

Pesquisa clínica: orientações sobre agendamento de audiência

Anvisa publica recomendações sobre solicitações de audiências presenciais ou virtuais por meio do Sistema Parlatório

Foi publicada nesta segunda-feira (24/5) a [Nota Técnica \(NT\) 12/2021](#), que trata de orientações da Anvisa para o agendamento de audiências com a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec).

O documento atualiza os procedimentos contidos na [Portaria 54/2021](#) para a solicitação e a concessão de audiências presenciais ou virtuais por meio do Sistema Parlatório e propõe a utilização de formulários para a submissão das informações necessárias ao agendamento junto à Copec.

As audiências serão agendadas preferencialmente às quintas-feiras e, no mínimo, dez dias úteis após a data da solicitação. O agendamento de reuniões conjuntas com outras áreas técnicas da Anvisa pode demorar mais de dez dias, uma vez que dependem da disponibilidade dessas áreas.

A duração máxima das audiências será de uma hora e será discutido apenas um produto por audiência. Não serão tratados itens não previstos em pauta.

Orientações

As audiências de pré-submissão podem ser solicitadas quando o objetivo for a discussão do plano de desenvolvimento ou protocolos de pesquisa de medicamentos que terão desenvolvimento clínico no Brasil para fins de registro. Esse tipo de reunião deverá ocorrer antes da submissão da petição de anuência em pesquisa clínica.

Caso o objetivo seja tratar de assuntos relativos a petições já submetidas à Anvisa, podem ser solicitadas audiências para tratar de exigências, mas estas só serão agendadas caso o solicitante tenha entrado em contato com um ou mais canais de atendimento e não tenha tido suas dúvidas esclarecidas.

Confira a íntegra da [NT 12/2021](#) e saiba o que é necessário para fazer o agendamento de audiências por meio do Sistema Parlatório.

Cancelado webinar da Corregedoria da Anvisa

Agência irá informar em breve nova data e horário do encontro virtual

A Anvisa informa que foi cancelado o seminário virtual que seria realizado nesta segunda-feira (24/5), às 15h, pela Corregedoria da Agência. Nova data e horário serão divulgados em breve.

Fonte: Anvisa, em 24.05.2021