



NOTA TÉCNICA Nº 12/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.914530/2021-11

Orientação para agendamento de audiências com a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa (COPEC).

1. Relatório

Considerando a Portaria PT Nº 54, de 27 de janeiro de 2021, que dispõe sobre os procedimentos para solicitação e concessão de audiências presenciais ou virtuais a particulares, por meio do Sistema Parlatório, e a necessidade de otimizar o atendimento técnico em reuniões, a COPEC descreve os tipos de audiências que podem ser solicitadas, bem como os itens exigidos para o agendamento de cada modalidade.

2. Análise

Podem ser solicitadas audiências de pré-submissão para discutir o desenvolvimento clínico de um medicamento, 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 poderá 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 e objetivo da reunião
- b. justificativa para doença rara, nos casos correspondentes aos medicamentos experimentais que se enquadrem nas condições estabelecidas pela RDC nº 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.

Caso o objetivo seja tratar de assuntos relativos a petições já submetidas à Anvisa, podem ser solicitadas audiências para tratar de exigências, mas essas 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, se aplicável;
- d. Para cada item da exigência a ser discutida, informar:
 1. o número do item;
 2. o questionamento específico a respeito desse item;

3. se a empresa possui um entendimento a respeito do assunto, detalhar esse entendimento e inserir justificativa ou embasamento técnico-científico;
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 informações solicitadas poderão ser submetidas por meio do Formulário de Solicitação de Audiência de Pré-submissão/Discussão de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (Anexo 1) ou por meio do Formulário de Solicitação de Audiência para Discussão de Petições previamente submetidas à Anvisa (Anexo 2).

As audiências 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 audiências 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 das outras áreas e devem ser solicitadas com a maior brevidade possível.

As audiências terão duração máxima de 1 (uma) hora e será discutido apenas um produto por audiência. Não serão discutidos itens não previstos em pauta.

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

Anexo 1

Formulário de Solicitação de Audiência de Pré-submissão Discussão de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos

Identificação do medicamento experimental	Código do medicamento experimental: Nome comercial (se aplicável): IFA: Forma farmacêutica: Concentração: Indicação proposta:
Objetivo da reunião	<i>Descrever a motivação da reunião e quais os objetivos da empresa com a realização da reunião.</i> Unidades a serem convidadas (se aplicável):
Passível de Priorização (RDC 204/2017)	<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
Doença Rara (RDC 205/2017)	<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim Caso positivo, apresentar: <i>Justificativa para doença rara, incluindo:</i> - <i>Dados epidemiológicos nacionais e internacionais da condição clínica</i> - <i>Tratamentos disponíveis no mercado nacional e internacional</i>

Agenda

Descrição da agenda da reunião com o tempo estimado para cada tópico.

Atividade	Tempo estimado

Introdução	5 minutos
Visão geral do produto (DDCM)	XX minutos
Visão geral do protocolo (DEEC)	XX minutos
Discussão das questões	XX minutos
Encaminhamentos	XX minutos

Histórico de discussão

Incluir o contexto de discussão regulatória relevante para a audiência, com breve descrição de todos os contatos prévios sobre o tema da reunião, incluindo o relato de contatos realizados com outras áreas da Anvisa. Devem ser citados os números de protocolos de atendimentos por outros canais e devem ser apresentadas atas de audiências já realizadas sobre o assunto.

Histórico do Desenvolvimento do Produto

Descrição sucinta do projeto de desenvolvimento clínico do produto, com breve resumo dos estudos já conduzidos e cronograma dos estudos ainda a serem conduzidos.

Sinopse do Protocolo

Resumo dos estudos a serem apresentados na submissão de anuência de DDCM, ou

Resumo do estudo a ser apresentado na submissão de anuência de DEEC.

Listar os países em que o(s) protocolo(s) se encontra(m) aprovado(s) e em qual(is) já foi(ram) iniciado(s).

Lista de perguntas

Elencar todas as dúvidas da empresa que serão discutidas na audiência. Perguntas relacionadas à pauta não descritas previamente poderão eventualmente não ser respondidas no momento da audiência.

Regras para a solicitação de audiência (Portaria nº 54, de 27/01/2021)

1. As solicitações de audiência deverão ser realizadas exclusivamente pelo Sistema Parlatório.
2. As audiências deverão ser solicitadas com 10 (dez) dias úteis de antecedência à data pretendida.
3. A COPEC terá o prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após a solicitação para se manifestar quanto à solicitação de agendamento.
4. As audiências serão gravadas.

