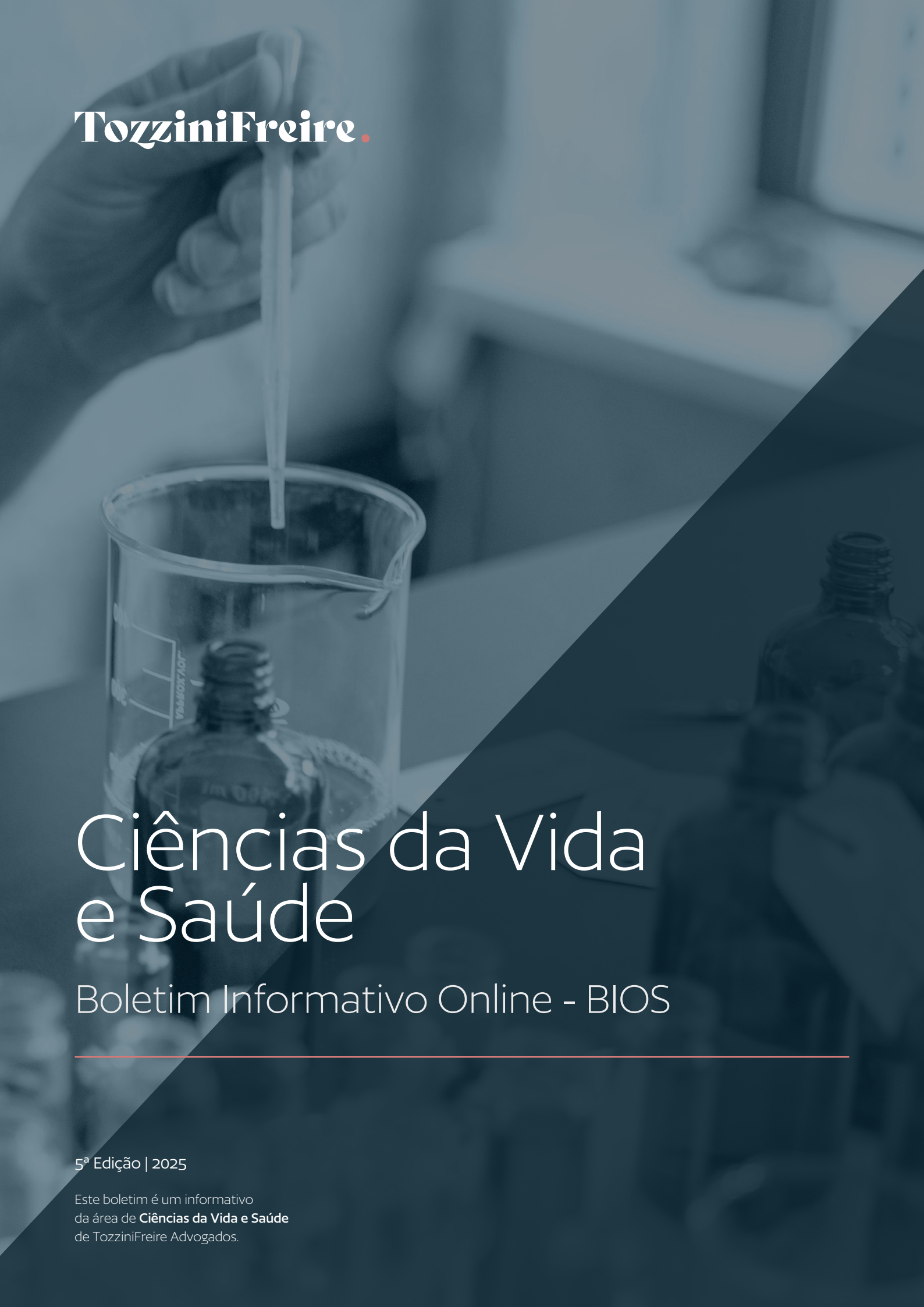




TozziniFreire.

Ciências da Vida e Saúde

Boletim Informativo Online - BIOS

5ª Edição | 2025

Este boletim é um informativo
da área de **Ciências da Vida e Saúde**
de TozziniFreire Advogados.

