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

a validação da metodologia analítica, segundo RDC166, 2017, para métodos analíticos, com a utilização de parâmetros críticos como: seletividade, linearidade e exatidão, faz-se mandatório o uso de material de referência certificado.

Para o portfólio avaliado, em Bio-Manguinhos, dentro das transferências realizadas (Biofármacos e vacinas), para este projeto, foram analisados 247 relatórios de validação e seus respectivos certificados e protocolos (quando necessário, e os itens observados foram: código do relatório; código sistema documentação (STARNET PHARMA – STARDOC); protocolo/plano de validação; produto; estágio produtivo; descrição do método; seção/laboratório ao qual pertence; data de aprovação; tipo de método; categoria do método; tipo de validação; legislação e guias utilizados como base; necessidade de uso de MR ou MRC; nome do MR/MRC; se MR/MRC possui ficha ou certificado. Modelo de formulário representado na figura 1

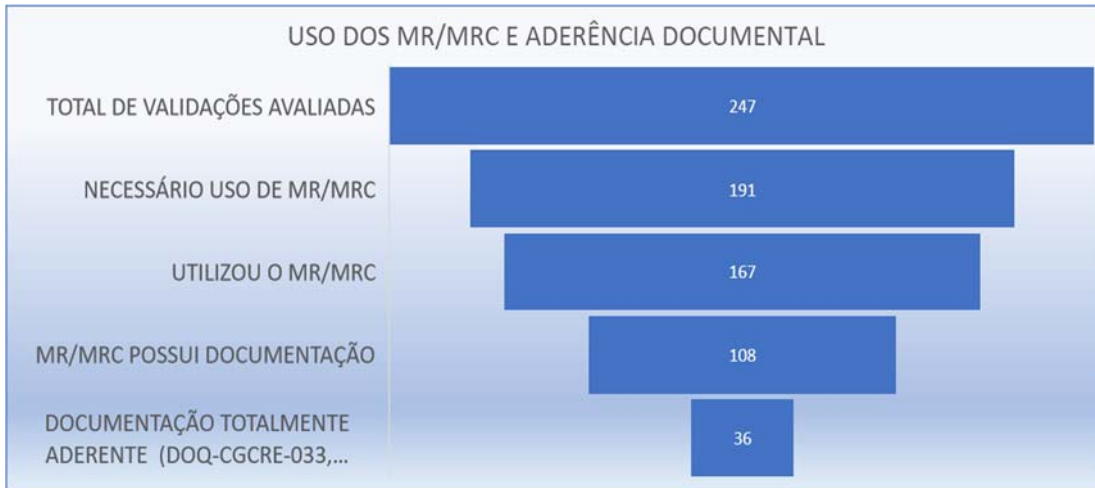
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Figura 1 – Formulário de avaliação da documentação referente aos materiais de referência

Avaliação da ficha de informação do produto ou do certificado de MR (Baseado no DOQ-CGCRE-033 Revisão 02 - out/2020 e RDC nº 166, de 24 de julho de 2017) Utilizado na validação analítica dos produtos imunobiológicos: Biofármacos e Vacinas	
1 - Código da validação:	<input type="text"/>
2 - N° Relatório starnet:	<input type="text"/>
3 - Protocolo ou Plano:	<input type="text"/>
4 - Procedimento operacional padrão	<input type="text"/>
5 - Produto:	<input type="text"/>
6 - Estágio: (Bulk; Matéria-prima; IFA; produto acabado; produto intermediário; diluente; processo etc.)	<input type="text"/>
7 - Descrição do Método:	<input type="text"/>
8 - Seção/ Laboratório executor:	<input type="text"/>
9 - Data da aprovação:	<input type="text"/>
10 - Tipo de método: (Compendial; medição direta; transferência etc.)	<input type="text"/>
11 - Categoria do método: (Identificação; quantificação; fisico-químico; ensaio limite e etc.)	<input type="text"/>
12 - Tipo de validação: (Completa; parcial; adequabilidade e etc.)	<input type="text"/>
13 - Legislação e guias:	<input type="text"/>
14 - Parâmetros realizados: (Seletividade; precisão; exatidão e etc.)	<input type="text"/>
15 - Necessário uso do MR/MRC:	<input type="text"/>
16 - Nome do MR/MRC:	<input type="text"/>
17 - O MR/MRC possui ficha ou certificado?	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Se sim no item 17, completar abaixo, possui?	
Título do documento	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Identificação única	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Nome do material de referência	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Nome e dados de contato do produtor de MR	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Uso pretendido	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Quantidade mínima de amostra	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Período de validade	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Comutatividade	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Informação de armazenamento	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Instrução de manuseio e uso	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Número de página	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Versão do documento	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Descrição do material	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Propriedade de interesse, valores de propriedade, incertezas associadas	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Rastreabilidade metrológica	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>

