**1. Informações Gerais | General Information**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.1** | **Tipo de submissão | Application type** |
| 1.1.1 | *Por favor, escolha um item | Please select only one item* |
| 1.1.2**[[1]](#endnote-2)** | *< Por favor, descreva brevemente a sua solicitação. Por exemplo: (a) se Solicitação de CADIFA Não Associada, mencione a manifestação de interesse aprovada ou convite da DICOL, (b) se Manifestação de Interesse, justifique sua submissão, e (c) se é um DIFA Semelhante>* *Please briefly describe your submission. For instance, (a) if Standalone CADIFA Application, mention the approved Expression of Interest or invitation from DICOL; (b) if Expression of Interest, justify why ANVISA should assess your DIFA; and (c) if the application is for a Similar DIFA. >*  |
| 1.1.3 | Solicitação de CADIFA | CADIFA Application nº**[[2]](#endnote-3)**: *< Número de referência | Reference Number >* |

|  |
| --- |
| **1.2 IFA | API****[[3]](#endnote-4)** |
| 1.2.1 | Nome | Name**[[4]](#endnote-5)**: *< Inclua sais/contra-íons e estado de solvatação | Include salts/counter ion, solvated state >* *< Complemento |Subtitle >* |
| 1.2.2 | DCB**[[5]](#footnote-2)** (if available): *< Nome | Name >* - *< Número | Number >* |
| 1.2.3 | INN: *< Nome | Name >* |
| 1.2.4 | CAS: *< Número | Number >* |
| 1.2.5 | Código interno do IFA (se aplicável)|Internal API code (if applicable):*< Nome | Name >*: - *< Número | Number >* |
| 1.2.6 | Outras informações relevantes | Other relevant information:[ ]  Nova Entidade Química|New Chemical Entity[ ]  IFA Estéril|Sterile API*< Especifique ainda qualquer atributo adicional como “micronizado”, forma polimórfica, identificador da rota de fabricação (ex.: processo I), grau (ex., tamanho de partícula) | Specify any subtitle requested such as 'micronized', polymorphic form, manufacturing route identifier (e.g., process I), grade (e.g. particle size)* > |

**1.3 Especificação | Specification2**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.3.1[[6]](#endnote-6) | Farmacopeica | Pharmacopoeia: *< Monografia | Monograph >* *< Farmacopeia | Pharmacopoeia >*E/ou | And/orIn-House: *< Código, Versão, Data | Code, Number, Date >* |

**1.4 Prazo de reteste ou de validade | Retest or shelf life period2**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.4.1 | Prazo proposto | Proposed period: ***<*** *Escolha um | Choose one* ***>***- *< Meses | Months >* |
| 1.4.2 | Embalagem comercial | Commercial packaging: *< Primária e secundária | Immediate and secondary >* |
| 1.4.3 | Cuidados de Conservação | Storage conditions: *< ex. Temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) | e.g. Room temperature (between 15°C and 30°C) >* |

**1.5 DIFA | DIFA[[7]](#endnote-7)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.5.1[[8]](#endnote-8) | DIFA: *< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *< dd/mm/aaaa >*E/ou | And/or

|  |
| --- |
| Parte aberta | Applicant’s Part**:** *< Código, Versão | Code, version >* Data**:***<dd/mm/aaaa>* |
| Parte restrita | Restricted Part:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:***<dd/mm/aaaa>* |

E/ou | And/or

|  |
| --- |
| 3.2.S.1:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |
| 3.2.S.2.1 *< Código, Versão | Code, version >*Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |
| 3.2.S.2.2:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |
| 3.2.S.2.3:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |
| 3.2.S.2.4:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |
| 3.2.S.2.5:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |
| 3.2.S.2.6:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |
| 3.2.S.3.1:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |
| 3.2.S.3.2:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |
| 3.2.S.4.1:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |
| 3.2.S.4.2:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |
| 3.2.S.4.3:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |
| 3.2.S.4.4:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |
| 3.2.S.4.5:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |
| 3.2.S.5:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |
| 3.2.S.6:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |
| 3.2.S.7.1:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |
| 3.2.S.7.2:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |
| 3.2.S.7.3:*< Código, Versão | Code, version >* Data**:** *<dd/mm/aaaa>* |

