

**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 marzo de 2025

GENIX INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – QUALICAPS BRASIL, fabricante de cápsulas duras de gelatina vacías, conforme a la RDC 34/2015 (Buenas Prácticas de Fabricación para el Insumo Excipiente), informa que sus cápsulas son producidas con gelatina de origen bovino, tipo B, suministrada por GELITA DO BRASIL, PB BRASIL INDUSTRIA Y COMERCIO DE GELATINAS LTDA y GELNEX INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA.

Todas estas empresas cuentan con plantas de fabricación en Brasil y utilizan exclusivamente materiales de origen animal (pieles y recortes de pieles) provenientes de bovinos nacidos y criados en territorio nacional, en regiones libres de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).

Atentamente,

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

Cotia, 27 de diciembre de 2024.

A quien le pueda interesar.

AFIRMACIÓN DE SEGURIDAD DE GELATINA Y COLÁGENO HIDROLIZADO EN RELACION A EEB / EET

Nos gustaría transmitirles informaciones detalladas con relación a la seguridad de gelatina y colágeno hidrolizado a respecto de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB). En realidad: Gelatina e hidrolizados de gelatina son seguros y saludables.

La seguridad de estos productos es garantizada a través del uso de la materia prima cuidadosamente seleccionada. Adicionalmente, estudios probaron que el proceso de fabricación es capaz de inactivar la infectividad de las Encefalopatías Espongiformes Trasmisibles (EET), mismo en dosificaciones muy altas. Pero en circunstancias normales, es muy improbable que estas infectividades entren en la cadena productiva de gelatina y sus hidrolizados.

- 1) Desde los primeros registros de la EEB en algunos países europeos, la industria de gelatina en general y en particular la GELITA AG hicieron testes pormenorizados e investigaciones en la gelatina y en hidrolizados de gelatina con relación a la seguridad de estos productos. Estas acciones fueron tomadas en cooperación con científicos de órganos de la salud europea y de otros países y de departamentos gubernamentales pertinentes.
Además, las autoridades y los institutos abajo categorizan gelatina como segura:
El Comité Consultivo de las Encefalopatías Espongiformes del Reino Unido (SEAC, sigla en Inglés), el Comité Consultivo de las Encefalopatías Espongiformes de la Administración de Alimentos y Remedios de los EUA, el (TSEAC, sigla en Inglés), el Instituto Federal de Productos Medicinales y Farmacéuticos en Alemania (BfArM), la Oficina Internacional de las Epizootias, (OIE, sigla en Inglés), la Organización Mundial de la Salud (WHO, sigla en Inglés) y el Comité Científico de la Unión Europea (SSC, sigla en Inglés).
- 2) Por naturaleza, las materias primas utilizadas en la producción de gelatina (pieles, recortes de pieles y huesos) son seguras:
Sólo son utilizadas materias primas provenientes de animales saludables y considerados aptos para el consumo humano. Científicos internacionales y la Organización Mundial de la Salud clasificaron huesos vacunos, pieles, cartílagos y tejido conjuntivo en la categoría IV de infectividad para EEB, o sea, no fueron detectadas infectividades en estos tejidos.
- 3) También fueron cumplidas las exigencias legales muy rigurosas para garantizar que sólo productos sin probabilidad relativa a riesgos de transmisión de EEB sean puestos en el mercado mundial. En Brasil, existen prohibiciones para la importación, la comercialización y el uso de proteína animal en comidas para animales, como también es prohibida la utilización de la harina de carne y de hueso en la alimentación animal desde 1996. La remoción del material de riesgo especificado (SRM) también es obligatoria en el país.

Como resultado de las acciones del gobierno y de la industria de gelatina, GELITA do Brasil puede reafirmar que:

- a) Sólo materias primas de animales saludables, nacido, criado y sacrificado en países libres de EEB, siendo Brasil el principal proveedor, clasificados por las autoridades fitosanitarias oficiales como aptos para el consumo humano a través de inspecciones ante y post-mortem, son utilizadas para la fabricación de las gelatinas GELITA® en Brasil.
- b) Los proveedores de pieles de vacunos son inspeccionados regularmente por las Autoridades Veterinarias Oficiales y por auditores de GELITA do Brasil.
- c) Según la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) Brasil es clasificado en la categoría de países en que el riesgo de Encefalopatía Espongiforme Bovina es insignificante.
- d) Poseímos un sistema que garantiza la trazabilidad de la materia prima desde los proveedores hasta el cliente.

