

VOTO Nº 192/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.928808/2021-37

Analisa Abertura de processo regulatório para aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).

Área responsável: GGMED

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

1 – RELATÓRIO

Em 08 de abril de 2021, foi publicada a Consulta Pública (CP) 1.039, com prazo de contribuições de 60 (sessenta) dias, com uma proposta de Resolução de Diretoria Colegiada sobre os critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento de análise otimizado. Este processo regulatório encontra-se em fase de consolidação das contribuições recebidas.

A CP 1039/221 buscou prever e traçar diretrizes para a adoção de mecanismos de “reliance” em processos regulatórios para todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa. Nessa linha, previu ainda que a implementação da Resolução dependeria de instrumento regulatório próprio para cada categoria:

Art. 3º. Serão definidos critérios e procedimentos específicos pelas áreas da Anvisa que tiverem interesse no trabalho colaborativo, incluindo as etapas e os fluxos necessários por categoria de produtos e de processos, por meio de instrumento regulatório próprio, a partir da vigência desta Resolução.

Nesse sentido, esse voto trata de análise de Abertura de processo regulatório para aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da **Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)**.

2 – análise

Há alguns anos, a comunidade reguladora internacional vem discutindo formas de otimizar resultados frente aos escassos recursos humanos e financeiros, evitar duplicação de esforços e aumentar a cooperação internacional considerando os desafios de regular, monitorar e fiscalizar produtos sujeitos à vigilância sanitária. Com a aprovação da Resolução

WHA67.20 de 2014 ([Link](#)), que aborda o Fortalecimento de Sistema Regulatório para Produtos Médicos^[1], a Organização Mundial da Saúde (OMS) deu início a uma série de ações voltadas para apoiar as Autoridades Reguladoras a desempenharem seus papéis de forma mais eficiente, de acordo com suas características nacionais. Nesse contexto, a OMS, com a participação de representantes de seus países membros, tem trabalhado na construção de guias e programas de fortalecimento, a saber:

- Boas Práticas de Avaliação (*Good Review Practices: Guidelines for National and Regional Regulatory Authorities*) – 2015^[2];
- Registro Colaborativo via Programa de Pré-qualificação (*Collaborative Registration of WHO Prequalified Pharmaceutical Products and Vaccines*) - 2016^[3];
- Registro Colaborativo via Agências de Referência (*Collaborative Registration Procedure of Products Approved by SRAs*) – 2018^[4];
- Certificação Documental em Boas Práticas de Fabricação, Clínicas e Laboratoriais (*Guidance on Good Practices for Desk Assessment for Compliance with Good Manufacturing Practices, Good Laboratory Practices and Good Clinical Practices for Marketing Authorization of Medical Products*) - 2018^[5];
- Boas Práticas Colaborativas (*Good practices of national regulatory authorities in implementing the collaborative registration procedures for medical products*) – 2019^[6];
- Boas Práticas Regulatórias (*Good regulatory practices in the regulation of medical products*) – 2021^[7];
- Boas Práticas de Reliance (*Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations*) - 2021^[8]

O Reliance (“confiança”) representa uma estratégia inteligente de supervisão regulatória baseada em colaboração construtiva regional e internacional, o que também facilita e promove a convergência e o uso de padrões e guias internacionais comuns, bem como promove o acesso a produtos aprovados de forma mais previsível e célere, mas mantém os atributos de qualidade, eficácia e segurança.

Além da OMS, os principais fóruns internacionais de convergência regulatória também têm se dedicado à discussão sobre confiança regulatória. A Coalizão Internacional de Reguladores de Medicamentos (ICMRA, na sigla em inglês), foro executivo do qual a Anvisa faz parte, elaborou em 2020 declaração específica sobre o tema, na qual define *reliance* como "o ato pelo qual a autoridade reguladora nacional, em uma jurisdição, pode levar em consideração e dar peso significativo a avaliações realizadas por outra autoridade ou instituição confiável, ou a qualquer outra informação oficial para fundamentar a sua própria decisão".

