

Há equipamento ou produto para a saúde ?  Sim  Não

### Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis

Há insumo que pode ser obtido de tecidos ou fluidos animais?  Sim  Não

#### QUADRO Q1

Preenchimento:

No caso de medicamentos deverá ser encaminhado um quadro por forma farmacêutica:

##### Identificação do produto:

Número do lote:

Nome do Fabricante:

Endereço:

Cidade:

País:

Categoria:

- Alimento  
 Cosmético  
 Medicamento  
 Produto para Saúde

Produto acabado  Produto Semi-elaborado  Granel  Insumo

Finalidade da Importação

- Comercialização/Fabricação  
 Pesquisa  
 Estudos para registro  
 Amostra Grátis Produto para Saúde  
 Doações  
 Outros

Quantidade importada (especificar a unidade métrica internacional):

Forma física/farmacêutica:

Cuidados de conservação:

Data de fabricação:

Prazo de validade:

#### QUADRO Q1

Preenchimento:

No caso de medicamentos deverá ser encaminhado um quadro por forma farmacêutica:

Preencher os campos abaixo para cada substância/ingrediente:

Repetir tantos campos quantos forem as substâncias/ingredientes:

1. Substância (DCB, DCI, CAS, INCI):

2. Nome comercial:

3. Sinônimos:

4. Função na fórmula:

- princípio ativo  
 excipiente/Coadjuvante  
 Outros:

5. Classificação na família:

- bovino  
 caprino  
 suíno  
 ovino  Outros: Vegetal

6. Tecidos /Fluidos e categoria conforme anexo RDC nº 305/02:

7. Nome do fornecedor:

8. País (fornecedor):

9. País (origem do tecido/célula):

Consta quadro Q 1 e documentação prevista no quadro Q3 da RDC 68/03?  
 Sim  Não

Clique na opção Sim também quando houver alteração de fabricante ou fornecedor do insumo.

*"Art. 3º Deverão ser apresentadas a cada importação as informações integrantes dos quadros Q1 e Q2 e a cópia da documentação comprobatória referente ao quadro Q3."*

Medicamento Controlado?

Sim  Não

Portaria nº. 344/98,

Lista

### Condições de armazenamento e transporte

### Termo de responsabilidade

Assumo, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui apresentadas (inclusive pelos excessos importados), pela destruição das mercadorias não utilizadas no Ensaio clínico, ou garantir a devolução à origem e de distribuir a mercadoria em questão apenas ao centros que possuam as devidas aprovações regulatórias.

Data

Assinatura  
CPF:

CNPJ:

Espaço reservado para uso da autoridade sanitária