**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 Sanitária  Gerência 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