 |

**2. Nomes e Endereços | Names and addresses**

|  |
| --- |
| **2.1 Detentor do DIFA | DIFA Holder[[9]](#endnote-9)** |
| 2.1.1 | Razão Social da Empresa | Company Name *< Razão social da Empresa | Company Name >* |
| 2.1.2 | CNPJ | DIFA Holder Number (DHN):*< número do CNPJ | Anvisa’s DHN >* |
| 2.1.3 | Endereço | Address**[[10]](#endnote-10)** *< Endereço completo da sede administrativa do detentor do DIFA (rua, cidade, país e CEP) | Full address of the administrative headquarters (street, city, country, and postal code) >*  |
| Complemento (se necessário) | Address cont.(if necessary) *< Complemento do endereço | Address complement >* |
| 2.1.4 | Telefone | Telephone: *< Inserir Código do país, cidade e telefone / Insert country code, city code and the telephone number >* |
| 2.1.5 | E-mail: *< E-mail institucional | Company e-mail >* |
| 2.1.6 | Contato para assuntos relacionados ao DIFA | DIFA Contact person[[11]](#endnote-11) *< Nome completo | Full Name (do not use abbreviations) > < Profissão | Job title > < Setor | Department> < e-mail >* |

**2.2 Gestor de Segurança | Authorized User[[12]](#endnote-12), [[13]](#endnote-13)**

|  |  |
| --- | --- |
| 2.2.1 | Tratamento | Title: *< Sr., Sra, Srta., Dr. | Mrs., Mr., Dr. >* Nome | Name3 *< Nome completo | Full Name (do not use abbreviations) >* |
| 2.2.2 | Cargo | Job title *< Cargo | Job title >* Departamento | Department: *< Departamento | Department>* |
| 2.2.3 | Razão Social da Empresa | Company Name: *< Razão Social da Empresa | Company Name>* |
| 2.2.4 | CPF | Authorized User Number (AUN) (if available): *< Número do CPF | Anvisa’s AUN >* |
| 2.2.5 | Data de Nascimento | Date of Birth: *< dd/mm/aaaa | dd/mm/yyyy >*  |
| 2.2.6 | Endereço | Address for correspondence2: *< Endereço completo | Full address (street, city, country and ZIP code) >* |
| Complemento (se necessário) | Address cont.(if necessary) *< Complemento do endereço | Address complement >* |
| 2.2.7 | Telefone | Telephone: *< +XXXXXXXXXXX >* |
| 2.2.8 | E-mail (diferente do 2.5 | different from 2.5): *< E-mail do gestor de segurança | Authorized user e-mail >* |
| 2.2.9 | Idioma para comunicação | Language: *Por favor, escolha um item | Please select only one item* |
| 2.2.10 | Usuário Regulatório | Regulatory User**[[14]](#endnote-14)**: *Por favor, escolha um item | Please select only one item* |

|  |
| --- |
| **2.3 Local (s) de fabricação | Manufacturing site(s)[[15]](#endnote-15)** |
| 2.3.1 | Função/Etapas realizadas | Responsabilities/Steps undertaken: *< Função/Etapa | Responsabilities/Step>* |
| 2.3.2 | Razão Social da Empresa (planta) | Company Name (site): *< Razão Social da Empresa | Company Name>* |
| 2.3.3 | Endereço | Address: *< Endereço completo (bloco, unidade, rua, cidade, pais e CEP) | Full address (block, unit, street, city, country and ZIP code) >* |
| Complemento (se necessário) | Address cont.(if necessary) *< Complemento do endereço | Address complement >* |
| 2.3.4 | Coordenadas Geográficas do local de fabricação | Global Positioning System (World Geodetic System 84) coordinates of the site: *< Latitude (S ou N) e Longitude (L ou O), expressas em graus minutos e segundos com 1 casa decimal da entrada principal (caso não seja, especificar o local. Alternativamente, pode ser expresso em graus com no mínimo 5 casas decimais ou em graus minutos com no mínimo 3 casas decimais | Latitude (S or N) and Longitude (E or W) expressed in Degrees Minutes Seconds to 1 decimal place of main entrance (if not, specify the place). Alternatively it can be expressed in Degrees to at least 5 decimal places or Degrees Minutes to at least 3 decimal places >* |
| 2.3.5 | E-mail | E-mail: *< E-mail institucional | Company e-mail >* |
| 2.3.6 | Número DUNS (se disponível) | DUNS number (if available):*< Número | Number >* |
| 2.3.7[[16]](#endnote-16) | CNPJ ou Código Único (se disponível) | CNPJ or Manufacturer Number (if avaialble): *< Número | Number >* |
| 2.3.8 | Número de solicitação de certificação da Anvisa (se disponível) | Number of request for Anvisa’s GMP certification (if available):*< Número | Number >* |