O tema de Reliance e Vias Colaborativas^[9] é extensamente abordado em vários desses documentos desenvolvidos pela OMS para apoiar as ações regulatórias especialmente de países de baixa renda. Por certo, entendemos que o momento é oportuno para que todas as Autoridades Reguladoras, independentemente do porte, avaliem a inserção de práticas colaborativas em seus fluxos de trabalho. A regulamentação desse tema se mostra necessário considerando o protagonismo internacional da Anvisa; os acordos firmados com parceiros estratégicos; e bem como o atual nível de amadurecimento da Agência.

O uso de práticas colaborativas pode ser empregado nos mais diversos processos regulatórios^[10]: Registro, Certificação, Fiscalização, Monitoramento etc., sendo adotadas, em maior ou menor grau, tanto por países com desenvolvimento regulatório maduro, como por países com sistemas regulatórios insipientes ou em desenvolvimento.

Autoridades bem consolidadas, como USFDA (Food and Drug

Administration/EUA e EMA (European Medicines Agency), possuem vias de avaliação e registro acelerado, buscando aperfeiçoar mecanismos de trabalho conjunto. O trabalho em equipe[11], atrelando esforços das duas autoridades, busca sempre assegurar o tempestivo acesso da população a produtos e serviços seguros e eficazes.

Ainda, vias de avaliação utilizando *reliance* estão sendo implementadas por autoridades reguladoras de países com capacidade regulatória equivalente à do Brasil, tais como, Taiwan, Singapura, Austrália, Canadá, México e Suíça.

Desde 2012, o Canadá utiliza relatórios de avaliação realizada por outras Autoridades no seu processo de registro de medicamentos e dispositivos médicos[12]. O projeto UFR (*Use of Foreign Reviews – UFR*) permitiu que a Agência Canadense se consolidasse como Autoridade Regulatória de referência em processos de cooperação internacional, sendo tal abordagem sinônimo de eficiência.

“Os objetivos do projeto canadense UFR são:

- melhorar a qualidade das avaliações regulatórias do Health Canada;*
- Contribuir para que o Health Canada alcance as metas de desempenho regulatório, mantendo a integridade das avaliações e revisões de processos da Diretoria de Produtos para a Saúde e Alimentos do Health Canada; e*
- Acesso oportuno dos canadenses a produtos de saúde seguros, eficazes e de alta qualidade.” (livre tradução)*

A Suíça possui a previsão de consideração das avaliações internacionais expressa em Ato Federal[13]. Tal ato permitiu que a *Swissmedic* reduzisse em até 20% o tempo para concessão de registro de novos produtos, sendo que 15% dos registros utilizaram este instrumento.

“Art. 13 Medicamentos Produtos autorizados em países estrangeiros

I Se um medicamento ou um procedimento já estiver autorizado num país que tenha controles dos medicamentos equivalentes, os resultados de testes realizados serão levados em consideração.” (Livre Tradução)

Na Autoridade Reguladora de Singapura (*Health Sciences Authority - HSA*) produtos aprovados em agências consideradas de referência[14] pela HSA tem registro acelerado. Se aprovado em duas dessas autoridades, há somente uma verificação (*check list* da presença dos documentos) (prazo para decisão: 60 dias); se somente em uma Agência, há uma análise abreviada (prazo para decisão: 180 dias); e se não possui registro nestas autoridades a avaliação é completa (270 dias).

A Cofepris do México possui acordos de equivalência regulatória com autoridades reconhecidas[15] de forma a conceder registros acelerados para produtos previamente aprovados nestas Agências.

A Agência da Austrália (TGA) possui mecanismo de equivalência regulatória similar à Cofepris, com a adoção do conceito de agências reconhecidas[16].

