**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 |  |