

## **PORTARIA Nº 219/SUMED/ANVISA, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2015**

**A Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** no uso das atribuições que lhe confere Portaria nº 115, de 23 de janeiro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III, §3º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, e suas alterações, resolve:

Art. 1º Estabelecer os critérios para agendamento de reuniões com participação de servidores das áreas da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos – SUMED/ANVISA.

### **CAPÍTULO I DO AGENDAMENTO DE REUNIÃO**

Art. 2º Para realização de agendamento de reunião junto às áreas da SUMED deverão ser observados os seguintes itens:

I - solicitar a reunião com, no mínimo, 15(quinze) dias de antecedência à data pretendida;

II - definir clara e objetivamente a pauta, enumerando o(s) processo(s) a que se relaciona(m), bem como os assuntos e desdobramentos que serão tratados. Atentar para a correta enumeração e citação do(s) número(s) do(s) processo(s) e expediente(s);

III - enumerar/listar os participantes. Certificar-se que algum dos presentes na reunião/audiência tem expresso poder para participar, seja por meio de procuração, ou por ser representante da empresa;

IV - atentar se a matéria é de competência da SUMED e/ou de suas áreas, e

V – apresentar o número da reunião/audiência e/ou número do protocolo de atendimento caso o assunto já tenha sido objeto de outra reunião/audiência em qualquer área da Anvisa, ou se já foi objeto de resposta pelos canais de atendimento da Anvisa.

Art. 3º A reunião deverá ser solicitada apenas quando não houver possibilidade de esclarecimento do questionamento pelo SAT.

Art. 4º Todos os pedidos de reunião/audiência devem ser feitos por meio do sistema do Parlatório.

§ 1º 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.

§ 2º A SUMED e/ou suas áreas se reservam ao direito, caso entendam ser possível e satisfatório, responder às demandas por meio do próprio sistema do Parlatório.

Art. 5º A SUMED e/ou suas áreas poderão convocar, por e-mail ou ofício, as empresas para reuniões com finalidade de subsidiar a análise das petições relacionadas à concessão de registro, renovação de registro e alteração e inclusões pós-registro de medicamentos ou por outros motivos considerados necessários.

Art. 6º Nas situações em que os questionamentos não estiverem claros e for constatada a ausência de questionamento pelo SAT, a reunião poderá ser negada, devendo ser requisitadas informações pertinentes via SAT antes de nova solicitação de marcação de reunião.

Art. 7º As solicitações de reuniões com a Coordenação de Propriedade Intelectual-COOPI/SUMED deverão ser realizadas via e-mail institucional da COOPI e as reuniões serão realizadas na sede desta Coordenação no Rio de Janeiro-RJ.

Art. 8º O técnico responsável pelo atendimento em parlatório deverá anexar a ATA da reunião no sistema DATAVISA, na árvore do processo do produto objeto da pauta, quando o processo já estiver protocolado.

Art. 9º Ficam estabelecidos no quadro abaixo os dias para os quais, preferencialmente, devem ser programadas as solicitações de agendamentos de reunião com cada área da SUMED:

ÁREA	DIA DA SEMANA
COORDENAÇÃO DE INSTRUÇÃO E ANÁLISE DE RECURSOS (COREC)	Sexta-feira
COORDENAÇÃO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (COOPI)	Qualquer dia da semana
COORDENAÇÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA (COFAR)	Quarta-feira
COORDENAÇÃO DE BULA E ROTULAGEM (Nome Comercial Rotulagem e Bulário) - CBREM	Quarta-feira
COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS - COPEC	Quinta-feira
<b>GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS - GGMED</b>	Segunda-feira
COMISSÃO DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA	Terça-feira
COORDENAÇÃO DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS, NOTIFICADOS E GASES MEDICINAIS - COGEN	Quinta-feira
COORDENAÇÃO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS E DINAMIZADOS - COFID	Quinta-feira
COORDENAÇÃO DE REGISTRO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO - COIFA	Terça-feira
COORDENAÇÃO DE EQUIVALENCIA TERAPÊUTICA -	Quarta-feira