Informações gerais

1. O dia de atendimento da COPEC em parlatório é **quinta-feira**. Solicitações para outros dias da semana, a menos que previamente acordadas, serão recusadas.
2. Em caso de indisponibilidade de agenda da COPEC para a data proposta, a solicitação será agendada com alteração da data e/ou horário proposto pelo particular.
3. Caso as perguntas encaminhadas no presente formulário possam ser respondidas por escrito, a COPEC encaminhará as repostas ao e-mail do solicitante descrito no formulário, e a solicitação será recusada. Caso ainda restem dúvidas, a empresa poderá encaminhar nova solicitação de audiência, com um novo formulário explicitando o que não foi esclarecido.
4. Solicitações sem a descrição detalhada da pauta conforme solicitado no formulário serão recusadas.

5. A apresentação que será discutida na reunião bem como as atas anteriores, no caso de o assunto já ter sido objeto de alguma audiência deverão ser encaminhadas como anexo à esse formulário.
6. As audiências terão duração máxima de 1 (uma) hora e será discutido apenas um produto por audiência. Não serão discutidos itens não previstos em pauta.

Anexo 2

Formulário de Solicitação de Audiência para Discussão de Petições Submetidas à Anvisa

Identificação do medicamento experimental	Número do processo: Número do expediente em análise: Número do expediente da exigência: Código do medicamento experimental: Nome comercial (se aplicável): IFA: Forma farmacêutica: Concentração: Indicação proposta: Petição priorizada (RDC 204/2017): <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim Doença Rara (RDC 205/2017): <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
Objetivo da reunião	<i>Descrever a motivação da reunião e quais os objetivos da empresa com a realização da reunião.</i> Unidades a serem convidadas (se aplicável):

Agenda

Descrição da agenda da reunião com o tempo estimado para cada tópico:

Atividade	Tempo estimado
<i>Introdução</i>	<i>5 minutos</i>
<i>Discussão das questões</i>	<i>XX minutos</i>
<i>Encaminhamentos</i>	<i>XX minutos</i>

Histórico de discussão

Incluir o contexto de discussão regulatória relevante para a audiência, com breve descrição de todos os contatos prévios sobre o tema da reunião, incluindo o relato de contatos realizados com outras áreas da Anvisa. Devem ser citados os números de protocolos de atendimentos por outros canais com justificativa contendo os motivos pelos quais a resposta enviada não foi suficiente para solução do questionamento feito e devem ser apresentadas atas de audiências já realizadas sobre o assunto.

Lista de perguntas

Listar todas as perguntas que a empresa deseja discutir.

Se aplicável, elencar todos os itens da exigência que suscitaram dúvidas e os questionamentos da empresa sobre cada item que serão discutidos na audiência.

Para cada item da exigência a ser discutida, informar:

1. o número do item;

2. o questionamento específico a respeito desse item;

3. se a empresa possui um entendimento a respeito do assunto, detalhar esse entendimento e inserir justificativa ou embasamento técnico-científico;

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

Itens não elencados não serão discutidos.

Exemplo:

Item 1 – A empresa não entendeu qual informação está sendo solicitada, se é a apresentação de um novo estudo ou se uma revisão da literatura pode trazer as informações solicitadas.

Item 10 – A proposta da empresa para cumprir o referido item é a apresentação de um estudo conduzido para avaliar a interação de X com Y. A proposta é plausível?

Regras para a solicitação de audiência (Portarias nº 54, de 27/01/2021)

1. As solicitações de audiência deverão ser realizadas exclusivamente pelo Sistema Parlatório.
2. As audiências deverão ser solicitadas com 10 (dez) dias úteis de antecedência à data pretendida.
3. A COPEC terá o prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após a solicitação para se manifestar quanto à solicitação de agendamento.
4. As audiências serão gravadas.

Informações gerais

1. O dia de atendimento da COPEC em parlatório é quinta-feira. Solicitações para outros dias da semana, a menos que previamente acordadas, serão recusadas.
2. Em caso de indisponibilidade de agenda da COPEC para a data proposta, a solicitação será agendada com alteração da data e/ou horário proposto pelo particular.
3. Caso as perguntas encaminhadas no presente formulário possam ser respondidas por escrito, a COPEC encaminhará as repostas ao e-mail do solicitante descrito no formulário, e a solicitação será recusada. Caso ainda restem dúvidas, a empresa poderá encaminhar nova solicitação de audiência, com um novo formulário explicitando o que não foi esclarecido.
4. Solicitações sem a descrição detalhada da pauta conforme solicitado no formulário serão recusadas.
5. Poderá ser solicitado o encaminhamento de material de suporte para a realização da reunião.
6. As audiências terão duração máxima de 1 (uma) hora e será discutido apenas um produto por audiência. Não serão discutidos itens não previstos em pauta.

3. Conclusão

A realização de audiências 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 audiências que não atenderem à Portaria PT Nº 54, de 27 de janeiro de 2021, e ao disposto nesta nota serão recusadas.



Documento assinado eletronicamente por **Claudiosvam Martins Alves de Sousa, Coordenador(a) de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos Substituto(a)**, em 18/05/2021, às 19:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 19/05/2021, às 10:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1456413** e o código CRC **8B38E10E**.
