|  |
| --- |
| **FORMULÁRIO PARA DETALHAMENTO DAS AUDIÊNCIAS SOLICITADAS À COIFA** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **01**  | **OBJETIVO**  | Este formulário padrão possibilita que as solicitações de reuniões através do Sistema Parlatório tenham suas pertinências avaliadas por esta Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (COIFA) e, quando pertinentes, sejam reuniões assertivas, rápidas, produtivas e resolutivas. Se necessário, esta COIFA poderá acionar níveis hierárquicos superiores para avaliação das solicitações de audiências. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **02**  | **ABRANGÊNCIA**  | O presente formulário deve ser preenchido para todas as audiências solicitadas à COIFA através do Sistema Parlatório. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 03 | **TIPOS DE AUDIÊNCIAS** | * Pré-submissão;
* Esclarecimentos de notificação de exigência;
* Demandas de entidades de classe;
* Outras.
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 04  | **REGRAS GERAIS** | * REGRA 1 –Não serão avaliados antes ou durante a reunião o conteúdo de qualquer documento regulatório**;**
* REGRA 2 – As audiências **terão duração** padrão de 30 minutos**. Excepcionalmente, poderão ter** duração real máxima de 1(uma) hora**;**
* REGRA 3 – Não serão discutidos itens que não foram informados previamente no Formulário de solicitação de reuniões**;**
* REGRA 4 **– Sob nenhuma hipótese será aceita solicitação de audiência com esta COIFA sem o detalhamento necessário para avaliar a pertinência da audiência.**
* REGRA 5 – Para audiências relacionadas **a esclarecimento da notificação de exigência recebida pela empresa é** obrigado que estejam claros:
	1. Item da notificação de exigência a ser esclarecido;
	2. Esclarecimentos ou informações que se deseja receber;
	3. Proposta para o cumprimento do item da notificação de exigência.
* REGRA 6 – Para audiências relacionadas a Pré-submissão**,** Demandas de entidades de classe e **Outras é** obrigado que estejam claros:
1. Tema a ser discutido;
2. Objetivo;
3. Relevância;
4. Proposta de agenda
5. Encaminhamentos esperados.
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IDENTIFICAÇÃO** | TIPO DE EMPRESA |  |
| RAZÃO SOCIAL |  |
| CNPJ |  |
| PROCESSO OBJETO DA AUDIÊNCIA/ EXPEDIENTE DA NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA OBJETO DA AUDIÊNCIA, SE APLICÁVEL |  |
| NOME DO RESPONSÁVEL PELO AGENDAMENTO |  |
| E-MAIL DO RESPONSÁVEL PELO AGENDAMENTO |  |
| PREFERÊNCIA DE AGENDAMENTO [ ]  APENAS RESPOSTA VIA SISTEMA PARLATÓRIO [ ]  DISCUSSÃO VIA AUDIÊNCIA PRESENCIAL[ ]  DISCUSSÃO VIA TELECONFERÊNCIA POR MEIO DA PLATAFORMA MICROSOFT TEAMS (não é necessária a instalação do software citado). |

|  |  |
| --- | --- |
| **TIPO DE AUDIÊNCIA** | [ ]  Esclarecimentos de notificação de exigência |
| [ ]  Demandas de entidades de classe |
| [ ]  Pré-submissão |
| [ ]  Outras |

**1 -** Caso o tipo de audiência marcado seja ***Esclarecimentos de notificação de exigência, preencher as informações abaixo.***

Caso haja mais de um item a ser debatido, copiar a tabela quantas vezes forem necessárias. Os espaços poderão ser editados para receber as informações necessárias. Caso os mesmos esclarecimentos e proposta de cumprimento estejam ligados a mais de um item da notificação de exigência, inserir os números dos itens no campo “Item da notificação de exigência a ser esclarecido” separados por ponto e vírgula.

|  |  |
| --- | --- |
| **Esclarecimentos de notificação de exigência** | Item(ens) da notificação de exigência a ser esclarecido: |
|  |
| Esclarecimentos ou informações que se deseja receber: |
|  |
| Proposta para o cumprimento do item da notificação de exigência: |
|  |

**2 -** Caso o tipo de audiência marcado seja ***Demandas de entidades de classe, Pré-submissão ou Outras, preencher as informações abaixo.***

Caso haja mais de um item a ser debatido, copiar a tabela quantas vezes forem necessárias. Os espaços poderão ser editados para receber as informações necessárias.

|  |  |
| --- | --- |
| **Demandas de entidades de classe, Pré-submissão ou Outras** | Tema a ser discutido: |
|  |
| Objetivo: |
|  |
| Relevância: |
|  |
| Proposta de agenda |
|  |
| Encaminhamentos esperados. |
|  |