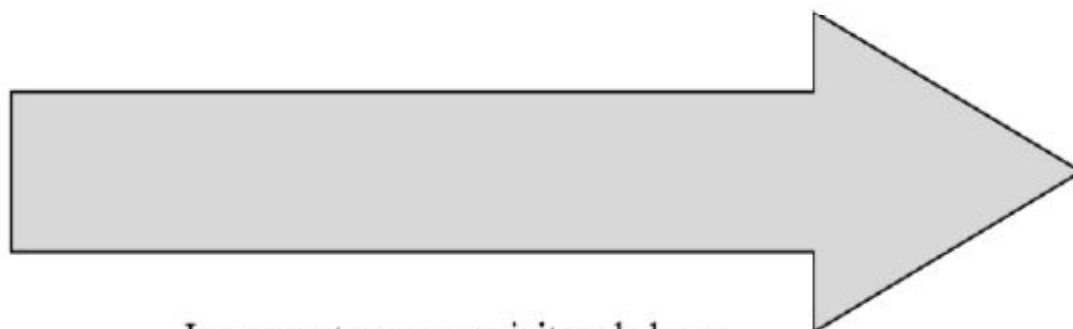


## Anexo I

|                                                                                     |                                                                           |                                                           |                                                           |                          |                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| Síntese química                                                                     | Produção dos materiais de partida para o insumo farmacêutico ativo        | Introdução dos materiais de partida no processo produtivo | Produção do(s) intermediário(s)                           | Isolamento e purificação | Processamento físico e embalagem |
| Insumos farmacêuticos ativos derivados de fontes animais                            | Coleta de órgãos, fluidos ou tecidos                                      | Corte, mistura e/ou processamento inicial                 | Introdução dos materiais de partida no processo produtivo | Isolamento e purificação | Processamento físico e embalagem |
| Insumos farmacêuticos ativos extraídos de fontes vegetais                           | Coleta da planta e corte                                                  | Extração(ões) inicial(is)                                 | Introdução dos materiais de partida no processo produtivo | Isolamento e purificação | Processamento físico e embalagem |
| Extratos vegetais usados como insumos farmacêuticos ativos                          | Coleta da planta e corte                                                  | Extração inicial                                          |                                                           | Extrações posteriores    | Processamento físico e embalagem |
| Insumos farmacêuticos ativos constituídos por vegetais fragmentados ou pulverizados | Coleta das plantas e/ou cultivo, colheita e corte                         | fragmentação                                              |                                                           |                          | Processamento físico e embalagem |
| Biotecnologia: fermentação e cultura de células                                     | Estabelecimento do banco mestre de células e banco de células de trabalho | Manutenção do banco de células de trabalho                | Cultura de células e/ou fermentação                       | Isolamento e purificação | Processamento físico e embalagem |
| Processo clássico de fermentação para produção de insumos farmacêuticos ativos      | Estabelecimento do banco de células                                       | Manutenção do banco de células                            | Introdução das células no processo fermentativo           | Isolamento e purificação | Processamento físico e embalagem |



Incremento nos requisitos de boas práticas de fabricação