Fonte: Do autor, 2023.

Gráfico 1 – Uso dos MR/MRC e aderência documental



Fonte: Do autor, 2023.

Do total de validações avaliadas (247), 77% precisavam utilizar o material de referência (191 métodos), os que de fato utilizaram foram 167, o que indica alta aderência a necessidade de assegurar a qualidade do método. Importante salientar que dos métodos que necessitavam de uso mandatório do material de referência e não o fizeram, 75% foram realizados em período anterior a RDC 166,2017 e DOQ-CGCRE-033,2020, não eximindo a necessidade de ter o material, pois a qualidade requerida ao processo de validação já é uma premissa para utilização destes materiais, mas é uma informação relevante no sentido que as exigências documentais não eram tão claras como o são após a implementação dessa norma e documento orientativo respectivamente, pelo menos Brasil.

Algumas documentações de validação (47) não continham evidências do uso do material, ou seja, estava descrito no relatório de validação, mas seu certificado ou ficha não estava anexado, logo foram considerados ausentes. Devido a este fato foi encontrado um percentual de 64,67% de materiais com documentação, o que não é um número expressivo.

- Utilizando ainda o gráfico 1 como referência, percebe-se que do total de 108 validações que utilizaram MR/MRC, apenas 36 validações apresentaram documentação totalmente aderente ao DOQ-CGCRE-033, outubro de 2020, porém quanto a esse percentual cabe uma ressalva: a documentação considerada aderente indica atendimento a todos os requisitos solicitados no DOQ-CGCRE-033, outubro de 2020, com exceção daqueles que não são mandatórios, conforme figura 1, e conforme já mencionado anteriormente todos esses requisitos não eram tão claros antes desse documento orientativo, apesar de já existir orientações a respeito da documentação de um material de referência pelo ISO GUIDE 31 publicado pela primeira vez em 2000;

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

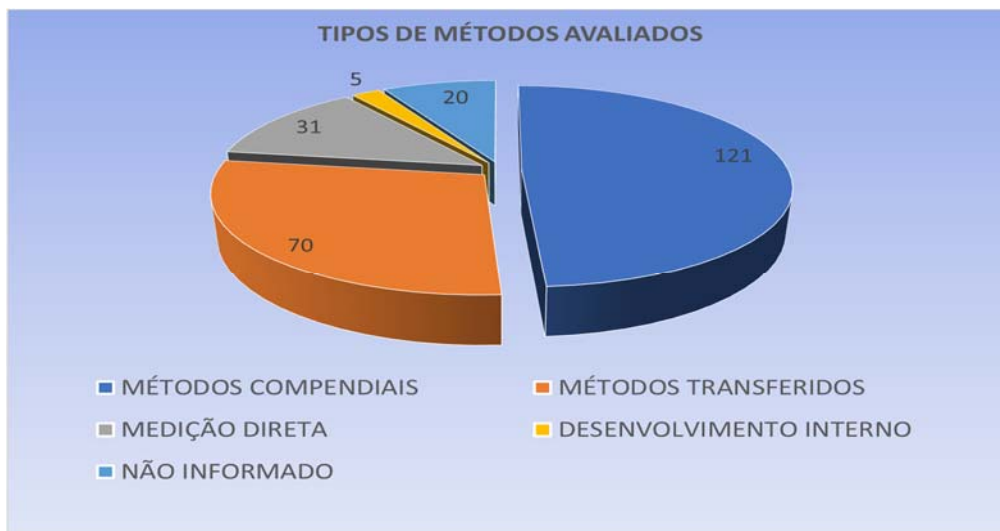
Figura 2 – Informação da ficha de informação do produto ou do certificado de MR

