

Orientação sobre agendamento de reuniões com a COPEC

Considerando a Portaria N° 1.244, de 25 de julho de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para solicitação e concessão de audiências presenciais ou virtuais, por meio do Sistema Parlatório, e a necessidade de otimizar o atendimento técnico em reuniões, a COPEC informa que somente será agendada reunião quando a solicitação for acompanhada de pauta detalhada, que contenha questionamentos claros e objetivos a respeito do objeto a ser tratado.

Podem ser solicitadas reuniões de pré-submissão, quando o objetivo for a discussão do plano de desenvolvimento ou protocolos de pesquisa de medicamentos que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil para fins de registro. Esse tipo de reunião deverá ocorrer antes da submissão da petição de Anuência em Pesquisa Clínica e para agendamento a empresa também deverá solicitar a presença da área técnica responsável pelo registro do medicamento em questão. A solicitação de agendamento deverá conter:

- a) descrição completa da pauta, contendo informações gerais sobre o medicamento experimental
- b) justificativa para doença rara, nos casos correspondentes aos medicamentos experimentais que se enquadrem nas condições estabelecidas pela RDC n° 205/2017;
- c) apresentação ou material que será discutido em reunião;
- d) breve sinopse do estudo ou plano de desenvolvimento proposto;
- e) lista de perguntas preliminares a serem abordadas durante a reunião;
- f) atas anteriores, no caso de o assunto já ter sido objeto de alguma audiência.

As reuniões que tenham por objetivo tratar de assuntos relativos a petições já submetidas à Anvisa só serão agendadas caso o solicitante tenha entrado em contato com um ou mais canais de atendimento e não tenha tido suas dúvidas esclarecidas. Nesse caso deverá informar a descrição completa da pauta, contendo, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Número do processo e expediente(s) que será(ão) objeto da audiência;
- b) Número(s) do(s) protocolo(s) aberto(s) nos canais de atendimento, acompanhado(s) de justificativa contendo os motivos pelos quais a resposta enviada não foi suficiente para solução do questionamento feito;
- c) Número da notificação da exigência técnica;
- d) Para cada item da exigência a ser discutida, informar:
 - d.1. o número do item;
 - d.2. o questionamento específico a respeito desse item;
 - d.3. se a empresa possui um entendimento a respeito do assunto, detalhar esse entendimento e inserir justificativa ou embasamento técnico-científico;

d.4. se a empresa possui uma proposta de cumprimento ao item, detalhar essa proposta e inserir justificativa ou embasamento técnico-científico;

e) Atas de audiências anteriores, caso existam.

As reuniões solicitadas para verificação de status de processo ou esclarecimento de outras dúvidas não serão agendadas se o assunto puder ser esclarecido pela Central de Atendimento da ANVISA.

As reuniões serão agendadas preferencialmente às quintas-feiras e no mínimo 10 dias úteis após a data da solicitação. O agendamento de reuniões conjuntas que demandem a presença de outras áreas da ANVISA pode demorar mais que 10 dias, uma vez que estas dependem da disponibilidade de outra área e devem ser solicitadas com a maior brevidade possível.

Não é necessário utilizar qualquer outro canal de comunicação com a Anvisa para tratar de agendamento de reunião/audiência. A solicitação só será avaliada pelo sistema do Parlatório.

Esclarecemos que a realização de reuniões de pré-submissão não substitui a avaliação técnica e não é suficiente para esgotar todas as possibilidades de exigências.

A COPEC reforça que a intenção da adoção deste procedimento é tornar as reuniões técnicas mais objetivas e produtivas, otimizando o serviço prestado.

Ainda, a COPEC ressalta que as solicitações de reuniões que não atenderem à Portaria N° 1.244, de 25 de julho de 2017, e ao disposto nesta nota serão recusadas.

Maiores informações podem ser obtidas por meio do link: <http://portal.anvisa.gov.br/solicitacao-de-audiencia>.