**ANEXO IV**

**Declaração de Conformidade com as Diretrizes Internacionais para a Prevenção de Encefalopatia Espongiforme Bovina e Encefalopatia Espongiforme Transmissível**

**PROCESSO: 25387.100191/2020-02**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome Comercial do Material** | Click here to enter text. |
| **Código do Material (Conforme Fabricante)** | Click here to enter text. |
| **Fabricante** | Click here to enter text. |
| **Endereço de Fabricação** | Click here to enter text. |

**Este questionário deve ser respondido pelo responsável técnico dos fabricantes de matérias-primas e tem o objetivo de conhecer os processos de fabricação desses materiais e prevenir a trasmissão de encefalopatia espongiforme bovina e encefalopatia espongiforme transmissível.**

**Quaisquer alterações na origem de matérias-primas ou processo de fabricação do produto mencionado QUE ALTEREM O STATUS DESSA DECLARAÇÃO deverão ser imediatamente encaminhadas pelo fabricante / fornecedor à Farmanguinhos.**

**Responda as questões a seguir de acordo com o processo de fabricação do material identificado acima:**

|  |
| --- |
| 1) As matérias-primas do produto são parcialmente ou totalmente de origem animal ou humana (por exemplo: tecido, extrato de tecido ou fluido como: leite, soro, sangue)?[ ] **SIM**[ ] **NÃO** |
| Caso **NÃO,** qual é a origem das matérias-primas? |
| [ ]  Vegetal[ ]  Sintética[ ]  Fermentativa / Cultura celular sem qualquer produto de origem animal ou humana no caldo[ ]  Inorgânica[ ]  Outra (especifique abaixo)**Click here to enter text.** |
| 2) Outros materiais (por exemplo: reagentes, meios cromatográficos, tampões, etc.) de origem animal ou humana são usados no processo de fabricação do produto?[ ] **SIM**[ ] **NÃO**☐ **Não aplicável** |
| Se **SIM**, especifique:**Click here to enter text.** |
| 3) Existem procedimentos vigentes para evitar a contaminação cruzada com resíduo de materiais de origem animal ou humana que entram em contato com os equipamentos usados para a fabricação do produto (por exemplo: outros produtos e/ou agentes de limpeza ou desinfecção)?[ ] **SIM**[ ] **NÃO**[ ] **Não aplicável** (ou seja, nenhum material de origem animal/humana entra em contato com os equipamentos). |
| 4) Se qualquer material de origem animal ou humana é usado na produção (como matéria-prima ou com outra função, conforme as perguntas 1 e 2), especifique.[ ]  **Não aplicável**[ ]  **Bovina (gado)**[ ]  **Caprina (cabra)**[ ]  **Ovina (ovelha)**[ ]  **Humana**[ ]  **Desconhecida**[ ]  **Outra (especifique)****Click here to enter text.** |
| 5) Se qualquer material de origem animal ou humana é usado na produção (como matéria-prima ou com outra função, conforme as perguntas 1 e 2), especifique o tipo de material.[ ]  **Não aplicável**[ ]  **Colágeno**[ ]  **Leite ou seus derivados**[ ]  **Gelatina**[ ]  **Derivados de lã**[ ]  **Sangue bovino ou derivados de sangue**[ ]  **Derivados de sebo**[ ]  **Peptonas**[ ]  **Carvão animal**[ ]  **Aminoácidos**[ ]  **Outros (especifique)****Click here to enter text.** |
| 6) Para derivados de sebo, carvão animal, leite e derivados do leite, lã e seus derivados, aminoácidos e peptonas:O material está em conformidade com as exigências específicas de origem e fabricação descritas na versão vigente da Nota de Orientação: Minimização do risco de transmissão de encefalopatia espongiforme animal por meio de produtos medicinais humanos e veterinários, EMA/410/01?[ ] **SIM**[ ] **NÃO**[ ] **Não aplicável**Se **NÃO**, existe um Certificado de Conformidade de EET (CEP\*) emitido pela EDQM?<http://www.edqm.eu/medias/fichiers/cep_procedure_revised_version.pdf>[ ] **SIM**[ ] **NÃO**[ ] **Não aplicável**Se **NÃO**, por favor, comente a razão pela qual sua empresa não possui esse certificado.**Click here to enter text.**\*Base de dados CEP <https://extranet.edqm.eu/publications/recherches_CEP.shtml> |

Confirmo que o produto está em conformidade com as exigências da versão vigente da Nota de Orientação: Minimização do risco de transmissão de encefalopatia espongiforme animal por meio de produtos medicinais humanos e veterinários, EMA/410/01.