SUMÁRIO

Clique na notícia e navegue
pelo documento 

Ministério da Saúde pública portaria para cumprimento de decisões judiciais sobre fornecimento medicamentos

Lei nº 15.183 que proíbe teste de cosméticos em animais é promulgada

Câmara aprova Projeto de Lei nº 2583/2020 e institui a Estratégia Nacional de Saúde no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Nomeação de novos diretores da Anvisa e ANS

STF discute a publicidade de alimentos e medicamentos em audiência pública na ADI nº 7.788

Anvisa restringe manipulação de canetas de GLP-1

STF fixa critérios para tratamentos fora do rol da ANS

Comissão do Senado aprova Projeto de Lei que trata de venda de remédios em supermercados

Portaria GM/MS Nº 8.041 estabelece a Política Nacional de Doação e Transplantes

Publicada Portaria SDA/MAPA nº 1.364 que regula a fiscalização agropecuária e os procedimentos para celebração de TAC

Consulta Pública da ANS: Debate acerca da implementação da Política de Preços e Reajustes dos Planos de Saúde

Anvisa inicia consulta pública internacional sobre Sistema de Qualidade Farmacêutica

Ministério da Saúde publica portaria para cumprimento de decisões judiciais sobre fornecimento medicamentos¹

Em 15 de agosto de 2025, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 7.676, que estabelece novos procedimentos administrativos para o cumprimento de decisões judiciais individuais relacionadas ao fornecimento de medicamentos. A medida visa padronizar e tornar mais ágil o atendimento às ordens judiciais, respeitando as diretrizes fixadas pelo Supremo Tribunal Federal (STF), especialmente nos Temas de Repercussão Geral nº 6² e nº 1234³.

O cumprimento das decisões judiciais poderá ocorrer de duas formas: **(i)** fornecimento direto do medicamento ao beneficiário ou **(ii)** depósito judicial. No primeiro caso, o Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde (DGDJS) avaliará a disponibilidade do medicamento e possíveis impactos na rede SUS. Se o medicamento estiver incorporado, a compra será centralizada com prazo de entrega de até 20 dias. Já o depósito judicial será realizado mediante autorização expressa do juiz, permitindo que o beneficiário adquira o medicamento por conta própria, enquanto a administração pública realiza a compra nacional ou internacional.

A portaria define as competências dos diversos órgãos envolvidos no processo. O DGDJS será responsável pela coordenação geral das demandas judiciais. Já as Secretarias Técnicas do Ministério da Saúde terão a função de autorizar despesas e fornecer medicamentos incorporados ao SUS. O Departamento de Logística cuidará da aquisição e armazenamento dos medicamentos, enquanto o Fundo Nacional de Saúde verificará a legalidade dos depósitos judiciais e dos gastos realizados pela União.

A portaria também estabelece critérios para a aquisição de medicamentos não incorporados ao SUS e sem registro na Anvisa. Nestes casos, o DGDJS deverá seguir os princípios da nova Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021), e a compra de medicamentos sem registro só será permitida com autorização expressa da Anvisa, nos termos da RDC nº 203⁴. O valor para depósito judicial será calculado com base no preço máximo permitido para venda ao governo, ajustado conforme o ICMS do estado do paciente, ou estimado por pesquisa de mercado quando não houver preço oficial.

1 Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-7.676-de-14-de-agosto-de-2025-648596106>

2 Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566.471_tema6_infosociedade_LCFSP.pdf

3 Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE1.366.243_tema1234_infosociedade_LCFSP.pdf

4 Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-203-de-26-de-dezembro-de-2017-31718795>

Lei nº 15.183 que proíbe teste de cosméticos em animais é promulgada⁵

Sancionada em 30 de julho de 2025, a Lei nº 15.183 representa um marco no Brasil ao proibir o uso de animais vertebrados vivos em testes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, bem como de seus ingredientes. A norma altera as Leis nº 11.794/2008 e nº 6.360/1976, vedando expressamente testes que visem avaliar segurança, eficácia ou toxicidade desses produtos.

Além da proibição dos testes, os dados obtidos por meio de experimentações com animais realizadas após sua entrada em vigor não poderão ser utilizados para fins comerciais. Produtos cuja segurança tenha sido comprovada com base nesses dados não poderão utilizar expressões como “cruelty free” ou “não testado em animais” em seus rótulos. Dessa forma, a comercialização de produtos testados antes da vigência da lei continua permitida, mas com restrições quanto à rotulagem.