Conteúdo	Ficha de Informação de Produto	Certificado de MRC
Título do documento	Mandatório	Mandatório
Identificação única	Mandatório	Mandatório
Nome do material de referência	Mandatório	Mandatório
Nome e dados de contato do produtor de MR	Mandatório	Mandatório
Uso pretendido	Mandatório	Mandatório
Quantidade mínima de amostra	Mandatório quando aplicável	Mandatório quando aplicável
Período de validade	Mandatório	Mandatório
Comutatividade	Mandatório quando aplicável	Mandatório quando aplicável
Informação de armazenamento	Mandatório	Mandatório
Instruções para manuseio e uso	Mandatório	Mandatório
Número de página	Mandatório	Mandatório
Versão do documento	Mandatório	Mandatório
Descrição do Material	Recomendado	Mandatório
Propriedades de interesse, Valores de propriedade e incertezas associadas	Opcional	Mandatório
Rastreabilidade metrológica	Opcional	Mandatório

Fonte: DOQ-CGCRE-033 2020

Pode-se ainda extrair algumas outras informações do formulário aplicado. Temos que a maior parte dos métodos deste estudo, em específico, são compendiais (121) conforme gráfico 2, mesmo sendo provenientes de transferência de tecnologia, para esses é necessária a verificação da adequabilidade ao uso pretendido (RDC166, 2017):

Gráfico 2 – Tipos de métodos avaliados, dentro do portfólio do estudo



Fonte: Do autor, 2023.

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Pelo gráfico apresentado, 31 métodos avaliados não necessitam ser validados pois são de medição direta, mas esse ponto já ficou claro na RDC 166,2017, conforme artigo 7.

“Art. 7º Os métodos analíticos compendiais devem ter sua adequabilidade demonstrada ao uso pretendido, nas condições operacionais do laboratório, por meio da apresentação de um estudo de validação parcial.

Parágrafo único. O disposto no caput exclui métodos gerais compendiais básicos como medida de pH, perda por secagem, cinzas sulfatadas, umidade, desintegração, entre outros, e os métodos analíticos descritos em monografias individuais compendiais de insumos farmacêuticos não ativos”.

Segundo o gráfico 2, 70 métodos são oriundos das próprias transferências de tecnologia e para esses é importante considerar que cabe uma avaliação da extensão da validação que deverá ser aplicada. Nesses casos, métodos transferidos para laboratórios no Brasil, a RDC166 já faz diversas considerações, conforme artigo 9 e parágrafos relacionados:

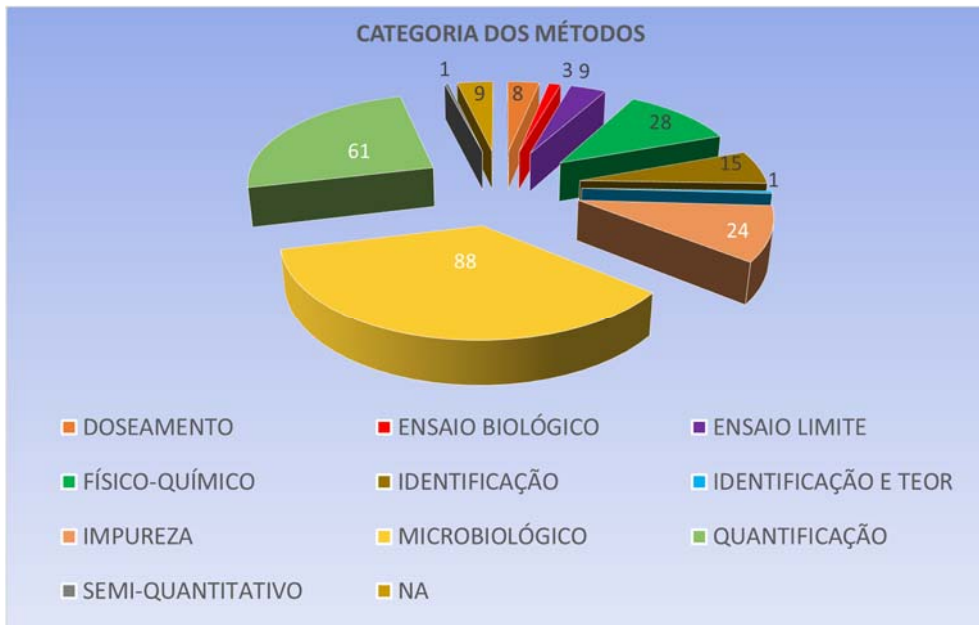
Art. 9º No caso de transferência de método entre laboratórios, esse será considerado validado, desde que seja realizado um estudo de validação parcial nas dependências do laboratório receptor.