Certifico que as informações acima são corretas e podem ser verificadas.

**Elaborado por:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome | **Click here to enter text.** |
| Descrição do cargo | **Click here to enter text.** |
| Assinatura |  |
| Data |  |

**Statement of conformity with International Directives for Preventing Bovine Spongiform Encephalopathy and Transmissible Spongiform Encephalopathy**

|  |  |
| --- | --- |
| **Material Comercial Name** | Click here to enter text. |
| **Material Code (Used by Manufacturer)** | Click here to enter text. |
| **Manufacturer Name** | Click here to enter text. |
| **Production Site Address** | Click here to enter text. |

**This questionnaire must be answered by the qualified person of the manufacturers of raw materials and it has the objective of knowing the manufacturing processes of these materials in order to prevent the transmission of Bovine Spongiform Encephalopathy and Transmissible Spongiform Encephalopathy.**

**Any changes in the manufacturing process of the material described above that can CHANGE THE STATUS OF THIS DOCUMENT must be immediately informed to Farmanguinhos.**

**Please, answer the following questions according to the manufacturing process of the material identified above:**

|  |
| --- |
| 1) Are the starting materials of the material partly or fully of animal or human origin (e.g. tissue, tissue extract or fluid such as milk, serum, blood)??[ ] **YES**[ ] **NO** |
| If **NO**, what are the origins of the starting materials? |
| [ ]  Vegetable[ ]  Synthetic[ ]  Fermentative / Cell Culture origin without any animal or human derived product in the broth[ ]  Inorganic[ ]  Other (specify below)**Click here to enter text.** |
| 2) Are other materials (also reagents like chromatographic media, buffers etc.) of animal or human origin used in the manufacturing process of the material?[ ] **YES**[ ] **NO**☐ **Not applicable** |
| If **YES**, specify below:**Click here to enter text.** |
| 3) Are there procedures in place to avoid cross-contamination with residue of animal or human origin materials that come into contact with the equipment used to manufacture the material (e.g. other products and / or cleaning or disinfecting agents)?[ ] **YES**[ ] **NO**[ ] **Not applicable** (i.e., no animal/human origin materials come into contact with the equipment). |
| 4) If any material of animal or human origin is used in production (either as starting material or as other material, according to questions 1 and 2), please specify.[ ]  **Not applicable**[ ]  **Bovine (cattle)**[ ]  **Caprine (goat)**[ ]  **Ovine (sheep)**[ ]  **Human**[ ]  **Unknown**[ ]  **Other (specify below)****Click here to enter text.** |
| 5) If any material of animal or human origin is used in production (either as starting material or as other material, see questions 1 and 2 above), please specify the type of the material.[ ]  **Not applicable**[ ]  **Colagen**[ ]  **Milk or milk derivatives**[ ]  **Gelatin**[ ]  **Wool derivatives**[ ]  **Bovine blood or blood derivatives**[ ]  **Tallow derivatives**[ ]  **Peptones**[ ]  **Animal charcoal**[ ]  **Amino acids**[ ]  **Other (specify below)****Click here to enter text.** |
| 6) For tallow derivatives, animal charcoal, milk and milk derivatives, wool derivatives, amino acids and peptones:Does the material comply with the specific sourcing and manufacturing requirements described in Note for Guidance: Minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy via human and veterinary medicinal products, EMA/410/01 current version?[ ] **YES**[ ] **NO**[ ] **Not applicable**If **NO**, is a TSE Certificate of Suitability (CEP\*) granted by EDQM?<http://www.edqm.eu/medias/fichiers/cep_procedure_revised_version.pdf>[ ] **YES**[ ] **NO**[ ] **Not applicable**If **NO**, please comment on the reason why no TSE CEP is available.**Click here to enter text.**\*CEP database <https://extranet.edqm.eu/publications/recherches_CEP.shtml> |

I do confirm that the material complies with the requirements of the Note for Guidance: Minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy via human and veterinary medicines, EMA/410/01, current revision.

And I do certify that the information above is correct and can be verified.

**Issued by:**

|  |  |
| --- | --- |
| Name | **Click here to enter text.** |
| Job title | **Click here to enter text.** |
| Signature |  |
| Date |  |