



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de abril de 2016
EMA/389929/2016

Regras dos procedimentos relativos à organização e ao desenrolar das audições públicas no Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC)

1. Princípios fundamentais

O PRAC pode organizar audições públicas no âmbito de procedimentos de consulta em matéria de segurança ao abrigo do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e dos artigos 31.º ou 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE. A decisão do Comité de organizar uma audição pública é tomada caso a caso, sempre que a urgência do assunto em questão o permita e depois de a considerar adequada com base em motivos justificados, em particular no que respeita à dimensão e gravidade do problema de segurança.

1.1. Base jurídica

A base jurídica para a organização de audições públicas nos procedimentos definidos é o artigo 107.º-J da Diretiva 2001/83/CE:

«Se a urgência da questão o permitir, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano pode realizar audições públicas, caso o considere adequado com base em motivos justificados, principalmente tendo em conta a dimensão e a gravidade do problema de segurança. As audições são realizadas de acordo com as modalidades indicadas pela Agência e anunciadas no portal europeu sobre medicamentos, criado na Web. Nesse acordo serão especificadas as modalidades de participação.»

Na audição pública, é prestada a devida atenção aos efeitos terapêuticos do medicamento.

Após consulta das partes interessadas, a Agência elabora as regras dos procedimentos relativos à organização e ao desenrolar das audições públicas, nos termos do artigo 78.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Se tiver dados comerciais confidenciais relevantes para o objeto do procedimento, o titular de uma autorização de introdução no mercado ou outra pessoa que pretenda comunicar informações pode pedir para ser ouvido à porta fechada pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância.»



1.2. Audições públicas no PRAC – uma definição

A audição pública é um fórum para o qual o público é convidado para expressar os seus pontos de vista, orientado por um conjunto de perguntas predefinidas sobre questões relacionadas com a segurança de determinado medicamento, substância ou grupo farmacoterapêutico, sem deixar de ter em conta os efeitos terapêuticos destes produtos.

As audições públicas oferecem ao PRAC um canal para escutar os pontos de vista e as preocupações do público e tê-los em conta na sua formação de opinião, em particular quando é necessário ponderar sobre opções de medidas regulamentares de gestão e/ou minimização de riscos num contexto de saúde pública mais alargado.

As audições públicas podem acrescentar diversos elementos às considerações do PRAC. Contudo, o PRAC continua a ser exclusivamente responsável por emitir recomendações científicas sobre a segurança dos medicamentos em questão.

1.3. Objetivo da audição pública

O principal objetivo da audição pública consiste em escutar a opinião do público sobre a aceitabilidade dos riscos associados ao medicamento/substância/classe de medicamentos em questão, nomeadamente no que respeita aos seus efeitos terapêuticos e alternativas terapêuticas disponíveis, bem como procurar sugestões e recomendações sobre a viabilidade e aceitabilidade das atividades de gestão e de minimização do risco.

A importância da audição pública é considerada mais elevada na fase do processo depois de o PRAC ter avaliado os elementos científicos provenientes de diferentes fontes e em que é necessário ponderar sobre diversas opções de medidas regulamentares de gestão e/ou minimização de riscos num contexto de saúde pública mais alargado, antes de chegar à sua conclusão.

1.4. Quem pode assistir à audição pública

As audições públicas são abertas a todos os cidadãos. Por motivos de organização, os participantes devem registar-se previamente. As diferentes modalidades de participação ajudarão a garantir que o maior número possível de cidadãos tem acesso à audição pública.

As questões levantadas pelo PRAC a abordar durante a audição determinam o público-alvo.

Os titulares de uma autorização de introdução no mercado têm a oportunidade de apresentar os seus pontos de vista aos participantes da audição pública.

Os meios de comunicação social que pretendam fazer a cobertura da audição pública podem assistir na qualidade de observadores. Serão criadas soluções específicas para permitir a ampla cobertura mediática da audição pública. Contudo, se preferirem estar presentes na sala, deverão registar-se antecipadamente.

1.5. Regime linguístico

Todas as audições públicas serão realizadas em inglês. Convidam-se os participantes a utilizar esta língua durante a audição pública. Se não puderem fazer a sua apresentação em inglês, a Agência Europeia de Medicamentos (adiante designada «Agência») providenciará a tradução das línguas oficiais da UE para inglês. Os participantes devem solicitar este serviço ao efetuar o seu registo como oradores na audição pública.

