

## **Orientação sobre agendamento de reuniões com a GMESP**

Considerando a Portaria nº 219/SUMED/ANVISA, de 23 de fevereiro de 2015, que estabeleceu os critérios para agendamento de reuniões com as áreas da SUMED e a necessidade de otimizar o atendimento técnico em reuniões no Parlatório, a GMESP 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.

De acordo com a referida Portaria, podem ser solicitadas reuniões de pré-submissão, quando o objetivo for a apresentação de um fitoterápico, específico ou dinamizado novo já desenvolvido pela empresa e que demandou a realização de estudos clínicos. Esse tipo de reunião ocorre antes da submissão da petição de registro e para agendamento, a solicitação feita pela empresa interessada deve atender a todos os requisitos constantes do capítulo II da Portaria nº 219/SUMED/ANVISA, de 2015.

Para reuniões que tenham por objetivo tratar de assunto relativo a produto já registrado, seja para discussão prévia da viabilidade regulatória de alguma alteração pós-registro, seja para discussão de item de exigência técnica, a empresa deverá informar a pauta detalhada, contendo, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Nome do produto
- b) Número do processo
- c) Número da notificação de exigência técnica ou assunto a ser tratado, em caso de pós-registro;
- d) Números dos protocolos dos SATs enviados previamente para tratar do assunto;
- e) Em caso de discussão de exigência técnica, para cada item da exigência a ser discutido, informar:
  - e.1) o número do item;
  - e.2) o questionamento específico a respeito desse item;
  - e.3) se a empresa tiver um entendimento a respeito do assunto, detalhar esse entendimento, inserindo justificativa ou embasamento técnico-científico;
  - e.4) se a empresa tiver uma proposta de cumprimento ao item, detalhar essa proposta, inserindo justificativa ou embasamento técnico-científico;
- f) No caso de discussão prévia da viabilidade regulatória de alteração pós-registro, informar de forma clara e objetiva:
  - f.1) o tipo de alteração que se pretende discutir;
  - f.2) o detalhamento da alteração, incluindo a síntese dos aspectos relacionados aos ajustes necessários à formulação, ao processo produtivo, ao controle de qualidade e o impacto na segurança e eficácia/efetividade em relação à condição registrada;
  - f.3) o entendimento ou proposta da empresa a respeito do assunto;
  - f.4) a dúvida específica que a empresa tem quanto à alteração que não pôde ser respondida por meio do SAT e que justifica a necessidade de agendamento de reunião;

A GMESP entende que, em alguns casos, a pauta detalhada pode ser muito extensa e, portanto, não será possível informá-la por meio do próprio sistema Parlatório. Apenas nesse caso, deve-se proceder conforme abaixo:

1. Solicitar a reunião, pelo sistema Parlatório, informando no texto da solicitação que a pauta detalhada será enviada para o mail institucional da GMESP;

2. Enviar a pauta detalhada, em arquivo formato pdf, por e-mail, para [gmesp@anvisa.gov.br](mailto:gmesp@anvisa.gov.br), informando no assunto o número do protocolo da solicitação gerado pelo sistema Parlatório.

Reuniões conjuntas que demandem a presença de pessoas de outras áreas da ANVISA podem demorar mais do que o prazo de 15 dias para serem agendadas, pois dependem da disponibilidade da pessoa de outra área, assim, 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.

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

Ainda, a GMESP ressalta que as solicitações de reuniões que não atenderem à Portaria nº 219/SUMED/ANVISA, de 2015, e ao disposto nesta nota serão recusadas.

A Portaria nº 219/SUMED/ANVISA pode ser obtida por meio do link: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/07cd0300477369258435a697f5c37773/PORTARIA+N%C2%BA+219+2015+agendamento+de+reuni%C3%A3o.pdf?MOD=AJPERES>