**Formulário com Declaração de cumprimento dos requisitos para a admissibilidade do procedimento otimizado de análise por confiança regulatória (*Reliance*), conforme RDC nº 945/2024 e IN nº 338/2024.**

**1) Das petições sujeitas à análise pelo procedimento otimizado**

I. (\_\_) Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), Expediente nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*informar o número do expediente do DDCM*).

II. (\_\_) Anuência em Processo de Pesquisa Clínica (DEEC), Expediente nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*informar o número do expediente do DEEC*).

III. (\_\_) Modificação substancial ao produto sob investigação, Expediente nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*informar o número do expediente da petição de modificação*).

IV. (\_\_) Emenda substancial a Protocolo Clínico, Expediente nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*informar o número do expediente da petição da emenda*).

**2) Das AREEs e documentos sujeitos ao procedimento otimizado de análise**

Em cumprimento ao descrito no Art. 42 da RDC nº 945/2024 e Art. 5º da IN nº 338/2024, **DECLARO** que:

1. O Dossiê do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [*informar o nome ou código do IFA*] e do Produto sob Investigação (DPI) ou IMPD, versão \_\_\_\_\_\_\_ [*informar a versão*] vinculado à petição de DDCM informada no “inciso I”, do “item 1” ou na petição de Modificação substancial ao produto sob investigação informada no “inciso III”, do “item 1”, referente ao medicamento experimental\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [*informar o nome/código do medicamento*], foi aprovado pela Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[*informar o nome da AREE*] do\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[*informar nome do país*].
2. O processo de fabricação do IFA e do produto sob investigação aprovado pela AREE cumpriu com as diretrizes e princípios descritos nos guias vigentes do ICH\_\_\_\_\_\_\_\_\_[*informar o número dos guias, quando aplicável*], de acordo com a fase de desenvolvimento clínico.
3. O protocolo clínico, código/versão \_\_\_\_\_\_\_ [*informar o código e versão*] vinculado à petição de DEEC informada no “inciso II”, do “item 1” ou na petição de emenda ao protocolo clínico informada no “inciso IV”, do “item 1” foi aprovado pela Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[*informar o nome da AREE*] do\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[*informar nome do país*].

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui aprestadas.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Representante Legal do Patrocinador Responsável técnico