



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de fevereiro de 2023  
EMA/11523/2023 Rev.2

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

## 1. Princípios-chave

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 de Avaliação do Risco de Farmacovigilância 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.*

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **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 adicionar vários elementos às considerações do PRAC. Contudo, o PRAC continua a ter a responsabilidade exclusiva de emitir a sua recomendação científica sobre a segurança do(s) medicamento(s) em causa.

## **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. Diferentes modalidades de participação, incluindo virtuais, ajudarão a garantir que o maior número possível de cidadãos tenha 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. No caso de uma reunião presencial, os meios de comunicação social podem estar presentes na sala e devem registar-se previamente, mas no caso de uma reunião virtual, as organizações de comunicação social podem acompanhar a transmissão em direto sem se registarem.

## **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 audição pública**

A decisão de organizar uma audição 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 audição pública**

No início de cada consulta, o PRAC ponderará sobre a necessidade de organizar uma audição pública nos termos descritos no ponto 2.2. É necessária uma análise precoce para dar tempo suficiente para organizar a audição.

O Comité deve envidar esforços para chegar a acordo por consenso sobre a realização da audição 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 audição 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 audição pública, com base em novas informações.

### **2.2. Avaliar a necessidade da audição pública**

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

- 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.
- Viabilidade da realização de uma audição pública face à urgência da questão

## **3. Organização da audição pública – antes da audição**

### **3.1. Anúncio da audição pública**

O anúncio da audição pública é feito antes da audição.

O anúncio é publicado no sítio Web da Agência<sup>1</sup>, juntamente com os seguintes elementos:

- Um resumo do problema de segurança;

---

<sup>1</sup>O sítio Web da Agência funcionará como portal europeu de medicamentos até nova ordem.

- Uma lista de questões específicas para as quais se pretende obter informações do público durante a audiência pública;
- Informações sobre a data, a hora e o local da audiência pública, bem como as modalidades de participação e de inscrição, incluindo o prazo para os participantes se registarem como 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 audiência pública;
- Endereço de correio eletrónico e número de telefone de contacto da Agência.
- Informações sobre a transmissão em direto/transmissão em linha.

### **3.2. Modalidades de participação**

Podem ser realizadas audições públicas, presenciais ou virtuais, dependendo da urgência da questão e da viabilidade de realizar uma audiência pública presencial. Na eventualidade de realização presencial, serão disponibilizados recursos em linha para os participantes ativos que não possam comparecer fisicamente. Na eventualidade de realização virtual, a participação faz-se através de recursos em linha. Em ambos os casos, a audiência será transmitida em direto através de uma ligação de vídeo no sítio Web da Agência, para que qualquer membro do público a possa acompanhar.

As audições públicas estão abertas a todos os cidadãos. Por motivos de organização, os participantes são convidados a registar-se antecipadamente. As diferentes modalidades de participação, incluindo virtuais, ajudam a garantir que o maior número possível de cidadãos tenha acesso ao processo de audiência pública. A decisão de realizar uma audiência pública presencial ou virtual é tomada pela Agência.

Os cidadãos podem participar ativamente, como oradores, ou optar por participar na qualidade de observadores. As modalidades de participação numa audiência pública incluem, portanto:

- Os oradores podem intervir presencialmente ou utilizando recursos em linha, sempre que possível e viável (ver secção 3.3 para mais informações 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 audiência pública.
- No caso de reuniões presenciais, em que o espaço o permita, os pedidos para observar pessoalmente a audiência pública sem efetuar uma intervenção serão satisfeitos. Os requerentes receberão uma confirmação antes da audiência. Na eventualidade de realização virtual, os observadores podem também ser convidados a participar recorrendo aos recursos em linha.
- As audições públicas serão transmitidas em direto, a fim de permitir que os membros acompanhem o processo sem a possibilidade de intervir nem a necessidade de registar-se.

### **3.3. Apresentar um pedido para intervir na audiência pública**

Qualquer cidadão que pretenda participar na audiência como orador deve apresentar o seu pedido antes da reunião, dentro do prazo especificado no anúncio da audiência 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).
- Local de trabalho (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 prorrogar 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.

O requerente deve também indicar claramente se tenciona participar presencialmente, no caso de reuniões presenciais, ou se a intervenção será efetuada através de serviços em linha.

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

Quaisquer pedidos apresentados por um titular de uma autorização de introdução no mercado ou de outra pessoa para apresentar dados auditivos não públicos considerados confidenciais e pertinentes para o objeto do procedimento não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento interno.

### **3.4. Apresentar um pedido para assistir na qualidade de observador**

Os pedidos de participação presencial, na qualidade de observador, na audição pública devem ser enviados para a Agência. Estes pedidos serão satisfeitos com base no espaço disponível. No caso de um ambiente virtual, os observadores devem solicitar a participação para aderir aos serviços em linha. A capacidade de os observadores aderirem aos serviços em linha será também limitada.

As sessões da audição pública podem ser igualmente acompanhadas através de vídeo transmitido no sítio Web da Agência. Neste caso, não é exigido qualquer registo prévio e não é possível qualquer intervenção. 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.

---

<sup>2</sup> A Agência trata os dados pessoais em conformidade com o [Regulamento \(UE\) 2018/1725 relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf). Podem ser encontradas informações adicionais na declaração de privacidade específicas para a audições públicas, publicada no sítio Web da EMA: ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf)).

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

Quem é aceite como orador receberá uma confirmação antes da audiência. Quem apresentou à Agência um pedido de intervenção na audiência 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 audiência 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 audiência 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 audiência pública, no sítio Web da Agência.

### ***3.7. Cancelamento ou alteração de formato para configuração virtual***

A Agência reserva-se o direito de cancelar uma audiência pública ou alterar o formato de uma sessão presencial para uma sessão virtual, caso surjam circunstâncias que tenham impacto na viabilidade da realização de uma audiência pública presencial. Em caso de cancelamento, a Agência anunciará publicamente a alteração o mais rapidamente possível e apresentará uma justificação para esse cancelamento ou alteração de formato. A Agência não pode ser responsabilizada por quaisquer despesas incorridas em caso de cancelamento ou alteração de formato. Quando não é possível à Agência reagendar a audiência pública, esta anunciará no seu sítio Web as modalidades para receção das contribuições por escrito.

## **4. Condução da audiência pública – durante a audiência**

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

### ***4.1. Presidente***

A audiência pública será presidida pelo presidente do PRAC, que será assistido pelo pessoal da Agência em todas as questões administrativas e organizativas. Na ausência do presidente do PRAC, a audiência 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. Alocuções de abertura**

O presidente do PRAC abre a audição pública e indica o objetivo da audição pública e apresenta a ordem do dia e os aspetos operacionais da reunião.

Na sequência da abertura da audição pública, o relator e/ou o correlator do PRAC para o(s) medicamento(s) em discussão apresenta(m) uma panorâmica do procedimento, incluindo as principais questões e 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 incluídos na 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. Sempre que o tempo o permita, o presidente do PRAC pode abrir a palavra a todos os participantes na sala de reunião (presenciais ou virtuais) para declarações adicionais sobre os pontos apresentados 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**

Todas as contribuições e informações recolhidas na audição pública serão tidas em conta durante as considerações no âmbito do 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.