

**FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DE CERTIFICAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA
EMPRESAS INTERNACIONAIS
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS**

01	TIPO DE PETIÇÃO	
	CONCESSÃO INICIAL <input checked="" type="checkbox"/>	RENOVAÇÃO <input type="checkbox"/>
	INCLUSÃO DE INSUMOS EM CERTIFICADO VIGENTE <input type="checkbox"/>	

02	NÚMERO E DATA DA ÚLTIMA RESOLUÇÃO DE CERTIFICAÇÃO (caso seja renovação para essa solicitante ou inclusão de insumos):	
	RESOLUÇÃO RE n.º , de / /	

03	NÚMERO DO EXPEDIENTE ou do PROCESSO (ou protocolo) REFERENTE À SOLICITAÇÃO DO CADIFA n.º
----	--

04	IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA SOLICITANTE:	
	Razão Social EMS S/A	CNPJ 57.507.378/0003-65
	Autorização de funcionamento (AFE) 1.00235-1	Autorização especial (AE) 1.20867-1

05	RESPONSÁVEL(IS) NO BRASIL (DA EMPRESA SOLICITANTE) PELO AGENDAMENTO DE INSPEÇÕES:	
	Nome(s): JULIANA BERGANTIN MEGID / ANDREA LUISA STEFF DA SILVA	
	tel: +55 19 - 3887 - 9467	OBS.: Este(s) e-mail(s) será(ão) utilizado(s) para o agendamento da inspeção. Qualquer alteração deve ser comunicada.
	E-mail(s): andrealuisa@ncfarma.com.br juliana.megid@ncfarma.com.br	doclegal@ems.com.br



06	IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA ESTRANGEIRA A SER CERTIFICADA			
	Cadastro único da Empresa estrangeira B.000105		<input type="checkbox"/> número do cadastro único ainda não disponível	
	Razão social		Biocon Limited	
	Endereço completo		20 th KM, Hosur Road, Electronics City, Bengaluru, Karnataka, India – 560 100.	
	Cidade		Bengaluru	País India
	Coordenadas geográficas em graus decimais (referente à entrada da empresa)		Lat 12°54.944'N (in Degrees), 12.9157N (in Decimal) Lon 77°47.043'E (in Degrees), 77.7840E (in Decimal)	
07	Nome, telefone e e-mail do funcionário lotado na <u>empresa estrangeira</u> designado para receber a inspeção			
	TEL: + 91 - 80 - 2808 - 2451		E-mail: Nitin.Tiwari@ biocon.com	
	DADOS DOS AEROPORTOS MAIS PRÓXIMOS (Consultar a empresa estrangeira)			
	Nome do aeroporto Kempegowda International Airport		Cidade do aeroporto Bengaluru, Karnataka	
Código IATA BLR		Observação: Código de três letras que identifica o aeroporto.		
Nome do aeroporto		Cidade do aeroporto		
Código IATA		Observação: Código de três letras que identifica o aeroporto.		

INSUMOS OBJETOS DA CERTIFICAÇÃO (caso estas informações já constem no anexo, basta referenciar o anexo)				
IFA	DCB	Classe Terapêutica	Etapa(s) de produção realizada(s) na empresa para o insumo objeto desta certificação* (marcar quantas forem necessárias)	IFA CADASTRADO? ** (RDC 30/08)
Mycophenolate Sodium	00291	Immunosuppressant	1 (chemical Synthesis), 5 (Milling), 6 (micronization)	
Mycophenolate Mofetil	00290	Immunosuppressant	1 (chemical Synthesis), 5 (Milling), 6 (micronization)	
08	<p>*1 = síntese química; 2 = fermentação clássica; 3 = extração vegetal; 4 = purificação; 5 = moagem; 6 = micronização; 7 = síntese enzimática; 8 = esterilização; 9 = outros</p> <p>**SI = sim; NA = IFA não importado diretamente para o Brasil; NO = não cadastrado por outro motivo: (citar o motivo)</p>			
09	<p>OBSERVAÇÃO:</p> <p>1. Caso as etapas de fabricação exercidas na planta objeto desta certificação sejam apenas etapas físicas (ex.: moagem, esterilização, purificação, micronização etc) a empresa responsável pelas etapas anteriores, de produção do IFA (ex.: síntese, extração, fermentação etc) também deverá ser certificada (não aguardar exigência por parte da Anvisa).</p>			