Cooperações multilaterais também tem sido bastante efetivas e se utilizam de práticas de *reliance* ou avaliação colaborativa. Em 2014 um projeto piloto para compartilhamento de informações entre 4 (quatro) Autoridades foi lançado no âmbito do então Programa Internacional de Reguladores de Medicamentos Genéricos (IGDRP, em inglês)[17]. O projeto envolveu autoridades reguladores da União Europeia, Taiwan (TFDA), Austrália (TGA) e Canadá (HC)[18]. Adicionalmente, desde 2007 está em atividade o consórcio ACSS entre 4 Autoridades (Austrália, Canada, Singapura e Suíça – ACSS) visando o registro

centralizado de medicamentos genéricos[19], nos moldes da União Europeia[20]. Em 2020 a Agência do Reino Unido (MHRA) ingressou no grupo, passando a denominar-se ACCESS.

Alguns países da América Latina (El Salvador, República Dominicana e Equador) reconhecem os registros concedidos por Autoridades de Referência Regionais (nível IV) da OPAS em suas avaliações, sendo estas avaliações simplificadas. Registre-se que a Anvisa é Autoridade Nível IV.

De igual maneira, grupos regionais estão se organizando para fomentar processos de cooperação e convergência regulatória na América Latina (*Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization – PANDRH e Caribbean Community - CARICOM*); África (*East African Community – EAC - Southern African Development Community - SADC*) e Ásia (*Association of Southeast Asian Nations – ASEAN, Asia-Pacific Economic Cooperation – APEC e the Gulf Central Committee for Drug Registration - GCC-DR*)[21].

Em países de baixa capacidade regulatória[22], o uso destes instrumentos de cooperação faz-se não somente importante, como imperativo no processo de regulação. Como muitos destes países não possuem capacidade de articulação internacional significativa, tampouco atratividade econômica, a OMS desenvolveu um modelo de programas de Registro Colaborativo que pode ser utilizados pelos países que tiverem interesse. Atualmente cerca de 50 países aderiram ao programa de Registro colaborativo da OMS via sistema de Pré-qualificação (PQM)[23] e cerca de 20 países aderiram ao programa que utilizam Autoridades de Referência (*Stringent Regulatory Authorities*)[24]. O tempo médio de registro colaborativo via PQM tem sido de cerca de 80 dias[25].

As vias colaborativas de regulação destacaram-se internacionalmente como importantes instrumentos de racionalização e otimização procedimental, tornando-se ferramentas de fortalecimento das capacidades regulatórias e eficiência administrativa. Um dos pilares que suportam ações concretas de cooperação internacional é o estabelecimento ou reconhecimento de equivalência regulatória. Tal prática se traduz na adoção de regulamentos ou procedimentos elaborados sobre as mesmas bases técnicas e científicas, alcançado o nível de proteção considerado apropriado por cada autoridade, ainda que as medidas ou regulamentações adotadas por diferentes autoridades difiram entre si.

Em geral, autoridades com capacidades regulatórias mais fortalecidas optam pela verificação ou estabelecimento de equivalência regulatória como pré-requisito para se avançar em direção à adoção de práticas de reliance ou vias colaborativas. Para que tais práticas sejam consistentes e coerentes quando adotadas por cada autoridade, elas precisam estar alinhadas às Boas Práticas Regulatórias, às melhores práticas de gestão da qualidade, bem como ser baseadas em guias internacionais, elaborados por meio de iniciativas internacionais de harmonização ou convergência regulatória.

A Anvisa participa de diversos foros internacionais de harmonização convergência regulatória, a exemplo do ICH[26], IMDRF[27], *Codex Alimentarius*[28], Mercosul e da Cooperação Internacional em Regulação de Cosméticos (ICCR, em inglês)[29], entre outros.

Nos últimos anos, a Anvisa vem dedicando especial esforço em se engajar em iniciativas de convergência regulatória[30], participando ativamente de diversos foros técnicos e estratégicos, bem como firmado acordos e parcerias com atores relevantes no cenário internacional[31]. Vários acordos de cooperação internacional foram firmados prevendo: compartilhamento de informações não públicas, troca de experiências e conhecimentos, treinamento e trabalho conjunto, entre outras atividades.