As autoridades sanitárias terão até dois anos para regulamentar os procedimentos relacionados à nova legislação. Isso inclui o reconhecimento ágil de métodos alternativos, fiscalização do uso de dados de testes com animais e a publicação de relatórios bienais detalhando as solicitações de evidências documentais às empresas.

O descumprimento das novas regras será considerado infração sanitária, sujeita às penalidades previstas na legislação vigente.

Importante destacar que a nova lei não se aplica ao desenvolvimento e aprovação de medicamentos, que continuam regidos pela Lei nº 6.360/1976. A legislação também exclui da categoria os repelentes de insetos e prioriza o uso de métodos alternativos internacionalmente reconhecidos e validados.

⁵ Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/lei-n-15.183-de-30-de-julho-de-2025-645253736>



Câmara aprova Projeto de Lei nº 2583/2020 e institui a Estratégia Nacional de Saúde no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde⁶

A Câmara dos Deputados aprovou o Projeto de Lei nº 2583/2020, que institui a Estratégia Nacional de Saúde no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. A proposta, que agora segue para análise no Senado Federal, será apreciada pelas comissões competentes antes de possível votação no Plenário e sanção do Presidente da República.

O projeto tem como objetivo estruturar uma política nacional voltada ao fortalecimento da capacidade produtiva e tecnológica do país na área da saúde, principalmente na redução da dependência externa e no aumento da autonomia nacional. Para isso, propõe incentivos à indústria brasileira que desenvolve e fabrica Produtos Estratégicos para a Saúde (PES), uma categoria que inclui medicamentos, dispositivos médicos, insumos farmacêuticos ativos (IFAs), soluções tecnológicas e informacionais, entre outros itens considerados essenciais para a segurança sanitária, sustentabilidade do SUS e resposta a emergências de saúde pública.

A proposta também estabelece critérios para o reconhecimento de Empresas Estratégicas para a Saúde (EES), que deverão ser credenciadas pelo Ministério da Saúde. Para obter

esse status, as empresas devem possuir estrutura industrial voltada à produção de PES, histórico comprovado de atuação em pesquisa, desenvolvimento e inovação, e capacidade de expansão da produção nacional. Além disso, devem ter como objeto social atividades relacionadas à fabricação, pesquisa científica e tecnológica, e à criação de parques industriais voltados ao planejamento estratégico em saúde.

O projeto prevê ainda instrumentos de parceria entre o setor público e privado, como as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, os Programas de Desenvolvimento e Inovação Local e as Encomendas Tecnológicas em Saúde, que visam fomentar a inovação e acelerar a produção nacional de tecnologias críticas.

Como forma de incentivo, as EES terão prioridade na análise de processos regulatórios relacionados a estes produtos estratégicos, como registros e autorizações de comercialização, além do acesso facilitado a linhas de crédito junto ao BNDES, fortalecendo o ambiente de negócios e a competitividade da indústria nacional.

⁶ Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2025-07/camara-aprova-projeto-que-cria-estrategia-nacional-de-saude>

Nomeação de novos diretores da Anvisa e ANS

Em agosto e setembro de 2025, foram oficializadas as nomeações de novos integrantes para as diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), após aprovação pelo Senado Federal. As mudanças representam uma renovação nas estruturas decisórias das duas autarquias, com impacto direto na condução das políticas regulatórias do setor de saúde.

Na ANS, Wadih Damous assumiu o cargo de diretor-presidente, enquanto Lenise Secchin foi nomeada diretora de Normas e Habilitação de Produtos⁷. A posse foi marcada por discursos que destacaram a importância

da articulação entre o setor suplementar e o Sistema Único de Saúde (SUS).

Na Anvisa, Leandro Pinheiro Safatle foi nomeado diretor-presidente, acompanhado por Daniela Marreco Cerqueira e Thiago Lopes Cardoso Campos como novos diretores⁸. A composição da diretoria colegiada foi definida em reunião extraordinária logo após a posse, com os novos membros assumindo responsabilidades estratégicas em áreas como regulação de medicamentos, alimentos e serviços de saúde. As nomeações reforçam a continuidade institucional e a capacidade técnica da agência para enfrentar desafios regulatórios no país.