**3.** **Histórico da substância | History of the substance**

|  |
| --- |
| **3.1 Lista de medicamentos comercializados | List of marketed medicinal products[[17]](#endnote-17)** |
| Nome comercial do medicamento ou IFA | Brand name of medicinal products or API | Nome da empresa | Company name | Número do registro | Registration number |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **3.2 Lista de países onde o DIFA foi submetido | List of countries where DIFA was submitted[[18]](#endnote-18)** |
| País | Country | Número de Referência da Autoridade | Authority Reference Number | Versão do DIFA e data da submissão | DIFA’s version number and Date of submission | Versão do DIFA e data da última atualização, quando relevante | DIFA version number and Date of the last update, when relevant | Idêntico? Se não, detalhar em linhas gerais as diferenças | Identical? If not, state in general terms the differences |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**4. Anexos | Annexes**

|  |
| --- |
|[ ]  ANEXO 1: Carta de autorização.ANNEX 1: Authorization letter. |
|[ ]  ANEXO 2: Declaração do fabricante comprometendo-se a informar o detentor do DIFA de qualquer mudança realizada, para que o DIFA enviado a ANVISA possa ser atualizado. ANNEX 2: A declaration from the manufacturer to commit to inform the DIFA holder of any change made so that the DIFA submitted to Anvisa can be updated. |
|[ ]  ANEXO 3: Declaração de fabricação de acordo com o dossiê e de acordo com as regras de BPF.ANNEX 3: Declaration of manufacture in accordance with the dossier and according to GMP rules*.* |
|[ ]  ANEXO 4: Declaração de disposição de ser inspecionado*.*ANNEX 4: Declaration of willingness to be inspected*.* |
|[ ]  ANEXO 5: Declaração sobre a utilização ou não de materiais de origem humana ou animal, incluindo materiais de risco para Encefalopatia Espongiforme Transmissível*.*ANNEX 5: Declaration on use or non-use of materials of human or animal origin including TSE risk materials*.* |
|[ ]  ANEXO 6: Declaração de compromisso de fornecer amostras, se solicitado pela Anvisa. ANNEX 6: Declaration of commitment to provide samples if requested by Anvisa*.*  |
|[ ]  ANEXO 7: Declaração dos compromissos do detentor do DIFA.ANNEX 7: Declaration of DIFA holder’s commitments. |
|[ ]  ANEXO 8: Tabela Comparativa.[[19]](#endnote-19)ANNEX 8: Comparative Table.  |

#### Anexo 1

**Modelo de carta de autorização**

**Annex 1**

**Template of authorization letter**

*< Full DIFA holder address (street, city, country and ZIP code) >*

*< dd/mm/aaaa >***,** *< Place >*

**AUTHORIZATION LETTER**

We, *< Name of DIFA holder >* , hereby authorize, *< Mrs, Mr, Dr > < Authorized User Complete Name >*, to act as the official representative for our Letter of Suitability for *< API name >*.

|  |
| --- |
| Signature |

[Company Responsible Official/Legal Representative or other Authorized Official]

#### Anexo 2

**Modelo de declaração do fabricante comprometendo-se a informar o detentor do DIFA de qualquer mudança realizada**

**Annex 2**

**Template of declaration from the manufacturer to commit to inform the DIFA holder of any change made**

*< Endereço completo (bloco, unidade, rua, cidade, pais e CEP) | Full address (block, unit, street, city, country and ZIP code) >*