10	Informação	A	B	C	D	E
1	Número de colaboradores	≤ 50 <input type="checkbox"/>	entre 51 e 99 <input type="checkbox"/>	≥ 100 <input checked="" type="checkbox"/>		
2	Portfólio de insumos farmacêuticos	≤ 10 <input checked="" type="checkbox"/>	Entre 11 e 19 <input type="checkbox"/>	≥ 20 <input type="checkbox"/>		
3	Equipamentos de produção dedicados	Indicar os insumos	NA	Equipamentos de produção multiproduto	Indicar os insumos	Mycophenolate Sodium and Mycophenolate Mofetil
4	Operações produtivas em equipamentos fechados/ cabinados e a transferência de matérias-primas/ intermediários por meio de tubulações	Indicar os insumos	Mycophenolate Sodium and Mycophenolate Mofetil (Adequate ventilation, air filtration, exhaust systems and proper enclosed containment/closed operating systems as applicable are maintaining for manufacturing of product)	Operações produtivas que possibilitem a dispersão de pós ao ambiente, quer pelo desenho dos equipamentos utilizados ou pela natureza das operações de transferência de matérias-primas/ intermediários	Indicar os insumos	Mycophenolate Sodium and Mycophenolate Mofetil (Procedure for disposing of hazardous waste is in place Dust collectors are being used for powder processing operations to avoid dispersion of powders to the environment)
5	Insumo de baixa potência	Indicar os insumos	Mycophenolate Sodium and Mycophenolate Mofetil	Insumo de alta potência, hormônios sexuais, anabolizantes, sensibilizantes ou citotóxicos	Indicar os insumos	NA

11	Sem utilização de terceiros para etapas produtiva ou testes de liberação.	Indicar os insumos	NA	Com utilização de terceiros para etapas produtivas ou testes de liberação	Indicar os insumos	<p>Mycophenolate Sodium and Mycophenolate Mofetil</p> <p>(Test for XRD is performed at contract testing laboratory i.e., Biocon Limited, Site-2, Bengaluru (or) Biocon Pharma Limited, Bengaluru.</p> <p>Mycophenolate Sodium</p> <p>(Test for Sodium content by ICPOES is performed at contract testing laboratory i.e., Startech Laboratories Pvt. Ltd. (or) Syngene International Ltd.)</p>
12	Insumos termolábeis	Indicar os insumos	<p>Mycophenolate Sodium</p> <p>(No changes when exposed at 60°C, 80°C for 72 Hrs)</p> <p>Mycophenolate Mofetil</p> <p>(Stable at 60°C and degrades at 105°C (Appearance, Assay and Related substances test fail)</p>	Insumos higroscópicos ou fotossensíveis	Indicar os insumos	<p>Mycophenolate Sodium</p> <p>(Slightly hygroscopic and Photo labile (not stable))</p> <p>Mycophenolate Mofetil (Non-hygroscopic and Photo stable)</p>
13	O insumo apresenta: polimorfismo.	Indicar os insumos	Mycophenolate Sodium and Mycophenolate Mofetil	A molécula apresenta: isomeria óptica	Indicar os insumos	NA
14	Insumo possui apenas uma especificação.	Indicar os insumos	NA	Insumo possui diferentes especificações	Indicar os insumos	<p>Mycophenolate Sodium</p> <p>(USP & In-house/Ph.Eur & In-house)</p> <p>Mycophenolate mofetil</p> <p>(USP & In-house/Ph. Eur & In-house/IP)</p>
15	Utiliza solventes recuperados no processo de produção	Indicar os insumos	Mycophenolate Sodium			

			the manufacturing process) Mycophenolate Mofetil (Initial stage)			
--	--	--	--	--	--	--

11	DECLARAÇÃO FINAL			
	<input checked="" type="checkbox"/> DECLARO, CIENTE DE QUE A APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO FALSA AO AGENTE PÚBLICO É CRIME, CONFORME PREVISTO NO CAPÍTULO III DO CÓDIGO PENAL BRASILEIRO - DECRETO LEI Nº 2848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940, QUE TODAS AS INFORMAÇÕES PRESENTES NESTE FORMULÁRIO DE PETIÇÃO REPRESENTAM A VERDADE.			
	RESP. TÉCNICO	MELISSA FALIVENE ANDRIGO SIGALA	CONSELHO DE CLASSE	27035 / SP
	CPF	214.694.708-02	ASSINATURA	
	RESP. LEGAL	ANDREA LUISA STEFF DA SILVA		
	CPF	188.040.028 -67	ASSINATURA	
				DATA DE 02 /10/2024