**FORMULÁRIO PARA VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUÇAO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA ISENTO DE REGISTRO**

**(***A ser preenchido e assinado pelo Responsável Legal da**empresa que irá disponibilizar o produto de terapia avançada não passível de registro*)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| logo_anvisa_simbolo150dpi_rgb | Agência Nacional de Vigilância SanitáriaGerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos-GSTCO | Identificação do Documento |
|  |
|  |
| (Para uso do órgão recebedor) |
| 1 | Número do Processo (uso interno)  | 2 | Expediente (Dia / Mês / Ano) |
|  |  / / |
| *Dados do Fabricante do produto de terapia avançada* |
| 3 | Razão Social | 4 | CNPJ |
| 5 | E-mail | 6 | Telefones(s) |
| 7 | Endereço comercial: |
| 8 | Endereço da planta:  |
| *Informações resumidas sobre a qualidade do produto de terapia avançada, que devem incluir (na forma de anexos)* |
| **9** | ***Informações sobre o produto de terapia avançada (PTA):*** |
| 9.a | Nome comercial  | 9.b | Tipo de PTA( ) Produto de terapia celular avançada( ) Produto de engenharia tecidual( ) Produto de terapia gênica |
| 9.c | Breve descrição do produto (em anexo) |
| 9.d | Componente ativo |
| 9.e | Excipientes |
| 9.f | Indicação terapêutica |
| 9.g | Forma farmacêutica |
| 9.h | Via de administração | 9.i | Posologia |
| 9.j | Restrições de uso | 9.k | Cuidados de conservação e armazenamento |
| **10** | ***Informações sobre o material de partida, matéria-prima e excipientes:*** |
| 10.a | Relação de todos os materiais de partida utilizados para a produção do produto de terapia avançada |
| 10.b | Relação das matérias-primas utilizadas na produção do produto de terapia avançada, incluindo o nome do material, fabricante e quantidade utilizada no processo, além das recomendações da farmacopeia ou especificações dos materiais ou tecnologias próprias (in house), incluindo a documentação sobre os controles de qualidade utilizados |
| 10.c | Informações sobre a seleção do doador de material de partida e matéria-prima de origem humana, incluindo triagem clínica e social, avaliação física, triagem laboratorial e demais avaliações pertinentes, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) no214, de 7 de fevereiro de 2018, ou suas atualizações |
| 10.d | Documentação referente ao controle de transmissibilidade de encefalopatias espongiformes (EET), conforme determinações das Resoluções de Diretoria Colegiada RDC no214, de 7 de fevereiro de 2018 e RDC n° 305, de 14 de novembro de 2002, ou suas atualizações |
| 10.e | Especificação dos excipientes e descrição de suas propriedades físico-químicas, microbiológicas e demais controles de qualidade, além da descrição de suas possíveis interações químicas com o componente ativo |
| 10.f | Informações sobre suportes, matrizes e dispositivos utilizados, incluindo os testes realizados para avaliação de segurança, biocompatibilidade e durabilidade, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 22 de outubro de 2001 e Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) no56, de 6 de abril de 2001, ou suas atualizações |
| **11** | ***Informações sobre o componente ativo e o produto de terapia avançada final:*** |
| 11.a | Caracterização do componente ativo, incluindo, quando couber, sua identidade, quantidade, pureza, viabilidade, potência, estabilidade genética e esterilidade |
| 11.b | Descrição das metodologias analíticas para a caracterização do componente ativo |
| 11.c | Descrição geral do produto de terapia avançada final, contendo, quando couber, informações sobre a composição e a caracterização, incluindo identidade, quantidade, pureza, viabilidade, potência, estabilidade genética e esterilidade |
| 11.d | Informação qualitativa e, sempre que possível, quantitativa, sobre as impurezas relacionadas com o processo e o produto, devendo o grau de determinação das impurezas ser fundamentado |
| **12** | ***Informações sobre as etapas de fabricação do produto de terapia avançada:*** |
| 12.a | Descrição das etapas de fabricação do produto de terapia avançada, incluindo as etapas de seleção da população celular de interesse, cultura de células, transformação por agentes físico-químicos e/ou biológicos |
| 12.b | Descrição de todas as etapas de produção dos excipientes, quando couber |
| 12.c | Mecanismos de identificação e segurança que garantam a rastreabilidade do produto |
| **13** | ***Protocolo e relatório dos estudos de estabilidade realizados*** |
| **14** | ***Descrição dos cuidados de armazenamento do produto de terapia avançada final:*** |
| 14.a | Eventos adversos (conhecidos ou possíveis) |
| 14.b | Acondicionamento (descrição): Embalagens primária, secundária e terciária |
| **15** | ***Licença Sanitária expedida por autoridade municipal, estadual ou federal para aas empresas envolvidas na fabricação do componente ativo e do produto final*** |

Declaro que as informações prestadas neste Formulário e em seus Anexos são verdadeiras, podendo ser comprovadas por meio de documentos.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Responsável Legal do Fabricante