*< dd/mm/aaaa >***,** *< Place >*

**CARTA DE CONCORDÂNCIA**

**LETTER OF AGREEMENT**

Nós, *< Nome do fabricante >*, nos comprometemos a informar *< Nome do detentor do DIFA >*, o detentor do DIFA, de todas as informações necessárias e também de qualquer alteração no conteúdo do dossiê do insumo farmacêutico ativo (DIFA) do *< Nome do IFA >* para que essas informações possam ser notificadas à ANVISA pelo detentor do DIFA durante a avaliação do DIFA e/ou após a concessão da Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA).

We *< Name of manufacturer >* commit to inform *< Name of DIFA holder >*, intended holder, of any necessary information and also of any change in the content of the dossier for the Letter of Suitability for *< API name >* so that they may be notified to the ANVISA by the holder during the assessment of the dossier and/or after the Letter of Suitability of the Active Pharmaceutical Ingredient (CADIFA) has been granted.

|  |
| --- |
| Assinatura |Signature |

[Representante da empresa | Company Responsible Official/Legal Representative or another Authorized Official]

#### Anexo 3

**Modelo de declaração de que a fabricação do IFA está em conformidade ao DIFA apresentado e às BPF** **Annex 3**

**Template of declaration that the manufacture of the drug substance is conducted according to the DIFA and GMP requirements**

*< Endereço completo (bloco, unidade, rua, cidade, pais e CEP) | Full address (block, unit, street, city, country and ZIP code) >*

*< dd/mm/aaaa >***,** *< Place >*

**DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O DOSSIÊ APRESENTADO E COM AS REGRAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS**

**DECLARATION OF MANUFACTURE ACCORDING TO THE PRESENTED DOSSIER AND TO GMP RULES FOR APIs**

Nós, *< Nome do fabricante >*, por meio deste documento declaramos que fabricamos *< Nome do IFA >* de acordo com o dossiê apresentado e com os requisitos de BPF (Resolução - RDC nº 654/2022 e ICH Q7).

We *< Name of manufacturer >* hereby declare that we manufacture of *< API name >* is conducted according to the dossier and GMP requirements (Resolution - RDC nº 654/2022 and ICH Q7).

|  |
| --- |
| Assinatura |Signature |

[Representante da empresa | Company Responsible Official/Legal Representative or another Authorized Official]

#### Anexo 4

**Modelo de declaração de disposição de ser inspecionado**

**Annex 4**

**Template of declaration of willingness to be inspected**

*< Full address (block, unit, street, city, country and ZIP code) >*

*< dd/mm/aaaa >***,** *< Place >*

**DECLARATION OF WILLINGNESS TO BE INSPECTED ACCORDING TO THE PRESENTED DOSSIER AND TO THE GMP RULES**

We *< Company Name >* hereby declare that we are willing to be inspected concerning the manufacture/production of *< API name >* if requested by ANVISA.

|  |
| --- |
| Assinatura |Signature |

[Representante da empresa | Company Responsible Official/Legal Representative or another Authorized Official]

#### Anexo 5

**Modelo de declaração sobre a utilização de substâncias de origem animal/humana**

**Annex 5**

**Template declaration on the use of substances of animal/human origin**

*< Endereço completo (rua, cidade, pais e CEP) | Full address (street, city, country and ZIP code) >*

*< dd/mm/aaaa >***,** *< Place >*

**DECLARAÇÃO RELATIVa AO USO DE MATERIAL DE ORIGEM HUMANA OU ANIMAL, INCLUINDO SUBSTÂNCIAS EM RISCO DE AGENTES TRANSMISSORES DE ENCEFALOPATIAS ESPONGIFORMES ANIMAIS**

**declaration regarding the USE OF MATERIAL OF HUMAN OR ANIMAL ORIGIN INCLUDING substances at risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies**

Nós, *< Nome da empresa >*, por meio deste documento, confirmamos que os materiais utilizados no processo de fabricação de *< Nome do IFA >* não são de origem humana ou animal.

We, *< Company’s Name >*, hereby confirm that materials used in the manufacturing process of *< API name >* are not of human or animal origin.