2. Decisão de organizar uma audiência pública

A decisão de organizar uma audiência pública é tomada, caso a caso, pelo Comité, em função da urgência do assunto em questão e de outros motivos justificados, tendo em conta, em particular, a dimensão e a gravidade do problema de segurança.

2.1. Ponderar sobre a necessidade de audiência pública

No início de cada procedimento, o PRAC ponderará sobre a necessidade de organizar uma audiência pública nos termos descritos no ponto 2.2. É necessário ponderar atempadamente para dispor de tempo suficiente para organizar a reunião.

O Comité deve envidar esforços para chegar a acordo por consenso sobre a realização da audiência pública. Se o PRAC não consegue chegar a acordo por consenso, a decisão é tomada por votação, conforme previsto no regulamento interno do PRAC.

O resultado da discussão sobre a necessidade de organizar uma audiência pública, incluindo a justificação da decisão tomada, será registado em ata do PRAC, a qual é publicada no sítio Web da Agência.

Durante o procedimento de consulta, o Comité pode reconsiderar a sua decisão anterior de não organizar a audiência pública, com base em novas informações.

2.2. Avaliar a necessidade da audiência pública

Ao discutir os méritos da realização de uma audiência pública, o PRAC deve ter em conta os seguintes elementos:

- Viabilidade da realização de uma audiência pública face à urgência da questão;
- Natureza e dimensão do problema de segurança;
- Efeito terapêutico do medicamento/classe de medicamentos e disponibilidade de alternativas terapêuticas;
- Potencial impacto das medidas regulamentares possíveis em matéria de práticas terapêuticas e disponibilidade de tratamentos;
- Nível de interesse público.

3. Organização da audiência pública – antes da audiência

3.1. Anúncio da audiência pública

O anúncio da audiência pública é feito antes da audiência.

O anúncio é publicado no sítio Web da Agência¹, juntamente com os seguintes elementos:

- Um resumo do problema de segurança;

¹ O sítio Web da Agência funcionará como portal europeu sobre medicamentos criado na Web, até nova ordem.

- Uma lista de questões específicas para as quais se pretende obter informações do público durante a audição pública;
- Informação da data e hora da audição pública;
- Informação sobre o local da audição pública;
- Informação sobre o registo, incluindo a data-limite para o registo dos participantes na audição na qualidade de oradores ou observadores;
- Informação sobre como solicitar a tradução de uma língua oficial da UE para inglês, em caso de participação enquanto orador;
- Regras básicas gerais que regem a audição pública;
- Endereço de correio eletrónico e telefone de contacto da Agência;
- Informação sobre a transmissão em direto/transmissão na Internet.

3.2. Modalidades de participação

As audições públicas são abertas a todos os cidadãos. Por motivos de organização, os participantes são convidados a registar-se antecipadamente. As várias modalidades de participação ajudam a garantir que o maior número possível de cidadãos tem acesso ao processo de audição pública.

Os cidadãos podem participar ativamente, como oradores, ou optar por participar na qualidade de observadores. Assim, as modalidades de participação numa audição pública incluem o seguinte:

- Os oradores podem intervir presencialmente ou com recurso a *software* de teleconferência («Adobe Connect»), se possível e viável (ver ponto 3.3 para informações adicionais sobre como apresentar um pedido de participação na qualidade de orador); A documentação de apoio apresentada pelos oradores durante a sua intervenção será publicada no sítio Web da Agência, após a audição pública.
- Se o espaço o permitir, os pedidos para observar pessoalmente a audição pública sem intervir serão satisfeitos; Os requerentes receberão uma confirmação do seu pedido antes da audição;
- As sessões da audição pública podem ser igualmente observadas através da transmissão por vídeo no sítio Web da Agência.

3.3. Apresentar um pedido para intervir na audição pública

Qualquer cidadão que pretenda participar na audição como orador deve apresentar o seu pedido antes da reunião, dentro do prazo especificado no anúncio da audição pública elaborado pela Agência.

