



Anápolis, 09 de março de 2023

A GENIX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - QUALICAPS, fabricante de cápsula gelatinosa dura vazia em acordo com a RDC 34/2015 (Boas Práticas de Fabricação para o Insumo Excipiente), declara que as cápsulas são fabricadas com gelatina de origem bovina, fabricada pela GELITA DO BRASIL, PB BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE GELATINAS LTDA e GELNEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Todas as empresas fabricantes possuem suas plantas no Brasil e utilizam materiais de partida unicamente obtidos de animais nascidos e criados em território nacional, zona considerada livre de EEB.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Patrícia J. M. Tannús", written over a horizontal line.

Patrícia J. M. Tannús
Gerente da Qualidade - RT
Genix Indústria Farmacêutica LTDA

Cotia, 23 de Dezembro de 2022.

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.

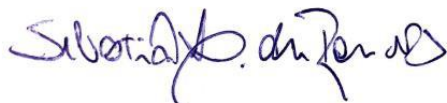
Como resultado das ações do governo e da indústria de gelatina, a GELITA do Brasil pode reafirmar que:

- 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.

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.



Marcos Pinto Ribeiro
Coordenador do Sistema da Qualidade

A QUEM POSSA INTERESSAR

Declaração: 014 | Edição: 4 | Data: 15 de Janeiro de 2020 | Válido até: 15 de Dezembro de 2023.

LIVRE DE BSE/TSE

Nós, PB Leiner Brasil, Divisão do Grupo Tesserlo, certificamos,

A gelatina de couro (padrão) produzida pela PB Brasil Indústria e Comércio de Gelatinas LTDA é feita a partir de couros coletados em países de risco insignificante da BSE e que o processo de produção de gelatina está em conformidade com a nota para orientação sobre como minimizar o risco de transmissão de agentes de Encefalopatia Espongiforme Animal via medicamentos e alimentos para uso humano e veterinário (EMA 410/01 rev 03), publicado em 5.3.2011.

Os arquivos de avaliação de risco de EET para a produção da gelatina de couro pela PB Brasil Indústria e Comércio de Gelatinas LTDA foram submetidos à Direção Europeia de Qualidade dos Medicamentos (EDQM), que forneceu o seguinte certificado.

R1-CEP 2004-022 Rev01



Liliam Patrícia de Albuquerque

Qualidade Assegurada