**OU** *(marque o parágrafo aplicável)*

**OR** *(please tick the relevant paragraph)*

Nós, *< Nome da empresa >*, por meio deste documento, confirmamos que os seguintes materiais de origem humana ou animal são utilizados na fabricação do *< Nome do IFA >* (Tabela abaixo a ser preenchida).

We, *< Company’s Name >*, hereby confirm that the following materials of human or animal origin are used in the manufacturing process of *< API name >* (Table below to be filled in):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nome do material | Name of the material | Função|Function(MP ou | or R)1 | Origem do animal susceptível a EET | Animal origin susceptible to TSE | Outra origem animal | Other animal origin | Origem humana | Human origin |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 1MP = Material de Partida | Starting Material; R = Reagente | Reagent |

|  |
| --- |
| Assinatura |Signature |

[Representante da empresa | Company Responsible Official/Legal Representative or another Authorized Official]

#### Anexo 6

**Modelo de carta de compromisso de fornecer amostras mediante solicitação da Anvisa**

**Annex 6**

**Template letter of commitment to provide samples upon request by Anvisa**

*< Endereço completo (bloco, unidade, rua, cidade, pais e CEP) | Full address (block, unit, street, city, country and ZIP code) >*

*< dd/mm/aaaa >***,** *< Place >*

**CARTA DE COMPROMISSO DE FORNECER AMOSTRAS MEDIANTE SOLICITAÇÃO DA ANVISA**

**LETTER OF COMMITMENT TO PROVIDE SAMPLES IF REQUESTED BY ANVISA**

Nós, *< Nome do fabricante >*, por meio deste documento, nos comprometemos a fornecer amostras do *< Nome do IFA* > e/ou de suas impurezas, se solicitado pela Anvisa, a qualquer momento, durante o ciclo de vida da CADIFA.

We *< Name of manufacturer >* hereby commit to provide samples of *< API name >* and/or its impurities if requested by Anvisa at any time during the life cycle of CADIFA.

|  |
| --- |
| Assinatura |Signature |

[Representante da empresa | Company Responsible Official/Legal Representative or another Authorized Official]

#### Anexo 7

**Modelo de declaração de compromissos do titular**

**Annex 7**

**Template of declaration of Holder’s commitments**

*< Endereço complete do detentor do DIFA (rua, cidade, país e CEP) | Full DIFA holder address (street, city, country and ZIP code) >*

*< dd/mm/aaaa >***,** *< Place >*

**COMPROMISSOS DO DETENTOR DO DIFA**

**DIFA HOLDER’S COMMITMENTS**

Certificamos que lemos a Resolução - RDC nº 359/2020 e o Manual CADIFA de Procedimentos Administrativos

We certify that we have read the Resolution – RDC nº 359/2020 and CADIFA Guidance for Administrative Procedures

Comprometemo-nos a informar sem demora todos os nossos clientes sobre qualquer mudança no nosso Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e qualquer revisão, suspensão ou cancelamento de nossa Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA).

We hereby commit ourselves to inform without delay all our customers of any change in our Active Pharmaceutical Ingredient Dossier (DIFA) and any revision, suspension, or cancellation of our Letter of Suitability of the Active Pharmaceutical Ingredient (CADIFA).

Somos informados e aceitamos que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) possa compartilhar os relatórios de avaliação para esta submissão com as Autoridades Regulatórias que tenha acordo de cooperação para tais fins.

We are informed of and accept that the National Regulatory Agency (ANVISA) may share the assessment reports for this submission with other National Competent Authorities through a regulatory agreement.

|  |
| --- |
| Assinatura |Signature |

[Representante da empresa | Company Responsible Official/Legal Representative or another Authorized Official]

#### Anexo 8

**MODELO DE QUADRO COMPARATIVO**

**Annex 8**

**TEMPLATE OF COMPARATIVE TABLE**

Todas as mudanças devem ser listadas na tabela.