Não obstante, especialmente quando as discussões de reliance e vias colaborativas alcançam destaque e amadurecimento internacional, é oportuno reavaliar o alcance que as parcerias e acordos internacionais da Anvisa poderiam ter, de modo que possam subsidiar a adoção de práticas eficientes de reliance no escopo das Boas Práticas Regulatórias. Tal prática, se adequadamente discutida e incorporada segundo os objetivos e direcionamentos estratégicos da Anvisa, têm o potencial de trazer significativos ganhos corporativos e institucionais para a Agência.

Importante frisar que este processo deve se dar de forma estruturada, padronizada, transparente, consistente, clara e previsível, estando ainda alinhada com as melhores práticas de gestão da qualidade.

Quanto à regularização sanitária, algumas normativas preveem ritos simplificados/acelerados de avaliação do registro de medicamentos levando em consideração avaliações realizadas por outras autoridades, baseando-se no risco sanitário. Dez farmacopeias internacionais[32] são reconhecidas pela Anvisa para fins de registro de medicamentos sintéticos (genéricos, similares, radiofármacos e específicos) e biológicos, permitindo que os métodos de controles de qualidade sejam validados de forma abreviada (validação parcial). Outros 9 compêndios internacionais são reconhecidos para fins de registro de medicamentos dinamizados[33].

Pedidos de registro de medicamentos fitoterápicos[34], cujos ativos sejam objeto de monografias elaboradas pela Agência Europeia (*European Medicines Agency* - EMA) têm registro simplificado, havendo isenção de provas de segurança e eficácia.

Além disso, a presente proposta também contribuirá para harmonização de procedimentos já adotados atualmente pelas unidades organizacionais da Anvisa, formalizados por meio de Orientações de Serviço (OS), como:

- OS nº 104, 17/06/2021, que dispõe sobre o detalhamento dos procedimentos de análise dos documentos exigidos para submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e das alterações que potencialmente geram impacto na qualidade ou segurança do medicamento experimental, comparador ativo ou placebo. Esta OS prevê a via abreviada de análise quando os estudos já tiverem sido aprovados por agência de país membro fundador (*Founding Regulatory Members*) ou permanente (*Standing Regulatory Members*) do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) ou pela autoridade regulatória do Reino Unido (MHRA);
- OS nº 82, de 06/04/2020, que dispõe sobre o procedimento para a análise de qualidade das petições de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, também fazendo uso de via abreviada e reconhecimento de análises de países membros do ICH, da “*European Free Trade Association*”, representada pela Agência da Suíça (*Swissmedic*) e do Canadá (*Health Canada*) e de autoridades regulatórias associadas com um membro do ICH, como Austrália, Islândia, Liechtenstein e Noruega;
- OS nº 70, de 19/08/2019, que dispõe sobre o procedimento para a análise de eficácia e segurança das petições de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos; e
- OS nº 45, de 16/02/2018, que dispõe sobre o detalhamento dos procedimentos de análise das petições de registro e pós-registro de produtos biológicos, ambas com reconhecimento de análises feitas pela FDA (*Food and Drug Administration*) e EMA (*European Medicines Agency*).

O registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) possui um estreito processo de colaboração com a EDQM[35], havendo troca de experiências e relatórios de avaliação. Com a OMS[36], no programa de pré-qualificação, há intercâmbio de servidores para avaliação conjunta de processos de registro de IFAs e Medicamentos (*worksharing*), bem como, a possibilidade de troca de informações. Ressalto recente participação da Anvisa no processo de avaliação de vacinas contra Covid-19 no âmbito da aliança internacional do *Covax Facility*.

Como relatado, diversas práticas colaborativas já estão em curso na Anvisa, no entanto, percebe-se que não há diretrizes claras para sua sistematização.

