

**Fábrica**

V.P, 1-E, Quadra 03, Módulos 01 e 02  
Anápolis-GO | Brasil  
CEP: 75132-040  
Fone: +55 62 4014-9000  
E-mail: sac@qualicaps.com.br

**Escritório**

Rua Ferreira de Araújo, 202 – CJ 62  
São Paulo – SP | Brasil  
CEP: 05428-000  
Fone: +55 11 3030-7190  
E-mail: vendas@qualicaps.com.br

Anápolis, 17 de março de 2025

A GENIX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – QUALICAPS BRASIL, fabricante de cápsulas gelatinosas duras vazias, em conformidade com a RDC 34/2015 (Boas Práticas de Fabricação para o Insumo Excipiente), informa que suas cápsulas são produzidas com gelatina de origem **bovina** fornecida pelas empresas GELITA DO BRASIL, PB BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE GELATINAS LTDA e GELNEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Todas essas empresas possuem unidades fabris no Brasil e utilizam exclusivamente materiais de origem animal provenientes de bovinos nascidos e criados em território nacional, em regiões livres de Encefalopatia Espongiforme Bovina (EEB).

Atenciosamente,

---

Patricia J. M. Tannús  
Gerente da Qualidade – RT  
Genix Ind. Farmacêutica Ltda.

Cotia, 07 de janeiro de 2025.

A quem possa interessar.

## **AFIRMAÇÃO DE SEGURANÇA DA GELATINA E DO COLÁGENO HIDROLISADO EM RELAÇÃO À EEB / EET**

Nós gostaríamos de lhes passar informações detalhadas em relação à segurança da gelatina e do colágeno hidrolisado quanto à Encefalopatia Espongiforme Bovina (EEB). Na realidade: Gelatina e Colágeno Hidrolisado são seguros e saudáveis.

A segurança destes produtos é garantida através do uso de matérias-primas cuidadosamente selecionadas. Adicionalmente, estudos provaram que o processo de fabricação é capaz de inativar a infectividade das Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EET), mesmo em dosagens muito altas. Mas em circunstâncias normais, é muito improvável que tais infectividades entrem na cadeia produtiva da gelatina e do colágeno hidrolisado.

1. Desde os primeiros registros da EEB em alguns países europeus, a indústria de gelatina em geral e em particular a GELITA AG conduziram testes pormenorizados e investigações em gelatina e em hidrolisados de gelatina com respeito à segurança destes produtos. Estas ações foram tomadas em cooperação com cientistas de órgãos de saúde europeus e de outros países, além de departamentos governamentais pertinentes.  
Entre outras, as autoridades e os institutos abaixo categorizam gelatina como segura:  
O Comitê Consultivo das Encefalopatias Espongiformes do Reino Unido (SEAC, sigla em Inglês), o Comitê Consultivo das Encefalopatias Espongiformes da Administração de Alimentos e Remédios dos EUA, o (TSEAC, sigla em Inglês), o Instituto Federal de Produtos Medicinais e Farmacêuticos na Alemanha (BfArM), o Escritório Internacional das Epizootias, (OIE, sigla em Inglês), a Organização Mundial da Saúde (WHO, sigla em Inglês) e o Comitê Científico da União Européia (SSC, sigla em Inglês).
2. Por natureza, as matérias-primas usadas na produção de gelatina e de colágeno hidrolisado (peles, aparas de peles e ossos) são seguras:  
Somente são usadas matérias-primas provenientes de animais saudáveis e consideradas aptas para o consumo humano. Cientistas internacionais e a Organização Mundial da Saúde classificaram ossos de bovinos, peles, cartilagem e tecido conjuntivo na categoria IV de infectividade, ou seja, não foram detectadas infectividade nestes tecidos.
3. Também foram implementadas exigências legais muito rigorosas para garantir que só produtos sem probabilidade relativa a risco de transmissão de EEB sejam postos no mercado mundial. No Brasil, existem proibições para a importação, a comercialização e o uso de proteína animal em ração animal, como também é proibido o uso de farinha de carne e de osso na alimentação animal desde 1996. A remoção de material de risco especificado (SRM) também é obrigatória em nosso país.

