

## Orientações para solicitação de audiências com a GMESP

No âmbito da Anvisa a solicitação, o agendamento e a realização de audiências com particulares devem seguir as orientações da [Portaria PT nº 54/2021](#).

De acordo com a Portaria PT nº 54/2021, as audiências devem ser solicitadas exclusivamente pelo sistema Parlatório, seguindo os procedimentos estabelecidos no [Manual do Sistema Parlatório](#).

As reuniões de pré-submissão, que tratam da apresentação de um novo medicamento fitoterápico ou específico já desenvolvido pela empresa e que demandou a realização de estudos clínicos devem, ainda, atender a todos os requisitos constantes do capítulo II da [Portaria SUMED/ANVISA nº 219/2015](#).

Para as reuniões destinadas a tratar de medicamento já registrado, a empresa deverá apresentar, como anexo à solicitação de audiência, a pauta detalhada contendo as informações a seguir:

- Informar na pauta:
  - Nome do produto;
  - Número do processo;
  - Assunto a ser tratado e número da notificação de exigência (se houver);
  - Números dos protocolos dos SAT enviados previamente para tratar do assunto.
  
- Para cada item da exigência a ser discutido, informar também:
  - Número do item;
  - Questionamento específico a respeito desse item;
  - Entendimento da empresa sobre o assunto e proposta de cumprimento do item acompanhados de justificativa ou embasamento técnico-científico.
  
- Para discussão sobre enquadramento de mudança(s) pós-registro, informar ainda:
  - Detalhamento da(s) mudança(s), incluindo os ajustes necessários na formulação, no processo produtivo, no controle de qualidade e o impacto na comprovação de segurança e eficácia do medicamento;
  - Proposta da empresa sobre o enquadramento da(s) mudança(s) pós-registro.

As reuniões destinadas a discutir projetos ou medicamentos ainda não registrados deverão trazer na pauta todo o detalhamento necessário para compreensão das dúvidas e das propostas da empresa.

As audiências da GMESP são realizadas às quintas-feiras e a duração é de, no máximo, 1 (uma) hora. No caso de reuniões que demandem a participação de outras áreas técnicas da Anvisa, o prazo para agendamento poderá ser superior a 15 dias após a solicitação.

Por fim, cabe mencionar que visando maior objetividade e produtividade das audiências, não serão atendidas as solicitações de audiências sobre assuntos que possam ser discutidos via SAT ou que não atendam a estas orientações, às portarias mencionadas e ao Manual do Sistema Parlatório.