Em face da importância e visibilidade que as práticas de *reliance* e vias colaborativas têm adquirido nos últimos anos, se mostra oportuna e necessária uma discussão mais densa sobre o tema pela Anvisa.

Pretende-se desenvolver esta proposta sem a realização da etapa de Análise de Impacto Regulatório, por entendermos se tratar de caso que busca manter a “convergência a padrões internacionais”. Como já mencionado, documento da OMS que busca definir as Boas Práticas de *Reliance* serve como referência para esta proposta. O Guia da OMS define autoridade regulatória equivalente e recomenda que sejam definidos critérios para se estabelecer quando duas autoridades são similares, ou seja, tem práticas e referências em comum. Este seria o ponto inicial para a instituição de práticas colaborativas, como o reconhecimento de análises e até mesmo troca de informações entre as autoridades, o que, mais uma vez, num contexto de globalização e da necessidade de respostas rápidas, especialmente em cenários de emergência, configura-se como uma excelente estratégia regulatória.

O documento publicado pela OMS também destaca como os sistemas regulatórios maduros são complexos e como podem consumir muitos recursos (humanos e investimentos públicos). Esse cenário evidencia a importância de se considerar formas de colaboração aprimoradas, inovadoras e eficazes, que possam permitir o melhor uso desses recursos e dos conhecimentos disponíveis. O aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente busca, portanto, subsidiar as vias de análise abreviada ou otimizada, denominação que já aponta uma redução no esforço (custo regulatório) que será demandado às áreas técnicas da GGMED.

A identificação da OMS como instância de convergência internacional foi ratificada pela Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte), após questionamento da GPROR/GGREG, conforme Parecer nº 1/2021/COCIN/AINTE ([1650223](#)).

Adicionalmente, é relevante considerar nessa discussão a adoção de práticas pela Anvisa que promovam de maneira clara, organizada e transparente a publicidade de informações relativas às análises de dossiês de registro que possam subsidiar a tomada de decisão de autoridades reguladoras de países alvo a exportação de produtos brasileiros, em especial da América Latina. Com os avanços de discussão de *reliance* e vias colaborativas, essas Autoridades tenderão a buscar informações regulatórias para subsidiar seus processos decisórios internos.

Dessa forma, de modo a unificar e orientar ações da Agência relacionadas a esse tema, bem como promover a avaliação de alternativas regulatórias com relação ao tema *reliance*/vias colaborativas de acordo com o contexto regulatório nacional e políticas estratégicas definidas pela Diretoria Colegiada, sugere-se a elaboração de proposta de Instrução

Assim sendo, sigo para o meu Voto.

3 - VOTO

Voto pela **APROVAÇÃO** da Abertura de Processo administrativo regulatório para aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por se tratar de tema que busca manter a “convergência a padrões internacionais”.

É o que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria Anvisa

[1] O termo “produtos médicos” é utilizado pela OMS para se referir a medicamentos, vacinas e kits de diagnósticos in vitro.

[2] WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, forty-ninth report. Geneva: World Health Organization; 2015 (WHO Technical Report Series, No. 992)

[3] WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, fifty-second report. Geneva: World Health Organization; 2016 (WHO Technical Report Series, No. 996).

[4] WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, fifty-second report. Geneva: World Health Organization; 2018 (WHO Technical Report Series, No. 1010).

[5] WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, fifty-second report. Geneva: World Health Organization; 2018 (WHO Technical Report Series, No. 1010)

[6] WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-third report. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO Technical Report Series, No. 1019)

[7] WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fifty-fifth report. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO Technical Report Series, No. 1033)

[8] WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fifty-fifth report. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO Technical Report Series, No. 1033)

[9] *Reliance* ou vias colaborativas são modalidades de avaliação técnica em que a decisão ou avaliação técnica já realizada por outra autoridade é considerada no processo de tomada de decisão. A prática de *Reliance* ou Vias Colaborativas não pressupõe aceite de decisões, nem perda de soberania.