7 Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/setembro/ministro-da-saude-empossa-novos-diretores-da-ans-e-reforca-integracao-entre-sus-e-saude-suplementar>

8 Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/novos-diretores-da-anvisa-sao-nomeados>



STF discute a publicidade de alimentos e medicamentos em audiência pública na ADI nº 7.788⁹

O Supremo Tribunal Federal realizou no dia 26 de agosto uma audiência pública no âmbito da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 7.788, sob relatoria do ministro Cristiano Zanin. A audiência reuniu especialistas, entidades da sociedade civil e representantes do setor regulado para debater os limites da atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na regulação da publicidade de alimentos ultraprocessados e de medicamentos.

A ação foi proposta pela Associação Brasileira de Emissoras de Rádio e Televisão (ABERT), que questiona resoluções da Anvisa editadas em 2009 e 2010. Segundo a entidade, as normas restringem de forma desproporcional a publicidade comercial, ultrapassando a competência da agência reguladora e invadindo atribuição que seria do Congresso Nacional. A ABERT sustenta ainda que as regras afetam a liberdade econômica e de expressão na comunicação publicitária.

Na audiência, especialistas da saúde pública defenderam que a regulação da publicidade é um instrumento legítimo para proteger direitos fundamentais, como o da saúde e o da alimentação adequada. Especialistas da área ressaltaram que a publicidade influencia diretamente o consumo de produtos nocivos à saúde, e que a Anvisa age em conformidade com a Constituição ao adotar medidas de prevenção e informação sanitária.

O debate evidenciou o confronto entre dois valores constitucionais: de um lado, a proteção da saúde coletiva e do consumidor; de outro, a liberdade de expressão comercial e o livre exercício da atividade econômica. O STF terá agora a tarefa de definir se as resoluções da Anvisa se mantêm válidas ou se devem ser consideradas inconstitucionais, decisão que impactará diretamente a regulação da publicidade no país. O julgamento ainda não foi concluído.

⁹ Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2025-set-10/entre-a-promocao-e-a-protecao-a-publicidade-de-alimentos-na-adi-7-788-df/>



Anvisa restringe manipulação de canetas de GLP-1¹⁰

Em 25 de agosto de 2025, a Anvisa publicou a Nota Técnica nº 200/2025, com novas diretrizes sobre a importação e manipulação de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) agonistas do GLP-1, como semaglutida, liraglutida e tirzepatida, presentes em medicamentos como Ozempic, Saxenda e Mounjaro.

A norma distingue entre IFAs de origem biotecnológica e sintética, permitindo a manipulação de insumos sintéticos correspondentes àqueles presentes em medicamentos registrados no Brasil, também obtidos de forma sintética.

Já os IFAs biotecnológicos só podem ser importados e manipulados se oriundos do mesmo fabricante do produto registrado na Anvisa. Por exemplo, não se pode manipular semaglutida sintética, pois o medicamento registrado atualmente tem seu IFA obtido por via biotecnológica. Para manipulação de semaglutida de origem biotecnológica, esta deve ser fornecida pelo fabricante que fornece tal IFA à fabricante do medicamento registrado na Anvisa.

A Nota Técnica também estabelece que farmácias de manipulação não podem importar diretamente os IFAs, sendo essa atividade restrita a empresas autorizadas. Propõe-se que a importação dos IFAs seja via Canal Amarelo da fiscalização aduaneira, com liberação dos lotes mediante Termo de Guarda e testes mínimos de controle de qualidade. A Anvisa reforça que os dados de eficácia e segurança de IFAs biotecnológicos não podem ser extrapolados entre fabricantes, devido à complexidade dos processos produtivos.

A medida surge após inspeções da Anvisa identificarem riscos sanitários envolvendo injetáveis manipulados com IFAs não aprovados, em doses excessivas, entre outras situações. Diante disso, a Agência intensificou a fiscalização de importadoras, distribuidoras e farmácias. O objetivo é garantir a qualidade, efetividade e rastreabilidade dos insumos e medicamentos manipulados, protegendo a saúde pública.