Os pedidos de participação devem ser enviados por escrito para a Agência, com recurso a um formulário específico, e incluir as seguintes informações:

- Nome do orador;
- Qualidade (ou seja, se a pessoa intervém na qualidade de paciente ou de prestador de cuidados, de profissional de saúde, académico ou representante da indústria farmacêutica, independentemente de a pessoa falar enquanto cidadão ou representante de uma organização/empresa farmacêutica);
- Entidade (ou seja, nome da organização/empresa farmacêutica que o cidadão representa), se aplicável;

- Informação de contacto (endereço postal, endereço de correio eletrónico, número de telefone);
- Breve descrição da intervenção programada, em particular o modo como aborda as questões para as quais o PRAC procura a opinião pública, e tempo estimado necessário para a apresentação. O tempo que a Agência atribui a cada orador depende do número de pedidos recebidos. A Agência prevê atribuir 10 minutos a cada interveniente. Contudo, se tiver recebido um elevado número de pedidos de participação na audição pública na qualidade de orador, a Agência pode reduzir o tempo atribuído a cada orador e/ou prolongar a duração da audição pública;
- Pedido de tradução, se necessário, em caso de participação como orador, incluindo a informação sobre qual a língua oficial da UE a traduzir para inglês.

Além disso, o requerente deve indicar com clareza se tenciona participar presencialmente ou se a sua intervenção será efetuada por teleconferência.

As informações apresentadas à Agência serão divulgadas junto dos participantes que intervêm na audição pública, à exceção dos dados de contacto pessoais.²

Os pedidos de titulares de autorização de introdução no mercado ou de outra pessoa para apresentar numa audição à porta fechada dados considerados confidenciais, que são importantes para o objeto do procedimento, devem ser igualmente feitos à data da apresentação do pedido de participação. As disposições a aplicar nessas audições à porta fechada não se inserem no âmbito das presentes regras dos procedimentos.

3.4. Apresentar um pedido para assistir na qualidade de observador

Os pedidos para assistir à audição pública na qualidade de observador devem ser igualmente enviados para a Agência. Estes pedidos só serão satisfeitos se o espaço o permitir.

As sessões da audição pública podem ser igualmente acompanhadas através de vídeo transmitido no sítio Web da Agência. Neste caso, não é necessária a inscrição prévia. No sítio Web da Agência serão disponibilizadas informações detalhadas sobre como acompanhar a transmissão.

3.5. Análise dos pedidos de intervenção na audição pública

Os pedidos para intervir na audição pública serão analisados pela Agência.

A Agência envidará esforços para satisfazer todos os pedidos de intervenção. Pode, contudo, rejeitar um pedido de intervenção na audição pública se a descrição da intervenção prevista abordar uma matéria que, à primeira vista, não está relacionada com o tema da audição pública.

A Agência agrupará os oradores de acordo com a qualidade em que intervêm (ver ponto 3.3) e atribuirá tempo de palavra a cada grupo, dando prioridade aos representantes da sociedade civil, como, por exemplo, pacientes, consumidores, profissionais de saúde e grupos ou organizações de investigação académica, em particular as relevantes para o domínio terapêutico.

Não sendo possível conciliar o número de pedidos de um grupo com o tempo de palavra atribuído, as pessoas interessadas em intervir na audição pública são convidadas a formarem uma equipa entre si. A Agência apoiará essas iniciativas. Se, mesmo assim, o número de pedidos ultrapassar o tempo de

² A Agência trata os dados pessoais de acordo com o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados. Informações adicionais são disponibilizadas no sítio Web da Agência, em «Declaração de privacidade».

palavra atribuído, a Agência analisará os pedidos e decidirá sobre a lista de oradores, tendo em conta elementos como os oradores com maior relevância para as questões a abordar na audição pública e/ou a distribuição geográfica dos oradores.

Quem é aceite como orador receberá uma confirmação antes da audição. Quem apresentou à Agência um pedido de intervenção na audição pública mas não foi aceite como orador será informado na mesma altura. Será igualmente informado sobre os motivos da rejeição do pedido de intervenção. No entanto, quem não foi aceite como orador tem o direito de, antes da audição pública, apresentar uma declaração por escrito para apreciação pelo PRAC.