De acuerdo con el conocimiento científico existente, no hay riesgos para la salud relacionado con nuestras gelatinas o con nuestros hidrolizados de gelatina. Siendo así, el riesgo de la transmisión de la Encefalopatía Espongiforme Bovina para humanos vía nuestros productos puede ser descartado, y esta es también la opinión de los científicos y autoridades internacionalmente reconocidas.

Atentos Saludos,

GELITA do Brasil Ltda.



Bruno Rocha Marin
Coordinador de Aseguramiento de Calidad

Esta declaración es válida por un período de un año a partir de la fecha de emisión.

GELITA DO BRASIL LTDA.

Rua Phillip Leiner, 200 – Bairro Rio Cotia - CEP 06714-285 – Cotia – SP
Av. Tiradentes, s/s – D. Industrial I - CEP 13733-015 – Mocóca – SP
Rod. Maringá Igarapu, Km09 - BR 317 - CEP 87001-970 – Maringá – PR

Telefone: (55) 11 4612-8111 - Fax: (55) 11 6845-2269
Telefone: (55) 19 3666-6000 - Fax: (55) 19 3666-6020
Telefone: (55) 44 4009-5566 - Fax: (55) 44 3267-5343

A QUIÉN CORRESPONDA

Declaración 244 | Edición: 1 | Datos: Enero 06, 2025

BSE / TSE – Lot L000004424

Nosotros, PB Brasil Indústria e Comércio de Gelatinas LTDA., División del Grupo Tessenderlo, certificamos:

1. La gelatina bovina - fue producida con materias primas provenientes de animales sanos nacidos, criados y sacrificados en países libres de EEB, principalmente de Brasil y declarados aptos para consumo humano después de inspección ante y post mortem por el oficial veterinario oficial.
2. La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) clasifica a Brasil como país con riesgo insignificante de EEB.
3. Toda su materia prima, procesos y gelatinas producidas cumplen con todos los requisitos legales vigentes.
4. Los organismos científicos y reguladores de todo el mundo clasifican la gelatina como segura: El Comité Asesor de Encefalopatía Espongiforme (SEAC) del Reino Unido, el Comité Asesor de EET de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (TSEAC), el Instituto Federal de Productos Farmacéuticos y Medicinales (BfArM) de Alemania, la OIE (Oficina Internacional de Epizootias), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Comité Director Científico (CDC) de la Unión Europea.
5. La FDA publicó el 13 de marzo de 2016 su regla final sobre el uso de material derivado del ganado en alimentos humanos y cosméticos y se dijo lo siguiente: «La regla final aclara que la gelatina nunca fue considerada un material bovino prohibido. Esta norma final define «gelatina» para aclarar que la gelatina no se considera un material bovino prohibido siempre que se fabrique utilizando los procesos habituales de la industria especificados en el Manual de Gelatina del Instituto de Fabricantes de Gelatina de América (GMIA).

Así, de acuerdo con los conocimientos científicos actuales, la gelatina producida por PB Brasil Indústria e Comércio de Gelatinas Ltda. está libre de EEB/EET.



Thais Jesus
Garantía de calidad

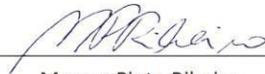
CLIENTE
Qualicaps

PRODUCTO
Gelatina Bovina 270 Bloom Malla 08

DECLARACIÓN EEB

Gelnex Indústria e Comércio Ltda., productora de gelatina declara que la materia-prima utilizada para la producción de la Gelatina Bovina deriva de animales nacidos, criados y sacrificados en Brasil bajo la supervisión de un veterinario y considerados aptos para el consumo humano ante y post mortem. Según la OIE (Organización Mundial de la Salud), se considera que Brasil tiene un riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y encefalopatía espongiforme transmisible (EET).

Brasil también prohíbe el uso de harinas de huesos para la alimentación de rumiantes a través de las cuales se transmite EEB al bovino. Con base en estos factores, es muy improbable que se encuentre material infectado en la cadena de suministro. Sin embargo, la materia prima también se somete a un tratamiento alcalino e hidrólisis durante el proceso de extracción.



Marcos Pinto Ribeiro
Coordinador del Sistema de Calidad