¹⁰ Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-esclarece-e-determina-regras-para-manipulacao-de-canetas-de-glp-1/SEI_3775484_Nota_Tecnica_2002.pdf

STF fixa critérios para tratamentos fora do rol da ANS¹¹

O Supremo Tribunal Federal fixou critérios para que planos de saúde sejam obrigados a custear tratamentos fora do rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A decisão ocorreu no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 7.265, em que a Corte considerou constitucional a Lei nº 14.454/2022, responsável por permitir a cobertura de procedimentos não listados pela ANS. O entendimento foi firmado por maioria de votos, em placar de 7 a 4.

Segundo o STF, o rol da ANS continua a ter caráter taxativo, ou seja, serve como referência obrigatória. No entanto, ele pode admitir exceções desde que sejam observadas condições cumulativas e objetivas. Entre os requisitos estão: prescrição médica ou odontológica feita por profissional habilitado, ausência de alternativa eficaz já contemplada no rol e comprovação científica da eficácia e segurança do tratamento. Além disso, o procedimento deve possuir registro na Anvisa e não pode estar pendente de análise em processo de atualização do rol.

A decisão também estabeleceu que o paciente ou parte interessada tem o ônus de provar a necessidade da cobertura fora do rol, demonstrando que houve solicitação prévia ao plano de saúde e a respectiva negativa, ou que a operadora permaneceu omissa ou demorou injustificadamente para responder. O magistrado

que analisar a demanda deverá consultar órgãos técnicos, como o Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário, não sendo suficiente apenas a apresentação da prescrição médica.

Com os novos critérios, o STF busca dar maior segurança jurídica às demandas envolvendo cobertura de planos de saúde, reduzindo a possibilidade de decisões baseadas unicamente em relatórios médicos individuais. Ao mesmo tempo, a decisão assegura que pacientes em situações excepcionais ainda possam ter acesso a tratamentos eficazes que não estejam previstos de forma expressa no rol da ANS.



¹¹ Disponível em: <https://www.jota.info/saude/stf-define-criterios-mais-rigidos-para-tratamentos-fora-do-rol-da-ans>

Comissão do Senado aprova Projeto de Lei que trata de venda de remédios em supermercados¹²

Em 17 de setembro de 2025, a Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado Federal aprovou, em caráter terminativo, substitutivo ao Projeto de Lei nº 2.158/2023, que autoriza a venda de medicamentos em farmácias instaladas no interior de supermercados. O texto segue para análise na Câmara dos Deputados, caso não haja requerimento de votação em Plenário.

O projeto substitutivo apresentado pelo relator, senador Humberto Costa, alterou a proposta original para garantir maior controle sanitário. Em vez de permitir medicamentos em gôndolas de supermercados, o novo texto exige que a dispensa ocorra em farmácias físicas, com área segregada, obedecendo normas da Anvisa e com farmacêutico presente durante todo o horário de funcionamento.

Para medicamentos sujeitos a controle especial, o substitutivo prevê que a venda só ocorra após o pagamento, ou que sejam transportados do balcão ao caixa em embalagem inviolável e lacrada. O texto também proíbe a venda em bancadas ou gôndolas fora da área farmacêutica e limita os canais digitais a funções de logística e entrega, desde que obedecidas as exigências sanitárias.

A justificativa técnica do relator aponta riscos associados à automedicação, erros de dose,

duração inadequada do tratamento e duplicidade terapêutica, especialmente pela ausência de orientação profissional. Também foi destacado o potencial impacto sobre pequenas farmácias locais, ao reduzir a demanda caso a venda de medicamentos fosse ampliada para o espaço comum dos supermercados.

Com a aprovação na CAS, o projeto agora aguarda tramitação na Câmara dos Deputados.



¹² Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2025/09/17/remedio-podera-ser-vendido-em-supermercados-aprova-cas>

Portaria GM/MS Nº 8.041 estabelece a Política Nacional de Doação e Transplantes¹³

A Portaria GM/MS nº 8.041, de 25 de setembro de 2025, publicada no Diário Oficial da União, trouxe como novidade a instituição da Política Nacional de Doação e Transplantes e a definição de um novo Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes (SNT).