All changes should be listed in the table.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Classificação da alteração | Classification of the change3** | **Justificativa | Justification4** | **Seção do DIFA | DIFA’s section** | **Texto aprovado | Approved text**1 | **Texto proposto | Proposed text1,2** | **Data da implementação | Implementation Date5** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1Especificar o texto proposto e aprovado com precisão da seção do DIFA. | Specify the precise approved and proposed wording of the DIFA section.

2Sublinhar ou realçar as alterações no texto. | Underline or highlight the changes in the text.

3Classificar de acordo com a Resolução – RDC nº 359/2020. | Classify according to Resolution – RDC nº 359/2020.

4 Breve descrição e justificativa das alterações (se necessário, uma justificativa completa pode ser descrita no campo 1.1.2 do Formulário). | Brief description and justification of the changes (if necessary, a complete justification should be provided in the field 1.1.2 of the Form).

5 Aplicável para as mudanças de implementação imediata. |Applicable to immediate implementation changes.

Este formulário e anexo estão estruturados de forma a atender todos os tipos de peticionamentos. O detentor do DIFA e o(s) fabricante(s) devem preencher, pelo menos, os campos obrigatórios. Os campos devem ser preenchidos, conforme sugestão inserida nos campos ou nas instruções dadas abaixo. Os textos de instrução em azul devem ser removidos antes da assinatura do formulário assim como esta e as próximas páginas que contém instruções de preenchimento. Se necessário, pode-se alterar o formato das informações de forma a possibilitar uma melhor apresentação e facilitar o seu entendimento e avaliação. O formulário e as declarações devem ser preenchidas, assinadas e apensadas em arquivo PDF. A Tabela Comparativa, quando necessária, deve ser apensada preenchida em formato DOC ou DOCX.

This form and annexes are structured for all types of submission. The DIFA holder and manufacturer(s) must complete at minimum all the mandatory fields. The fields should be filled according to the instructions provided in blue. The instructional text in blue should be removed once the form is completed and ready for signature, as well as the this and the following pages with instructions. Applicants can adjust the format to improve the presentation and facilitate the understanding and evaluation. The Form and Declarations must be attached filled and signed in PDF. The comparative table, when necessary, must be filled and attached in DOC or DOCX format.

Os anexos aplicáveis a petição em questão devem ser preenchidos, assinados e apresentados conforme orientações acima e tipo de peticionamento.

Annexes below that are applicable to the submission should be filled, signed and provided according to above orientations and application type.

