

Interessados em participar das Consultas Públicas 931 e 932 têm até 28/12 para enviar contribuições

Está aberto o prazo para envio de contribuições às Consultas Públicas (CPs) [931](#) e [932](#). A primeira delas trata de proposta de Instrução Normativa (IN) sobre a definição dos códigos de assunto para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores. Já a CP 932 dispõe sobre a revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores.

As CPs foram publicadas no Diário Oficial da União (D.O.U.) de 23/10, a fim de oferecer à sociedade e aos representantes do setor regulado a oportunidade de participar da construção das normas regulatórias da Anvisa. Os interessados têm 60 dias para enviar sugestões, ou seja, até 28/12.

Como participar

Os comentários e contribuições deverão ser enviados por meio de formulário específico, conforme a respectiva consulta pública. Acesse:

[Formulário da CP 931/2020 sobre códigos de assunto para o registro de medicamentos novos e inovadores.](#)

[Formulário da CP 932/2020 sobre comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores.](#)

Ao final do preenchimento do formulário será disponibilizado ao interessado o número de protocolo do registro de participação, não sendo necessário o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico.

As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis no menu “resultado” do formulário eletrônico, inclusive durante o processo de consulta.

Após o término das CPs, a Agência fará a análise das contribuições e poderá, se for o caso, promover debates com órgãos, entidades e aqueles que tenham manifestado interesse no assunto, com o objetivo de fornecer mais subsídios para discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

Os cidadãos que não têm acesso à internet também podem participar. Nesse caso, as sugestões devem ser enviadas por escrito para: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (Gesef), SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050. Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico para o mesmo endereço, direcionadas especificamente à Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte).

Fonte: Anvisa, em 30.10.2020