

Instruções de participação:

1. O acesso de todos os interessados será garantido por ordem de chegada e será limitado à capacidade máxima do local (200 pessoas).
2. A audiência pública não terá caráter deliberativo.
3. A audiência será dividida em 2 (duas) partes:

Período da manhã e Período da tarde

4. No período da manhã haverá apresentações expositivas de Instituições, Empresas, Associações, Organizações e Pesquisadores previamente convidados pela Anvisa.

Não haverá perguntas ou manifestações no período da manhã

5. No período da tarde a palavra será franqueada ao público presente, que poderá se manifestar ou direcionar questionamentos aos expositores, que concordarem em responder.
6. A participação do público presente far-se-á mediante inscrição em formulário próprio, distribuído no dia do evento, na parte da manhã. Somente é possível a realização de uma pergunta por formulário.
7. Os formulários preenchidos devem ser entregues à mesa de inscrições, assim que houver o chamamento para tal entrega.
8. Os presentes serão convidados por ordem de inscrição para a realização das manifestações/perguntas. As respostas serão dadas após um bloco de 5 (cinco) participações.
9. Para a realização da manifestação/pergunta, será obrigatório o deslocamento até um local adequado, fixo e visível, onde estará o microfone.
10. Cada participação dos inscritos terá a duração de, no máximo, 3 (três) minutos. Este tempo poderá ser utilizado para manifestações ou para a realização de perguntas aos expositores, que terão, no máximo, 3 (três) minutos para responder.
11. As perguntas devem ser sucintas, diretas e identificar a qual expositor se destinam.
12. Para a resposta às perguntas, cada expositor será chamado ao microfone e terá 03 minutos.
13. Não haverá réplica após as respostas aos questionamentos.

14. Os tempos destinados às apresentações expositivas, bem como às manifestações/perguntas e às respostas devem ser rigorosamente respeitados.
15. Caso a sua pergunta já tenha sido realizada por outra pessoa, pedimos que ela não seja repetida desnecessariamente. Sua pergunta pode ser substituída por outra, caso desejar.
16. A Mesa Técnica (Anvisa) somente responderá às perguntas relativas do processo regulatório, não haverá manifestações quanto às apresentações e nem quanto às questões que não sejam referentes ao processo regulatório.
17. Não haverá réplica para manifestações que não mencionem nominalmente nenhum dos expositores.
18. Caso haja tempo, poderá haver mais do que uma pergunta/manifestação pelo mesmo indivíduo.
19. Caso o número de inscritos seja superior ao tempo previsto na programação do evento, o Coordenador da Mesa encaminhará as perguntas que ficaram sem resposta à Coordenação do evento, as quais serão respondidas por escrito e publicadas no Portal da Anvisa. No caso de manifestações, estas também serão publicadas no Portal. (<http://portal.anvisa.gov.br/audiencias-publicas#/visualizar/404081>).
20. Todo o conteúdo, referências e estudos mencionados e apresentados durante a Audiência Pública deverão ser enviados para o e-mail: def@anvisa.gov.br no prazo máximo de até 1 (uma) semana após a data da realização da Audiência, sob pena de serem desconsiderados no processo de análise técnica a ser realizado pela GG TAB. Conforme a Lei nº 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI), estes documentos serão disponibilizados no Portal da Anvisa, na sua íntegra, com acesso amplo e irrestrito.
21. O prazo de 7 dias para o recebimento das informações mencionadas no item 20 se encerrará às 23:59h do dia 03/09/2019.
22. Ainda conforme a Lei nº 12.527/2011, a Audiência Pública será gravada em vídeo e áudio e o conteúdo integral das apresentações, perguntas/respostas e manifestações será disponibilizado no Portal da Anvisa.