§1º A transferência de método entre laboratórios com o mesmo sistema de gerenciamento da qualidade pode ser realizada por meio de um estudo de validação parcial, nos termos do art. 8º, ou pela avaliação da reprodutibilidade.

§2º Outra abordagem poderá ser aceita, mediante justificativa e apresentação de protocolo e relatório de transferência, baseada em análise de risco e considerando a experiência prévia, o conhecimento da unidade receptora, a complexidade do produto e do método e as especificações, além de outros aspectos relevantes aplicáveis.

§3º Caso a transferência também utilize testes comparativos, a semelhança nos resultados deverá ser comprovada por meio de ferramenta estatística.

Gráfico 2 - Categoria dos métodos validados em Bio-manguinhos, dentro do portfólio do estudo



Fonte: Do autor, 2023.

Pode-se observar que a maior parte dos métodos validados são microbiológicos (88), se cruzarmos essa informação com a descrita no gráfico 1 de que apenas 36 documentações estavam aderentes ao DOQ-CGCRE-033 temos que dessas, 28 validações foram justamente de métodos microbiológicos.

Importante entender que para métodos microbiológicos temos algumas especificidades e o certificado das CEPAS precisa atender a alguns requisitos que não são especificamente os contidos no documento orientativo do INMETRO e alguns requisitos do DOQ-CGCRE-033 também não são aplicáveis a avaliação dos certificados das CEPAS microbiológicas.

A USP NF 2023 capítulo geral <71> descreve em detalhes como deve ser realizado o teste de esterilidade, por exemplo.

Para avaliar a documentação de uma cepa microbiológica você deve considerar, pelo menos, os seguintes fatores:

- Identificação da cepa: a cepa deve ser devidamente identificada usando um método taxonômico válido.
- Histórico da cepa: A documentação deve fornecer um histórico detalhado da cepa, incluindo sua origem, isolamento e histórico de passagem. Essas informações são essenciais para entender as características da cepa e possíveis alterações que possam ter ocorrido ao longo do tempo.
- Caracterização da cepa: A documentação deve incluir uma caracterização abrangente do fenótipo, genótipo e propriedades bioquímicas da cepa. Esta informação é crucial para identificar e distinguir a cepa de outras cepas relacionadas.

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

- **Preservação da cepa:** A documentação deve descrever os métodos usados para preservar a cepa, como criopreservação ou liofilização, e as condições sob as quais ela é armazenada.
- **Controle de qualidade:** A documentação deve fornecer informações sobre as medidas de controle de qualidade usadas para garantir a precisão e confiabilidade dos dados da cepa, como testes regulares e validação da identidade e características da cepa.
- **Considerações legais e éticas:** A documentação deve abordar quaisquer considerações legais ou éticas relacionadas ao uso da cepa, como direitos de propriedade intelectual, questões de biossegurança ou questões éticas relacionadas à fonte da cepa.
- **Em geral,** a documentação de uma cepa microbiológica deve ser abrangente, precisa e atualizada, e deve fornecer todas as informações necessárias para garantir a identidade, características e qualidade da cepa.