[10] Processos regulatórios: normatização, inspeção, registro, farmacovigilância, fiscalização, etc.

[11] O trabalho cooperativo também é chamando de “*worksharing*” - [EMA and international cooperation](#)

[12] [The Use of Foreign Reviews by Health Canada - DRAFT](#) / [The Use of Foreign Reviews by Health Canada - Q&A](#)

[13] [Federal Act on Medicinal Products and Medical Devices](#)

[14] EMA, U.S. FDA, Health Canada, TGA e MHRA ([GUIDANCE ON THERAPEUTIC PRODUCT REGISTRATION IN SINGAPORE](#))

[15] Produtos para Saúde (USFDA, H. Canada e PMDA) e Medicamentos (USFDA, H. Canada, TGA e Swissmedic) - [Ventajas de los acuerdos de equivalencia](#)

[16] Canadá, Singapura, Reino Unido, Europa, EUA e Suíça - [Comparable overseas regulators \(CORs\) for prescription medicines](#)

[17] International Generic Drug Regulators Program - [Information Sharing Pilots with European Union's Decentralised and Centralised Procedures](#). Hoje o programa se fundiu com o Programa Internacional de Reguladores de Fármacos (IPRP, em sua sigla em inglês).

[18] À época, o Brasil, apesar de membro do IGDRP, não manifestou interesse em participar.

[19] [TGA - International Engagement Strategy](#) / [The ACSS Consortium And The Generic Medicines Work-Sharing Trial](#).

[20] [European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#)

[21] [Collaboration, not competition: developing new reliance models](#)

[22] Países menos desenvolvidos, especialmente da África subsaariana

[23] [Collaborative Procedure for Accelerated Registration](#)

[24] [Accelerated Registration of FPPs Approved by SRAs](#)

[25] [WHO PQ Collaborative Procedure for Accelerated Registrations](#)

[26] [International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use \(ICH\)](#). Anvisa é membro juntamente com autoridades reguladoras da Coreia, Singapura, China, Taipei, além dos membros fundamente Japão, Comunidade Europeia e Estados Unidos, além do Canadá e Suíça.

[27] [International Medical Device Regulators Forum \(IMDRF\)](#). Anvisa é membro juntamente com autoridades reguladoras dos EUA, Coreia, Singapura, China, Canada, Japão, Europa, Rússia e Austrália

[28] [Codex Alimentarius](#). O Brasil é membro do Programa, ao lado de mais 188 membros.

[29] [International Cooperation of Cosmetics Regulation](#). A Anvisa é membro da iniciativa juntamente com autoridades reguladoras do Canadá, Comissão Europeia, Japão e Estados Unidos.

[30] Iniciativas relacionadas à convergência regulatória internacional pode ser encontrada por meio do seguinte link: <http://portal.anvisa.gov.br/relacoes-internacionais/convergencia-regulatoria>

[31] Acordos Internacionais da Anvisa com Autoridades Reguladoras podem ser consultadas por meio do seguinte link: <http://portal.anvisa.gov.br/relacoes-internacionais/cooperacao>

[32] Farmacopeia Alemã, Americana, Argentina, Britânica, Europeia, Francesa, Internacional (OMS), Japonesa, Mexicana, Portuguesa e Mercosul - [RDC 37/09](#).

[33] Farmacopeia Homeopática Alemã (GHP/HAB), Farmacopeia Homeopática Americana (HPUS), Farmacopeia Homeopática Britânica (BHP), Farmacopeia Homeopática Mexicana, Farmacopeia Homeopática Indiana, Farmacopeia Europeia (Ph. EUR.), Farmacopeia Francesa (PhFr) e Código Farmacêutico Antroposófico (APC) - [RDC 238/18](#)

[34] [RDC 26/2014](#)

[35] [European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare \(EDQM\)](#)

[36] [WHO rotational fellowships: an update](#)



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 11/11/2021, às 14:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1662825** e o código CRC **8B1E9CDF**.