Como resultado das ações do governo e da indústria de gelatina, a GELITA do Brasil pode reafirmar que:

- a) Apenas peles e aparas de animais saudáveis, nascidos, criados e abatidos em países livres de EEB, sendo o Brasil o principal fornecedor, classificados por autoridades sanitárias oficiais como aptos para o consumo humano, através de inspeções ante e post-mortem, são utilizadas para a fabricação de gelatina GELITA® e de colágeno hidrolisado GELITA® no Brasil.
- b) Os fornecedores de peles e aparas de bovinos são inspecionados regularmente por ambos, as Autoridades Veterinárias Oficiais e por auditores da GELITA.
- c) De acordo com a Organização Mundial de Sanidade Animal (OIE) o Brasil está classificado na categoria em que o risco de Encefalopatia Espongiforme Bovina (EEB) é insignificante.
- d) Possuímos sistema que garante a rastreabilidade da matéria prima desde os fornecedores até o cliente.

De acordo com o conhecimento científico existente, não há risco à saúde relacionado à nossa gelatina ou colágeno hidrolisado. Sendo assim, o risco da transmissão da Encefalopatia Espongiforme Bovina para humanos via nossos produtos pode ser descartado, o que é também opinião de cientistas e autoridades de renomes internacionais.

Cordialmente,

GELITA do Brasil Ltda.



Sebastião L. da Rocha Neto  
Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade

Essa declaração tem validade de um ano a partir da data de emissão.

## A QUEM POSSA INTERESSAR

Declaração: 245 | Edição: 1 | Data: Janeiro 06, 2025

### BSE / TSE – Lot L000004424

Nós, PB Brasil Indústria e Comércio de Gelatinas LTDA., Divisão do Grupo Tessengerlo, certificamos:

1. A gelatina bovina foi produzida com matéria-prima de animais saudáveis nascidos, criados e abatidos em países livres de BSE, principalmente no Brasil, e declarados aptos para consumo humano após inspeção ante e post mortem por veterinário oficial.
  2. O Brasil é classificado pela Organização Mundial de Saúde Animal (OIE) como tendo um risco insignificante de EEB.
  - 3) Todas as suas matérias-primas, processos e gelatinas produzidas cumprem todos os requisitos legais em vigor.
  4. Órgãos científicos e reguladores de todo o mundo classificam a gelatina como segura: O Comitê Consultivo de Encefalopatia Espongiforme do Reino Unido (SEAC), o Comitê Consultivo de EET da Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (TSEAC), o Instituto Federal Alemão de Produtos Farmacêuticos e Medicinais (BfArM), o OIE (Office International des Epizooties), a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Comitê de Direção Científica (SSC) da União Europeia.
  5. A FDA publicou sua regra final sobre o uso de material derivado de gado em alimentos e cosméticos humanos em 13 de março de 2016 e declarou: “A regra final esclarece que a gelatina nunca foi considerada um material bovino proibido. Essa regra final define “gelatina” para esclarecer que a gelatina não é considerada um material bovino proibido, desde que seja fabricada usando os processos padrão do setor especificados no Manual de Gelatina do Gelatin Manufacturers Institute of America (GMIA).
- Portanto, de acordo com o conhecimento científico atual, a gelatina produzida pela PB Brasil Indústria e Comércio de Gelatinas Ltda. é livre de BSE/TSE.



**Thais Jesus**  
Qualidade Assegurada

**CLIENTE**  
Qualicaps

**PRODUTO**  
Gelatina Bovina 270 Bloom Malha 08

### DECLARAÇÃO BSE

A **Gelnex Indústria e Comércio Ltda.**, declara que a matéria-prima utilizada na fabricação de gelatina de pele Bovina é processada por hidrólise parcial e alcalina do colágeno, obtido de partes de peles de animais exclusivamente nascidos, criados e abatidos sob controle veterinário permanente no território brasileiro. De acordo com a OIE (Organização Mundial da Saúde Animal), o Brasil é considerado risco negligenciável para BOVINE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY (BSE).

O Brasil também proíbe a alimentação a base de farinha de ossos aos ruminantes, devido ao risco de transmissão da BSE para os bovinos. Com base nestes fatores, é altamente improvável que haja matéria-prima infectada na cadeia de abastecimento. Ademais, a matéria-prima passa por um tratamento alcalino e hidrólise durante a extração, ao qual nenhuma infecção sobreviveria.



Marcos Pinto Ribeiro  
Coordenador do Sistema da Qualidade