

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA O CUMPRIMENTO DA RDC Nº 305, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2002

QUADRO Q1

Preenchimento :

Deverá ser encaminhado um quadro por forma física/farmacêutica:

Identificação do produto:
Número do lote:
Nome do Fabricante :
Endereço:
Cidade: País:
Categoria: <input type="checkbox"/> Alimento <input type="checkbox"/> Cosmético <input type="checkbox"/> Medicamento <input type="checkbox"/> Produto para Saúde <input type="checkbox"/> Produto Acabado <input type="checkbox"/> Produto Semi-Elaborado <input type="checkbox"/> Granel <input type="checkbox"/> Insumo/Matéria Prima
Finalidade da Importação <input type="checkbox"/> Comercialização/Fabricação <input type="checkbox"/> Pesquisa <input type="checkbox"/> Estudos Para Registro <input type="checkbox"/> Amostra Grátis <input type="checkbox"/> Doações <input type="checkbox"/> Outros _____
quantidade importada (especificar a unidade métrica internacional)
Forma física/farmacêutica:
Cuidados de conservação*:
Data de fabricação:
Prazo de validade:
Preencher os campos abaixo para cada substância: Repetir tantos campos quantos forem as substâncias:
1. Substância (a) (DCB,DCI,CAS,INCI)
2. Nome comercial
3. Sinónimos
4. Função na fórmula <input type="checkbox"/> Princípio Ativo <input type="checkbox"/> Excipiente/Coadjuvante <input type="checkbox"/> Outros _____
5. Classificação da família <input type="checkbox"/> bovino, <input type="checkbox"/> caprino, <input type="checkbox"/> suíno <input type="checkbox"/> ovino, <input type="checkbox"/> outros _____
6. Tecidos/fluidos e categoria conforme anexo RDC nº 305/02
7. Nome do fornecedor:
8. País (fornecedor):
9. País (origem do tecido/célula):

* Informações relativas às condições ambientais para manutenção da integridade e qualidade da mercadoria importada (temperatura, umidade, luminosidade e outras julgadas necessárias).

a) Ingredientes tais como cápsulas gelatinosas, revestimentos e outras misturas também deverão ter discriminadas as substâncias presentes.

QUADRO Q2

Lote:
Identificação da mercadoria (Nome comercial):
Identificação da mercadoria (Nome comum ou nome químico):
Identificação da empresa/ fabricante:
País de origem (fabricação):

OBS: As informações constantes deste quadro deverão ser apresentadas em português, inglês ou espanhol.

QUADRO Q 3

A apresentação de Certificados conforme descrito no quadro Q3, respeitadas as proibições descritas no artigo 1º da RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002

Risco geográfico	Categoria do tecido/fluido			
	I	II	III	IV
1	BPF* (CVI ou CFE)	BPF* (CVI ou CFE)	BPF* (CVI ou CFE)	B
2	PROIBIDO	BPF* (CVI ou CFE)	BPF* (CVI ou CFE)	B
3	PROIBIDO	PROIBIDO	PROIBIDO**	D
4	PROIBIDO	PROIBIDO	PROIBIDO**	D
5	PROIBIDO	PROIBIDO	PROIBIDO**	D
LEGENDA				
BPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação do Fabricante ou Laudo Analítico de Controle de Qualidade do Produto acabado expedido pelo Fabricante			
CVI	Certificado Veterinário Internacional			
CFE	Certificado de Conformidade - Farmacopéia Européia			
B	CVI ou CFE ou Documento oficial da autoridade sanitária local atestando a origem da matéria- prima			
D	Certificado de Conformidade - Farmacopéia Européia + BPF			
*	Exigido para produtos acabados e a granel / Obs: No caso de produto no estágio de produção semi-elaborado será exigido a apresentação do BPF ou o Laudo Analítico de Controle de Qualidade expedido pelo fabricante para cada componente.			
**	Exceto surfactantes pulmonares, desde que apresentem CFE			
→	Indica grau crescente de infectividade (tecido/fluido) ou risco (país)			