Importante ressaltar que o requisito de passagem de cepas microbiológicas refere-se ao processo de transferir uma cultura de microorganismos de um meio de crescimento para outro, geralmente para manter a viabilidade e as características da cepa ao longo do tempo. Existem várias razões pelas quais a passagem de cepas é realizada, incluindo a preservação de cepas importantes, a distribuição de cepas para outros laboratórios e a manutenção da estabilidade genética e fenotípica das cepas ao longo das gerações. A passagem de cepas geralmente envolve algumas etapas básicas:

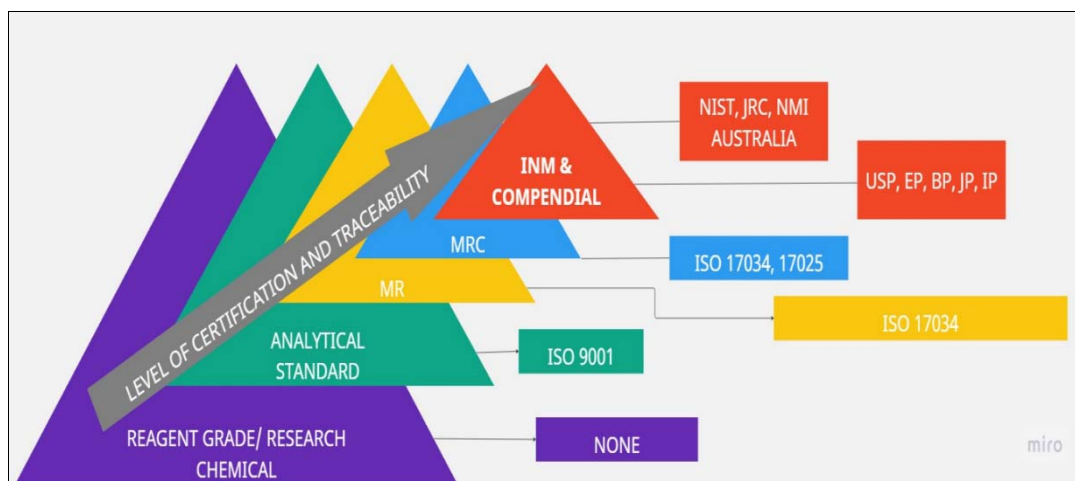
1. **Seleção do meio de crescimento:** É importante selecionar um meio de cultura adequado que forneça os nutrientes necessários para o crescimento e a sobrevivência dos microorganismos. O meio de cultura também pode ser suplementado com substâncias adicionais para auxiliar na preservação, como glicerol ou crioprotetores.
2. **Inoculação:** A cepa original é transferida para o novo meio de crescimento através de técnicas assépticas. Isso pode ser feito através da transferência de uma alça bacteriológica, pipetagem ou outras técnicas adequadas, dependendo do microorganismo em questão.
3. **Incubação:** O novo meio de cultura inoculado é incubado nas condições apropriadas, como temperatura e atmosfera adequadas para o crescimento da cepa em questão. A duração da incubação pode variar dependendo do microorganismo e do propósito da passagem.
4. **Armazenamento:** Após a incubação, a cultura resultante da passagem pode ser armazenada para uso futuro. Existem diferentes métodos de armazenamento, incluindo o armazenamento em geladeira, a liofilização (secagem por congelamento) ou o congelamento em nitrogênio líquido.

5. É importante manter registros adequados durante o processo de passagem de cepas, incluindo detalhes sobre o número de passagens, datas, características fenotípicas e genéticas relevantes, e quaisquer observações adicionais pertinentes.

A passagem regular de cepas microbiológicas é essencial para manter a estabilidade e a integridade das culturas ao longo do tempo, garantindo que elas possam ser utilizadas de forma confiável em pesquisas, testes e outras aplicações científicas.

Outra informação obtida, através do estudos realizados, foi que alguns métodos, mais precisamente 6,5% dos métodos que possuíam documentação (108) não puderam ser avaliados através do DOQ-CGCRE-033, pois são farmacopeicos e se considera esses materiais sendo de qualidade e confiabilidade garantida pelo compêndio e de qualidade idêntica aos fornecidos pelos institutos internacionais de metrologia, ou seja segurança maior que os organismos acreditado pela ISO 17034,2016, conforme figura 3.

Figura 3 - Hierarquia dos materiais de referência.



Fonte: Do autor, 2023.

Considerando os resultados obtidos, é essencial a realização de uma análise de gaps na transferência analítica em Bio-Manguinhos, especialmente no que diz respeito aos materiais de referência necessários para a validação dos métodos analíticos. A conformidade com a legislação brasileira, como a RDC166/2017 da ANVISA, deve ser garantida para assegurar a qualidade dos métodos utilizados.