Com a nova portaria, foram incorporados dois capítulos: **(i)** política nacional e **(ii)** regulamento técnico do SNT. A proposta busca modernizar a legislação, oferecer maior clareza sobre responsabilidades institucionais e garantir uniformidade de procedimentos em todo o país no que diz respeito à captação e ao transplante de órgãos, tecidos e células.

O ato também revoga normas anteriores, como a Portaria nº 2.600/2009, e estabelece medidas de transição para adaptação dos

serviços. Entre os pontos operacionais, destaca-se a atualização do SIGA, sistema informatizado responsável pela gestão das listas de espera, que deverá ser adequado às novas regras no prazo de até 180 dias.

Outra novidade que a portaria traz é a ênfase no fortalecimento da rede de atenção especializada, com previsão de maior integração entre serviços de saúde, equipes transplantadoras e centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos. A norma ainda reforça a necessidade de campanhas permanentes de conscientização e educação em saúde, visando ampliar o número de doadores e reduzir o tempo de espera por transplantes no Brasil.

¹³ Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-8.041-de-25-de-setembro-de-2025*-658713632



Publicada Portaria SDA/MAPA nº 1.364 que regula a fiscalização agropecuária e os procedimentos para celebração de TAC¹⁴

A Portaria SDA/MAPA nº 1.364, publicada em 8 de setembro de 2025, estabelece novas regras para o rito dos processos administrativos de fiscalização agropecuária e define procedimentos para a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) no âmbito da Secretaria de Defesa Agropecuária do MAPA.

Entre as principais mudanças, os prazos processuais passam a ser contados em dias corridos, com exclusão do dia inicial e inclusão do dia de vencimento, sendo prorrogados automaticamente para o próximo dia útil quando coincidirem com feriados ou finais de semana. O protocolo de documentos poderá ser realizado preferencialmente por meio eletrônico, mas também de forma presencial ou via postal, conforme unidade indicada nos autos. As notificações ao autuado poderão ocorrer por meio eletrônica, desde que certificada a ciência, por correspondência com AR ou, em casos especiais, por edital.

No que diz respeito ao fluxo do processo administrativo de fiscalização agropecuária, a portaria organiza cinco etapas: **1º** instauração; **2º** instrução; **3º** julgamento em instâncias distintas; **4º** execução da sanção e **5º** conclusão.

A norma também estabelece prioridade de julgamento para processos com risco prescricional, recursos que envolvam suspensão

ou cassação de registro, cadastro ou credenciamento, e situações que envolvam medidas cautelares como apreensão ou suspensão de atividades até a decisão final.

Quanto ao TAC a portaria prevê que, se a penalidade definitiva for de suspensão ou cassação de registro, cadastro ou credenciamento, o autuado terá prazo para requerer a conversão dessa penalidade em multa substitutiva e propor um TAC. O termo deverá conter obrigações claras, prazos definidos, medidas de controle e sanções em caso de descumprimento.

¹⁴ Disponível em: Portaria SDA/MAPA nº 1.364, de 8 de setembro de 2025



Consulta Pública da ANS: Debate acerca da implementação da Política de Preços e Reajustes dos Planos de Saúde¹⁵

A ANS conduz, desde 2024, um debate sobre a Política de Preços e Reajustes dos Planos de Saúde. O objetivo é revisar as regras de reajuste, tanto em planos individuais e familiares quanto nos coletivos, além de discutir maior transparência nas cláusulas contratuais e equilíbrio econômico-financeiro das operadoras.

