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

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |  |