Os documentos dos materiais de referência devem estar aderentes DOQ-CGCRE-033, quando se tratando de certificado ou ficha de materiais acreditados pela ISO17034. Com base no histórico obtido se faz necessária a proposta de plano de ação e monitoramento.

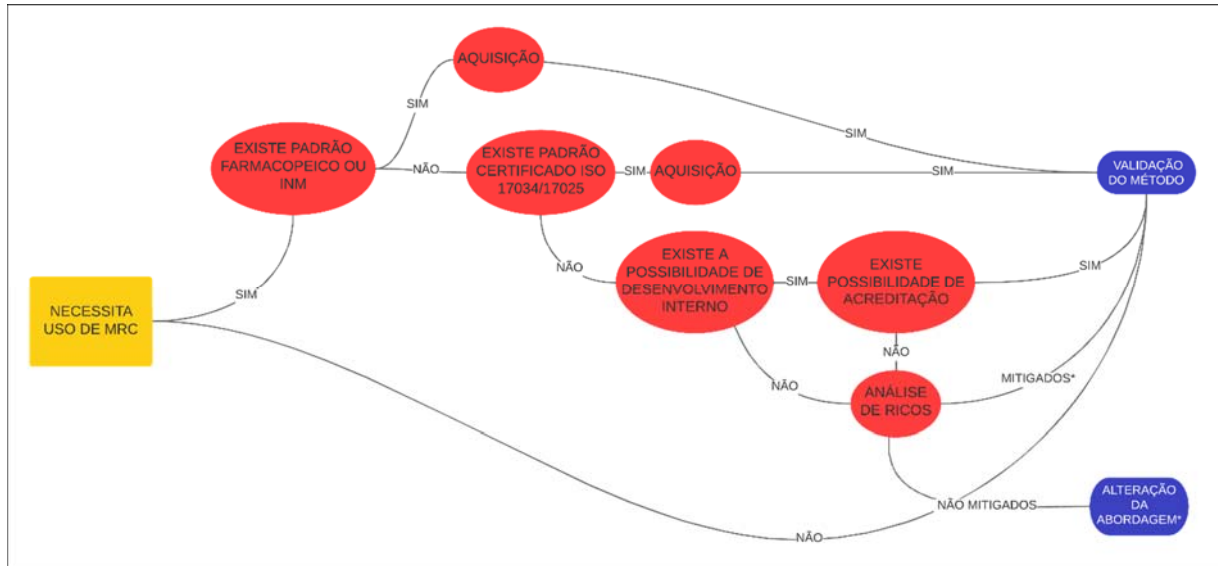
5. CONSIDERAÇÕES

Propõe-se um plano de ação a partir dos resultados apresentados, esse é sugestivo para uma área tático/ operacional da instituição:

1. Identificação do problema ou oportunidade: Foi identificado que 12% das validações que deveriam utilizar o MR/MRC não o fizeram e 66% dos que utilizaram o material, a documentação não estava aderente.
2. Objetivos: Realização de uma análise de riscos dos achados não conformes, para entender a possibilidade de mitigação ou eliminação.
3. Estratégias: Este relatório diagnóstico será entregue a Diretoria de Bio-manguinhos, como ferramenta de base para a execução da análise de riscos, algumas considerações e recomendações já estão descritas nesse relatório. Sugere-se realizar uma análise por produto, utilizando-se o modo falha (FMEA) e documentá-la no sistema da qualidade de Bio-Manguinhos, o fechamento e conclusões podem constar em um relatório de aderência documental (documentação essa já utilizada em transferências analíticas).
4. Responsabilidades da execução da análise de riscos: Seção de validação analítica/ Divisão de Validação/Departamento de Metrologia e Validação/ Vice-Diretoria da Qualidade.
5. Recursos: Como existe uma considerável análise dos dados, importante dedicar uma pessoa por um período, a ser determinado em um estudo de capacidade baseado nesse diagnóstico, exclusivamente para esta atividade, com a priorização demandada pela Diretoria de Bio-Manguinhos
6. Cronograma: deverá ser estabelecido pela área executora.
7. Monitoramento e avaliação: Deverá ser realizado pela gestão da Seção de Validação e validado pela Divisão de Validação e Departamento de Metrologia e Validação.
8. Ações corretivas: Para os casos em que a documentação é citada no relatório, mas não está anexada, deve-se após avaliação de impacto na análise de riscos, buscar com o fornecedor, ou consultar com ferramentas de busca online, mecanismos já existentes, a documentação do material. Nos casos em que deveria ter sido utilizado e não foi, somente a análise de riscos poderá responder a necessidade de repetição de algum parâmetro. Importante ressaltar que apesar de constarem no portfólio, muitos produtos estão há muitos anos sem demanda de entrega ao ministério da saúde, estes entrarão com prioridade menor na análise, mas deverá ser realizada.
9. Comunicação: A comunicação será realizada por sistema eletrônico da qualidade.
10. Aprovação: O plano deve ser aprovado pelo Departamento de metrologia e Validação; e Vice Diretoria da Qualidade.