1. Nos casos de uma justificativa mais extensa ou para a qual a empresa queira enviar algum anexo, pode-se enviar a seção 1.2.2 do Módulo 1 do DIFA. Nesse caso, mencionar no campo 1.1.2 do FP que a justificativa está descrita na seção 1.2.2. | The section 1.2.2 of DIFA Module 1 can be used when a more extensive justification is needed or for which the company wants to provide an attachment. In this case mention on the application form field 1.1.2 that a justification is provided in this section. [↑](#endnote-ref-2)
2. O campo 1.1.3 é obrigatório para todas as submissões subsequentes à concessão da CADIFA. | The field 1.1.3 is mandatory for all subsequent submissions after the CADIFA has been granted. [↑](#endnote-ref-3)
3. Obrigatório para todas as submissões. | Mandatory to all submissions. [↑](#endnote-ref-4)
4. Complemento: o detentor do IFA pode requerer um complemento de nome para o nome DCB do seu IFA a ser incluído na CADIFA (ex., tamanho de partícula, forma polimórfica, esterilidade, etc.). Ademais, ele é importante para diferenciar o DIFA Semelhante do DIFA original. Por exemplo, ele pode representar uma característica física do IFA (forma polimórfica II, etc.) ou um processo alternativo (processo 2, local X, código específico, etc.). | Subtitle: the DIFA holder may request that a subtitle name be included along with the INN API name on the CADIFA (e.g. particle size, polymorphic form, sterile, etc.). Also, it is important to differentiate a Similar DIFA from the original DIFA. For instance, it can represent a specific physical characteristic of the substance (polymorphic form II, etc.) or an alternative process (process 2, site X, code number, etc.). [↑](#endnote-ref-5)
5. DCB = Denominação Comum Brasileira | Common Brazilian Denomination is the Brazilian adopted name [↑](#footnote-ref-2)
6. Este campo deve ser preenchido com as informações da especificação de liberação do IFA. Quando o IFA for farmacopeico, especificar a monografia e farmacopeia utilizada, podendo nesses casos também especificar o código, versão e data da especificação interna da empresa. Para IFAs não farmacopeicos inserir os dados do código, versão e data da especificação do IFA, podendo ser aceita referência à seção 3.2.S.4.1, incluindo data e versão ou outro tipo de versionamento. | This field must be completed with the information about the API release specifications. When a pharmacopeial monograph is followed, provide information on the monograph and pharmacopoeia used. In this case, the internal company specification code, version and date can also be provided. For non-pharmacopoeial APIs, insert information about the company’s internal specification, including code, version and date. Reference to section 3.2.S.4.1, including date and version or other versioning systems are also acceptable. [↑](#endnote-ref-6)
7. Obrigatório para todos os peticionamento em que há envio do Módulo 3.|Mandatory to all submissions that include Module 3 sections. [↑](#endnote-ref-7)
8. Nesse campo deve-se inserir o versionamento dos documentos encaminhados no Módulo 3. As opções inseridas nesse campo são exemplificativas, podendo-se utilizar outros formatos. A empresa deve fornecer apenas uma forma de versionamento excluindo os exemplos aqui inseridos e que não forem utilizados. O versionamento do DIFA deve seguir a granularidade escolhida pelo detentor do DIFA. | In this field, the versioning of the documents sent in Module 3 must be inserted. The options inserted in this field are exemplary, and other formats can be used. The Company must provide only one versioning system, excluding the examples inserted here and were not used. The versioning system applied should follow the granularity used by the DIFA holder. [↑](#endnote-ref-8)
9. Obrigatório em todas as submissões. Estes campos devem ser preenchidos e vir acompanhado da Declaração do **Anexo 7** nas submissões iniciais e nas submissões subsequentes que envolverem mudança na razão social e/ou designação do endereço do detentor da CADIFA. Ainda, para detentores de DIFA estrangeiros, se diferente do fabricante, apresentar Declaração do **Anexo 4** junto com este Formulário. | Mandatory for all submissions. These fields must be completed and the **Annex 7** Declaration should be attached in the initial submission and subsequent submission regarding change in the name and/or address of the CADIFA holder. In addition, for Foreign DIFA holders, if different from manufacturer, please provide **Annex 4** Declaration attached to this Form. [↑](#endnote-ref-9)
10. Os campos para endereço são limitados à 100 caracteres. Caso necessário, utilize o campo seguinte. | Fields are limited to 100 characters. If addresses are above this limit use the additional field. [↑](#endnote-ref-10)
11. Espera-se que a pessoa de contato para assuntos relacionados ao DIFA tenha conhecimento técnico sobre o DIFA. | It is expected that the DIFA Contact person has technical knowledge about the DIFA. [↑](#endnote-ref-11)
12. Obrigatório somente para detentores de DIFA estrangeiros, na submissão inicial e na submissão subsequente a alteração do Gestor de Segurança. O seu preenchimento deve vir acompanhado da Carta de Autorização (Anexo 1). Esse item do formulário deve ser preenchido para cada gestor de segurança.| Only for Foreign DIFA Holders, in initial submission and in the submission following the change to the Authorized User. When filled, please provide **Annex 1** Authorisation Letter attached to this Form. Item 3 must be completed for each authorized user. [↑](#endnote-ref-12)