3.6. Projeto de ordem do dia e lista de oradores

A Agência elaborará uma lista de oradores e um projeto de ordem do dia para a audição pública, informando o tempo de palavra atribuído a cada grupo de oradores, agrupados de acordo com a qualidade em que intervêm, e a cada orador do grupo. Estes documentos serão publicados antes da audição pública, no sítio Web da Agência.

3.7. Cancelamento

A Agência reserva-se o direito de cancelar a audição pública em caso de ocorrência de factos com repercussão na viabilidade da sua realização. Em caso de cancelamento, a Agência anunciará-lo-á publicamente, com a maior antecedência possível, e providenciará uma justificação para o mesmo. A Agência não pode ser considerada responsável por eventuais despesas incorridas em caso de cancelamento. No caso de não ser possível à Agência reagendar a audição pública, esta anunciará no seu sítio Web as modalidades para receção das contribuições por escrito.

4. Condução da audição pública – durante a audição

As audições públicas decorrerão no quadro das reuniões do PRAC, com a participação dos membros do Comité.

4.1. Presidência

A audição pública será presidida pelo presidente do PRAC. Este será assistido pelo pessoal da Agência nas questões administrativas e organizativas. Na ausência do presidente do PRAC, a audição pública será presidida pelo vice-presidente do PRAC.

O presidente do PRAC, em colaboração com o pessoal da Agência, é responsável pela preparação e condução da audição pública e tomará medidas adequadas para que a audição decorra de forma eficaz e eficiente.

4.2. Declarações de abertura

O presidente do PRAC dá início à audição pública. Define a finalidade da mesma e apresenta a ordem do dia e os aspetos operacionais da reunião.

Após a abertura da audição pública, o relator e/ou o correlator do PRAC apresenta uma panorâmica do procedimento, incluindo os principais temas, bem como as questões para as quais se pretende o contributo do público.

4.3. Intervenções

O presidente do PRAC dá a palavra aos oradores. A ordem e o tempo de palavra disponível para cada intervenção são fixados na ordem do dia.

É solicitado a cada orador que faça uma breve apresentação de si próprio, indique claramente o seu nome e a organização ou grupo que representa, se aplicável, e declare interesses relativamente aos medicamentos/substâncias, incluindo os seus concorrentes, discutidos na reunião. Os interesses declarados serão exarados em ata da reunião.

As intervenções dos participantes na audição pública devem centrar-se em responder às questões levantadas pelo PRAC. Os oradores devem estar cientes de que possuem um tempo de palavra máximo fixo para a sua intervenção.

Os oradores serão avisados quando o tempo que lhes foi atribuído estiver prestes a terminar. Se o tempo de palavra atribuído terminar antes de o orador ter concluído a sua intervenção, o presidente do PRAC deve lembrá-lo para que conclua. Se, depois de lhe ter sido solicitado que o faça, o orador não concluir a sua intervenção, o microfone pode ser desligado.

O presidente do PRAC pode também interromper o orador no caso de a sua intervenção não abordar as questões levantadas pelo PRAC ou se o orador não observar as regras básicas gerais. Os membros do PRAC podem solicitar esclarecimentos ao orador, assim que este terminar a sua intervenção.

4.4. Conclusão da audição

No final das intervenções, o presidente do PRAC faz um resumo das intervenções escutadas. Se o tempo o permitir, o presidente do PRAC pode dar a palavra a todos os participantes na sala, para declarações complementares sobre as observações feitas durante a audição.

O presidente do PRAC dá por concluída a audição pública e explica os passos seguintes do procedimento.

5. Seguimento da audição pública

5.1. Registos da reunião

A ata da reunião, a lista dos oradores e dos restantes participantes, incluindo a entidade a que pertencem e os interesses declarados, a documentação de apoio apresentada pelos oradores e um resumo das conclusões da reunião serão disponibilizados após a audição pública no sítio Web da Agência.

5.2. Impacto no parecer do PRAC

As informações reunidas na audição pública serão tidas em conta nas considerações no âmbito do PRAC. As contribuições do público durante a audição pública serão tidas em conta pelo PRAC. O relatório de avaliação indicará de que forma o resultado da audição pública foi tratado durante as considerações ao nível do PRAC. O relatório de avaliação será tornado público depois de concluído o processo de decisão.