Foi proposta na dissertação uma árvore de decisão quanto a necessidade do material de referência, seria importante empregar esse modelo decisório aos documentos de validação.

Figura 4 - Hierarquia dos materiais de referência.



Fonte: Do autor, 2023.

6. CONCLUSÃO

Com base nos resultados obtidos neste relatório, pode-se concluir que a implementação dos princípios do Quality by Design (QbD) e a utilização adequada de materiais de referência são elementos essenciais para assegurar a qualidade e confiabilidade dos métodos analíticos empregados nas transferências de tecnologia em Bio-Manguinhos.

Observou-se que a maioria dos métodos analíticos avaliados requer o uso de materiais de referência, indicando um alto nível de conformidade com a exigência de garantir a qualidade dos métodos. Entretanto, constatou-se que nem todos os métodos que demandam o uso obrigatório de materiais de referência estavam devidamente documentados, indicativo nos relatórios de validação. Isso ressalta a importância de aprimorar a documentação e garantir a rastreabilidade e qualidade dos materiais de referência utilizados.

A aplicação dos princípios do QbD no desenvolvimento de métodos analíticos também demonstrou ser relevante. O desenho de experimentos (DoE) e a análise dos dados desempenharam um papel fundamental na identificação dos atributos críticos de qualidade (CQAs) e no estabelecimento das condições ideais para os métodos. Essa abordagem sistemática resulta na criação de métodos mais robustos, confiáveis e adequados para o propósito desejado.

No contexto das transferências de tecnologia, é essencial avaliar o grau de validação dos métodos transferidos, levando em consideração as características específicas de cada categoria de método. O cumprimento dos requisitos regulatórios, como os estabelecidos na RDC166/2017 da ANVISA, é essencial para garantir a qualidade e comparabilidade dos resultados.

Em resumo, a implementação adequada da validação de métodos analíticos, o uso correto de materiais de referência e a aplicação dos princípios do QbD são elementos fundamentais para assegurar a qualidade e confiabilidade dos métodos analíticos utilizados nas transferências de tecnologia em Bio-Manguinhos. Recomenda-se aprimorar a documentação dos materiais de referência e o cumprimento dos requisitos regulatórios, a fim de garantir a consistência dos resultados e conformidade com as normas estabelecidas. Isso contribuirá para o avanço da qualidade e segurança dos produtos desenvolvidos e fabricados por Bio-Manguinhos.

7. REFERÊNCIAS

BIO-MANGUINHOS. INI161_DI-Fiotec. Proposta de metodologia para absorção de transferência de tecnologia no âmbito da Qualidade (Controle de Qualidade, Validação Analítica, Calibração, Qualificação, Utilidades e Infraestrutura). Rio de Janeiro, 2021.

BIO-MANGUINHOS. INI231_DI-Fiotec. Mapeamento de estratégias de melhorias na incorporação de novos processos no âmbito de qualidade e produção. , 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 24 de julho de 2017. Dispõe sobre os requisitos de validação de métodos analíticos e critérios de aceitação de resultados analíticos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 jul. 2017. Seção 1, p. 71-78.

BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Documento Orientativo de Qualificação - DOQ-CGCRE-033. Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Calibração e Ensaio. Rio de Janeiro, 2019.

FARMACOPEIA AMERICANA. Capítulo 71: Sterility Tests. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention, 2023.

FARMACOPEIA AMERICANA. Capítulo 1220: Analytical Life Cycle. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention, 2023.