CETER	
GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DE SINTÉTICOS - GESEF	Terça-feira
GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE REGISTRO DE SINTÉTICOS - GRMED	Terça-feira esclarecimentos de exigências prioritizados/novos e inovadores. Quinta-feira dúvidas relacionadas aos demais produtos/ pré submissão.
GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE SINTÉTICOS - GEPRE	Quinta-feira
<b>GERÊNCIA GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, SANGUE, CÉLULAS, TECIDOS, ÓRGÃOS - GGPBS</b>	Sexta-feira, período da tarde
GERÊNCIA DE PRODUTOS BIOLÓGICOS - GPBIO	Terça-feira, período da tarde
GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS - GSTCO	Quinta-feira, período da tarde

Art. 10. Na solicitação de agendamento, a empresa deverá informar o macrotema desejado, registro ou pós-registro, especificando se as questões a serem tratadas são referentes à tecnologia farmacêutica, segurança e eficácia ou Insumo Farmacêutico Ativo, sendo recomendado que as solicitações sejam realizadas separadamente, de acordo com cada macrotema.

## **CAPÍTULO II DO AGENDAMENTO DE REUNIÃO DE PRÉ-SUBMISSÃO**

Art. 11. As empresas poderão solicitar reunião de pré-submissão para o registro de medicamentos novos (sintéticos, biológicos, fitoterápicos e específicos), registro de medicamentos genéricos inéditos e os registros de inovações incrementais não previstos na RDC nº 60/2014 com as respectivas gerências-gerais da SUMED.

Parágrafo único. Para medicamentos fitoterápicos e específicos são entendidos como novos aqueles que compreendam a realização de pesquisa clínica por parte da empresa interessada.

Art. 12. A reunião de pré-submissão tem por objetivo a apresentação do produto já desenvolvido pela empresa. Nesta reunião não serão discutidas as dúvidas técnicas para o desenvolvimento de um produto.

Art. 13. A realização de reunião pré-submissão de registro não exclui a análise técnica da documentação após o peticionamento, bem como solicitação de envio de documentação adicional.

Art. 14. As reuniões deverão ser realizadas no idioma português, ou se em outro idioma, deverá ser realizada a tradução simultânea pela empresa.

Art. 15. A reunião de pré-submissão deve ser solicitada com 90 (noventa) dias de antecedência via sistema parlatório.

Art. 16. As seguintes informações devem ser encaminhadas no momento da solicitação da reunião via sistema parlatório:

I - informações gerais sobre o produto, objetivos e a justificativa da relevância da reunião;

II - agenda proposta detalhada;

III - lista dos participantes da empresa, informando o cargo e afiliações. Os consultores externos devem ser identificados;

IV - lista das áreas da ANVISA, cuja participação a empresa solicita, e

V - sugestão de data, horário e o tempo de duração da reunião.

Art. 17. A Anvisa avaliará as informações prestadas na solicitação de agendamento de reunião pré-submissão, ficando a critério da Agência a concessão do agendamento.

Art. 18. Uma vez confirmado o agendamento, as seguintes informações deverão ser submetidas por e-mail à área responsável pelo atendimento:

I – número do protocolo de solicitação no sistema parlatório;

II - objetivos da reunião;

III - agenda proposta detalhada;

IV - informações gerais sobre o produto (nome; estrutura química e nome químico; Indicação proposta; Forma farmacêutica, via de administração e posologia);

V - lista atualizada de participantes da empresa, incluindo o cargo e afiliações, se houver. Os consultores externos devem ser identificados;

VI - breve histórico do plano de desenvolvimento do produto, e

VII - dados que darão suporte à discussão, organizados por assunto. A empresa deverá encaminhar as dúvidas, com suas respectivas proposições

para cada questão e, na reunião, serão discutidos os itens nos quais a Anvisa não concordou com as proposições da empresa.

Art. 19. As informações constantes no Art 18 deverão ser encaminhadas ao e-mail institucional da área responsável pelo atendimento com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias da data da reunião, em formato pdf, indicar no assunto do e-mail o número da solicitação de agendamento do sistema parlatório.

Art. 20. Fica revogada a Orientação de Serviço nº 03/2012-GGMED/ANVISA.

Art.21. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**MEIRUZE SOUSA FREITAS**  
Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos  
SUMED/ANVISA