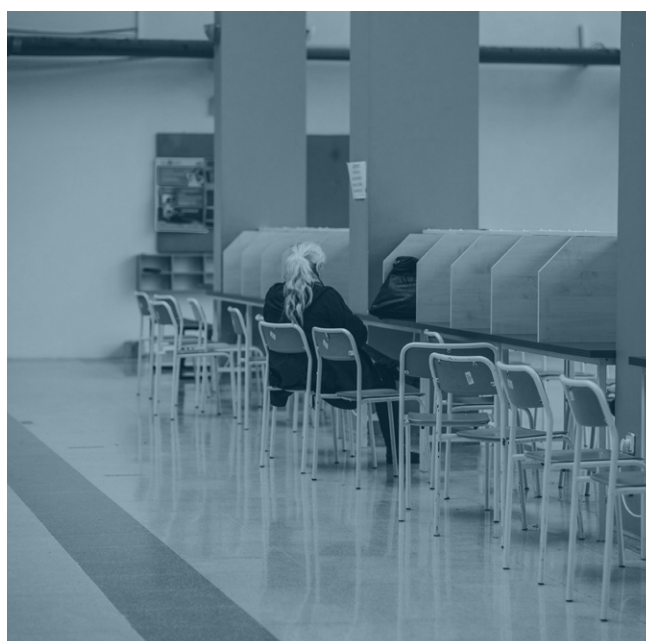
O processo regulatório teve início com a Consulta Pública nº 145, de dezembro de 2024, aberta para contribuições sobre quatro grandes tópicos: reajuste de planos coletivos, mecanismos financeiros de regulação, venda digital de planos e revisão técnica dos reajustes individuais. Paralelamente, a CP nº 147 tratou de aspectos relacionados à coparticipação e franquias, enquanto a CP nº 151 abordou medidas de transparência, padronização contratual e comunicação com os beneficiários.

As discussões avançaram em audiências públicas, mas também encontraram resistência. Operadoras alegaram riscos à sustentabilidade do setor, enquanto entidades de defesa do consumidor defenderam mais proteção aos usuários. A Justiça chegou a suspender a CP nº 145 por falta de análise de impacto regulatório, levando a ANS a lançar a Consulta Pública nº 159, em julho de 2025, focada nos pontos mais sensíveis: reajustes de planos coletivos e revisão dos critérios aplicáveis aos individuais/familiares.

Nesse período, a agência também definiu o teto de 6,06% para reajustes de planos individuais entre maio de 2025 e abril de 2026, preservando cerca de 8,6 milhões de beneficiários. Já os coletivos continuam sem teto, mas sob avaliação regulatória. Entre as propostas em debate, destacam-se: padronização das cláusulas de reajuste, exigência de maior transparência, criação de pools de risco, definição de pisos de sinistralidade e possibilidade de reajustes excepcionais em casos de desequilíbrio financeiro.

As contribuições às consultas públicas seguem sendo analisadas pela ANS.

¹⁵ Disponível em: <https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultasPublicas>



Anvisa inicia consulta pública internacional sobre Sistema de Qualidade Farmacêutica

A Anvisa anunciou a abertura de uma consulta pública internacional sobre a proposta de revisão do Capítulo 1 das Boas Práticas de Fabricação da União Europeia, que trata do Sistema de Qualidade Farmacêutica. A consulta ficará disponível até o dia 3 de dezembro de 2025 e busca alinhar os requisitos de qualidade brasileiros às diretrizes internacionais mais recentes, reforçando a segurança e o controle em todo o país.

A proposta enfatiza a necessidade de maior integração entre a gestão de riscos e o conhecimento técnico. O novo texto também destaca a importância da identificação precoce de possíveis riscos na fabricação, com o objetivo de prevenir desabastecimentos, além de promover uma cultura de qualidade proativa e baseada em evidências.

Outros pontos relevantes incluem orientações sobre a revisão de qualidade de produtos, formas de agrupamento de dados e critérios para avaliação de lotes de produção pequenos. Segundo a Agência, essas mudanças pretendem fortalecer os processos de monitoramento e aprimorar a eficiência da produção farmacêutica.

As contribuições à consulta devem ser enviadas pela plataforma EU Survey, no caso de interessados individuais. Já as empresas vinculadas a entidades representativas do setor precisam encaminhar suas sugestões por

meio dessas associações, que consolidarão os comentários antes do envio à Comissão Europeia. Os documentos em consulta e os formulários de participação estão disponíveis nos sites da Comissão Europeia, do PIC/S e na própria plataforma EU Survey¹⁶.

A Anvisa ressaltou a importância da participação do setor brasileiro para que as especificidades nacionais sejam consideradas nesse processo de harmonização internacional.

¹⁶ Disponível em: https://health.ec.europa.eu/consultations/stakeholders-consultation-eudralex-volume-4-good-manufacturing-practice-guidelines-chapter-1_en





Sócio responsável pelo boletim

 Victor Hugo Callejon Avallone