13. O Gestor de Segurança é a pessoa que atuará em nome do detentor do DIFA nos sistemas da Anvisa. Ele deve ser nomeado pelo responsável legal do detentor do DIFA e terá acesso a todas as informações peticionadas por ele, bem como a todas as informações emitidas enviadas pela Anvisa, inclusive aquelas confidenciais. Não há um número limite para Gestores de Segurança, recomendando-se pelo menos dois. | The Authorized User will act on behalf of the DIFA holder in Anvisa’s systems. They must be nominated by the DIFA Holder Responsible Official/Legal Representative and will have access to all regulatory information submitted by themselves and to all regulatory information sent by ANVISA, including confidential information. There is no limitation to the number of Authorized Users and Anvisa recommends at least two. [↑](#endnote-ref-13)
14. O Usuário Regulatório é o Gestor de Segurança com acesso as informações submetidas por todos os gestores de segurança da mesma empresa, não só aquelas submetidas por ele. | Regulatory User is the Authorized User with full access to all documents submitted via Solicita system by all authorized users of the same Company. [↑](#endnote-ref-14)
15. Obrigatório na submissão inicial e na submissão de mudanças relacionadas ao local de fabricação. Todos os locais envolvidos na fabricação – a partir da introdução do(s) material(s) de partida, incluindo locais de controle de qualidade, fabricantes intermediários, locais de moagem, micronização e esterilização – devem ser informados em caixas separadas, com as suas declarações do **Anexo 2** (se diferente do detentor do DIFA), **Anexo 3**, **Anexo 4** (se fabricante internacional), **Anexo 5** e **Anexo 6** apresentadas junto com este Formulário. Repetir os campos quantas vezes for necessário | Mandatory for the initial submission and changes to manufacturing sites. All sites involved in the manufacture – from the introduction of starting material(s), including quality control /, intermediate manufacturers, milling, micronisation and sterilisation sites – should be stated in separate boxes, with its **Annex 2** (if different from DIFA holder), **Annex 3**, **Annex 4** (if foreign manufacturer), **Annex 5** and **Annex 6** declarations attached to this Form. Repeat these fields as many times as needed. [↑](#endnote-ref-15)
16. O Código Único é gerado pela Anvisa e serve para identificar o local de fabricação internacional. Ele deve ser preenchido apenas se disponível e se for de conhecimento do detentor do DIFA. Caso ainda não possua ou não tenha conhecimento, o local de fabricação será cadastrado e identificado com um código único durante a análise do DIFA e será informado após aprovação. | The Manufacturer Number is generated by Anvisa and is used to identify the location of international manufacturers. It should be completed only if available and if known to the DIFA holder. If the company has not been assigned a code or is not aware of your code, the manufacturing site will be registered and identified with a unique code during the analysis of the DIFA and the number will be informed after approval. [↑](#endnote-ref-16)
17. Opcional. Por favor, forneça uma lista de medicamentos comercializados no Brasil que contenham o insumo farmacêutico ativo fabricado pela sua empresa de acordo com a rota sintética apresentada no dossiê (use linhas adicionais, se necessário). Para a submissão da Manifestação de Interesse é importante o preenchimento desta tabela. |Not mandatory. Please provide a list of medicinal products marketed in Brazil containing the substance manufactured by your company according to the synthetic route presented in the dossiers (use additional rows if necessary). For Standalone CADIFA Application, it is important to fill this table. [↑](#endnote-ref-17)
18. Opcional. Por favor, forneça uma lista de autoridades (**no Brasil, União Europeia, Suíça, Canadá, Austrália, Nova Zelândia, Cingapura, México, África do Sul, Japão, China, Coréia do Sul, Taiwan, EUA, OMS**) para as quais sua empresa enviou um DIFA idêntico ao informado neste Formulário. | Not Mandatory. Please provide a list of referenced Authorities (**within Brazil, the European Union, Switzerland, Canada, Australia, New Zealand, Singapore, Mexico, South Africa, Japan, China, South Korea, Taiwan, USA, WHO**) where your company has submitted a DIFA identical to the one stated in this Form. [↑](#endnote-ref-18)
19. Obrigatória para todas as submissões de mudanças (notificação, menor e maior) e solicitação de retificação. A tabela comparativa deve destacar as diferenças entre o texto aprovado e proposto do módulo 3, juntamente com a classificação correta de cada uma das mudanças, de acordo com a Resolução - RDC nº 359/2020. Se necessário, a justificativa para a mudança pode ser totalmente descrita no item 1.1 deste Formulário. | Mandatory for all change submissions (notification, minor and major) and correction application. The comparative table should highlight the differences between the approved and proposed text of module 3, together with the correct classification of each and all changes according to Resolution - RDC nº 359/2020. If necessary the justification for the change could be fully developed in 1.1 item of this Form. [↑](#endnote-ref-19)